



Étude des coefficients d'étalonnage des activimètres et influence de la géométrie pour les émetteurs bêta-gamma

Rapport de synthèse du projet

Nicolas Stritt, Reto Linder (OFSP)
Claude Bailat, Frédéric Juget, Teresa Durán (IRA)
Peter Peier, Sándor Vörös (METAS)

1	Objectifs et conception du projet.....	4
1.1	Vue d'ensemble	4
1.2	Lots de travail (work packages WP) du projet.....	4
1.2.1	WP 1 : Enquête auprès des utilisateurs	4
1.2.2	WP 2 : Mesures sur le terrain	4
1.2.3	WP 3 : Détermination de facteurs de correction.....	4
1.2.4	WP 4 : Rapport et recommandation.....	5
2	WP 1 : Enquête auprès des utilisateurs	5
2.1	Aperçu des réponses reçues	5
3	WP 2 : Mesures sur le terrain.....	6
3.1	Résultats des mesures pour l'I-123.....	6
3.2	Résultats des mesures pour le Lu-177.....	7
3.3	Résultats des mesures pour l'Y-90	9
3.4	Conclusion générale	10
4	WP 3 : Détermination des facteurs de correction	10
4.1	Configuration de la mesure et procédure	10

4.2	Analyse des données et incertitudes	11
4.3	Spectrométrie gamma	12
4.4	Résultats des mesures de l'I-123	12
4.5	Résultats des mesures du Lu-177	13
4.6	Résultats des mesures de l'Y-90	14
4.7	Dépendance à l'égard de la position	16
4.8	Discussion	17
4.8.1	Résultats des mesures de l'I-123	17
4.8.2	Résultats des mesures du Lu-177	18
4.8.3	Résultats des mesures de l'Y-90	18
5	WP 4 : Rapport et recommandation - Conclusion	18
	Bibliographie	20

Résumé

Ce rapport de synthèse (abrégé du rapport complet) présente les analyses et les résultats du projet commun entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), l'Institut de radiophysique (IRA) et l'Institut fédéral de métrologie (METAS). Le projet a comme but d'étudier l'impact des différentes géométries de conteneurs et des configurations de mesure sur la validité des coefficients d'étalonnage des calibreurs de dose (également appelés activimètres) utilisés dans les services de médecine nucléaire.

Selon la législation, les doses délivrées aux patients par l'utilisation de produits radiopharmaceutiques doivent être mesurées en termes d'activité (Bq) à l'aide d'activimètres. Ces instruments utilisent des coefficients d'étalonnage fournis par le fabricant pour déterminer l'activité des produits radiopharmaceutiques contenus dans des flacons ou seringues.

L'influence de la géométrie du conteneur ou de la seringue, du volume de remplissage et du système de positionnement a été testée avec trois produits radiopharmaceutiques (Y-90, I-123 et Lu-177) connus pour leur réponse irrégulière lorsqu'ils sont mesurés avec des activimètres dans différentes conditions. Les résultats de ces mesures sont résumés dans ce rapport et des conclusions et recommandations sont formulées pour l'utilisation correcte de ces dispositifs.

Des informations plus générales sur les différents lots de travail, les procédures de mesure et les résultats du projet sont détaillées dans le rapport complet.

1 Objectifs et conception du projet

1.1 Vue d'ensemble

Les points suivants ont été examinés dans le cadre de cette étude :

- Type de récipients utilisés, configurations des mesures, supports et manipulation par les utilisateurs d'activimètres.
- Dépendance de la mesure de l'activité par rapport aux réglages des activimètres pour les différents nucléides.
- Dépendance de la mesure de l'activité par rapport au dispositif de mesure (type, taille et matériau du récipient) et aux conditions pratiques des activimètres (type de support et position dans la chambre de mesure (puits de l'activimètre)).
- Détermination d'éventuels coefficients de correction.

1.2 Lots de travail (work packages WP) du projet

1.2.1 WP 1 : Enquête auprès des utilisateurs

Un questionnaire a été envoyé aux utilisateurs des nucléides sélectionnés pour leur demander des informations sur les conteneurs, les géométries, les supports et les aides au positionnement utilisés en clinique pour les types d'activimètres étudiés dans le cadre de ce projet. Les réponses fournies par les participants ont été analysées et un résumé est donné dans la section 2.

1.2.2 WP 2: Mesures sur le terrain

Des mesures ont été effectuées dans trois hôpitaux différents utilisant plusieurs types d'activimètres.

Une équipe d'experts de l'IRA a visité les hôpitaux avec une chambre d'ionisation de référence transportable, TCIR [1]-[2], afin de déterminer l'activité des différentes sources d'une manière qui soit traçable et puisse être rattachée au Système international d'unités (SI). Ainsi, une vérification absolue de la valeur de l'activité mesurée déterminée par le participant a pu être effectuée pour les activimètres et les radionucléides sélectionnés.

Pour l'interprétation des résultats on suppose qu'une concordance meilleure que 5 % est souhaitable (10 % pour l'Y-90) lors de la comparaison de la valeur de l'activité de référence avec la valeur mesurée, étant donné que d'autres sources d'incertitude peuvent contribuer à un écart plus important de l'activité appliquée au patient.

1.2.3 WP 3 : Détermination de facteurs de correction

Une détermination systématique de l'influence de différents facteurs a été effectuée à METAS à l'aide de deux activimètres différents. Les paramètres suivants ont été examinés :

- différents conteneurs
- différents volumes de remplissage
- dépendance à l'égard du positionnement du conteneur

- différents supports du conteneur
- différents réglages de radionucléides pour chaque type d'activimètre.

1.2.4 WP 4: Rapport et recommandation

Le rapport complet destiné uniquement à un usage interne, rédigé conjointement par l'OFSP, l'IRA et METAS, ainsi que le présent rapport de synthèse constituent les principaux résultats du projet. Certains résultats de cette analyse seront intégrés dans la prochaine révision de l'ordonnance du Département fédéral de justice et police (DFJP) sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants et dans la mise à jour des directives de l'OFSP sur l'assurance qualité des activimètres.

2 WP 1 : Enquête auprès des utilisateurs

À la fin de l'été 2020, un questionnaire a été envoyé à plusieurs services suisses de médecine nucléaire afin d'obtenir des informations sur la manière dont ils mesurent l'activité des radionucléides complexes.

2.1 Aperçu des réponses reçues

Au total, 26 services de médecine nucléaire ont participé à l'enquête. Le tableau suivant donne un aperçu des principaux chiffres caractérisant le retour d'information reçu pour l'ensemble des institutions :

Tableau 1: Principaux chiffres obtenus à partir de l'enquête.

Nombre de ...	
... différents modèles d'activimètres	7
... types d'activimètres différents utilisés	28
... activimètres de type <i>Veenstra-Comecer VIK-202</i>	22
... activimètres de type <i>MED-NUVIA ISOMED 2000/2010</i>	2
... activimètres de type <i>Lemer Pax ScintiDOSE</i> ⁽¹⁾	3
... activimètres de type <i>Biodex Atomlab</i>	1
... radionucléides utilisés	6
... utilisateurs de I-123	26
... utilisateurs de Lu-177	7
... utilisateurs de Y-90	16
... utilisateurs d'autres radionucléides ⁽²⁾	7

(1) Cela comprend les chambres d'ionisation ScintiDOSE et ScintiDOSE 2/3.

(2) D'autres radionucléides problématiques pouvaient être mentionnés à titre facultatif dans l'enquête. Les radionucléides suivants ont été signalés : Er-169, Ra-223 et Re-186.

La chambre d'ionisation *VIK-202* est le type d'activimètre le plus utilisé dans les services de médecine nucléaire qui ont participé à l'enquête (22 sur 28 au total).

En fonction du radionucléide, les activités mesurées varient sur environ deux ordres de grandeur. Cela montre l'importance de vérifier la linéarité de l'activimètre afin de garantir une mesure fiable de l'activité sur l'ensemble de la gamme utilisée.

La plupart des instituts ayant répondu utilisent les coefficients d'étalonnage définis par le fabricant. Seuls trois instituts ont des coefficients définis par eux-mêmes et deux d'entre eux le font pour les radionucléides susmentionnés Y-90 et Lu-177.

Bien que l'I-123 soit le radionucléide le plus largement utilisé, seuls trois services ont noté l'utilisation d'une louche en cuivre pour la mesure de l'activité de l'I-123, qui permet une réponse plus stable, quelle que soit la géométrie du conteneur.

3 WP 2: Mesures sur le terrain

Dans chacun des hôpitaux participants, le TCIR de l'IRA a été placé dans le laboratoire où les sources devaient être préparées, généralement une zone de travail de type C ou B. Pour chaque radionucléide, une quantité de 1 ml est prélevée dans la solution mère pour remplir un flacon de référence. L'activité du flacon est mesurée avec le TCIR pour déterminer précisément son activité spécifique (MBq/g). À partir de cette concentration d'activité de référence, les activités de référence des sources supplémentaires préparées à l'aide de la même solution mère et reproduisant les conditions de routine ont été obtenues par gravimétrie. Les valeurs d'activité obtenues en mesurant ces sources sur les activimètres ont été comparées aux valeurs de référence après correction de la décroissance et soustraction du bruit de fond.

Si une valeur mesurée diffère de plus de 5% de l'activité de référence, un nouveau coefficient d'étalonnage doit être déterminé et utilisé à la place du coefficient original du fabricant. Pour chaque activimètre, il est également possible de regrouper les coefficients d'étalonnage pour différentes géométries en calculant une valeur moyenne. Les coefficients d'étalonnage moyens peuvent être utilisés si les différences entre les activités mesurées à l'aide des coefficients individuels et des coefficients moyens ne sont pas supérieures à 5 %.

3.1 Résultats des mesures pour l'I-123

Les résultats des mesures effectuées pour l'I-123 avec les différents activimètres sont résumés dans le tableau 2.

Tableau 2: Résultats des mesures pour l'I-123. Dans la colonne "Désignation du conteneur", V signifie flacon et S signifie seringue. Le porte-échantillon par défaut du fabricant a été utilisé pour tous les activimètres, sauf indication contraire.

Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantité nominale de remplissage (ml)	Coefficient d'étalonnage original	Activité mesurée (MBq)	Activité de référence (MBq)	Écart	Nouveau coefficient d'étalonnage
Activimètre # 1: Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 1	5	2.5	618 x 1 ⁽¹⁾	78.85	68.31	+14.5%	668 x 1
V 2	10	2.5		64.92	68.07	-5.4%	596 x 1
S 1	1	1		28.35	22.36	+25.9%	698 x 1
S 2	3	1		36.84	29.05	+26.1%	699 x 1
Activimètre # 2: Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 10	5	2.5	540 x 1 ⁽¹⁾	26.31	32.41	-18.8%	431 x 1
Activimètre # 3: Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 15	10	5	106 x 1 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽¹⁾	20.69	21.43	-3.4%	918 x 10
S 7	5	2	145 x 1 ⁽¹⁾⁽²⁾	12.98	13.50	-3.9%	919 x 10
S 8	3	2		7.65	8.063	-5.1%	918 x 10
S 9	10	3		13.60	14.24	-4.5%	919 x 10
S 10	1	0.5		1.991	2.097	-5.0%	918 x 10
Activimètre # 4: MED ISOMED 2000/2010							
V 1	5	2.5	0.094	90.29	68.31	+30.1%	0.072
V 2	10	2.5	0.095	77.30	68.07	+11.6%	0.085
S 1	1	1	0.066	20.80	22.36	-8.2%	0.072
S 2	3	1	0.081	26.91	29.05	-8.3%	0.088
Activimètre # 5: Lemer Pax ScintiDOSE							
V 1	5	2.5	1.72751954	76.0	68.31	+11.5%	1.92529490
V 2	10	2.5		59.6	68.07	-12.4%	1.51398370
S 1	1	1	2.27186965	19.3	22.36	-13.5%	1.96613328
S 2	3	1		25.8	29.05	-10.9%	2.02506543

- (1) Le x 1 est un facteur multiplicatif utilisé par l'algorithme de cet activimètre, avec le coefficient d'étalonnage, pour obtenir la valeur de l'activité. Ce facteur peut être de 1, 10 ou 100, comme on le verra dans les tableaux suivants.
- (2) Ces coefficients d'étalonnage sont utilisés lorsqu'une louche en cuivre est insérée. Pour la mesure et le calcul du nouveau coefficient d'étalonnage, les utilisateurs ont demandé à effectuer un test avec et sans louche en cuivre, et il a finalement été décidé de continuer à utiliser la louche.

3.2 Résultats des mesures pour le Lu-177

Les résultats des mesures effectuées pour le Lu-177 avec les différents activimètres sont résumés dans le tableau 3.

Tableau 3: Résultats des mesures pour le Lu-177. Dans la colonne "Désignation du conteneur", V signifie flacon et S signifie seringue. Le porte-échantillon par défaut du fabricant a été utilisé pour tous les activimètres.

Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantité nominale de remplissage (ml)	Coefficient d'étalonnage original	Activité mesurée (MBq)	Activité de référence (MBq)	Écart	Nouveau coefficient d'étalonnage
Activimètre # 1: Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 3	20	15	751 x 10	136.40	124.66	+11.0%	777 x 10
V 4	20	15		136.00	124.33	+11.1%	777 x 10
S 3	3	3		27.32	24.98	+11.1%	777 x 10
S 4	20	15		Ne peut être mesuré sur le porte-échantillon standard			
Activimètre # 3 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 11	3	0.1	751 x 10	84.76	77.67	9.4%	773 x 10
V 12	25	19		143.5	125.4	14.4%	784 x 10
V 13	20	12		85.94	76.46	12.4%	779 x 10
S 9	10	6		37.11	30.70	20.9%	796 x 10
Activimètre # 4 MED ISOMED 2000/2010							
V 3	20	15	0.4 ⁽¹⁾	119.7	124.66	-2.6%	0.411
			0.475	142.2		+15.7%	0.411
V 4	20	15	0.4 ⁽¹⁾	119.5	124.33	-2.4%	0.410
			0.475	141.9		+15.9%	0.410
S 3	3	3	0.4 ⁽¹⁾	24.62	24.98	+0.1%	0.399
			0.44	27.08		+10.1%	0.400
S 4	20	15	0.4 ⁽¹⁾	119.5	126.61	-4.2%	0.417
			0.438	130.8		+4.9%	0.418
Activimètre # 5 Lemer Pax ScintiDOSE							
V 3	20	15	0.22665117	125.4	124.66	+2.08%	0.23137603
V 4	20	15		125.0	124.33	+2.09%	0.23139094
S 3	3	3		25.8	24.98	+4.98%	0.23793716
S 4	20	15		132.5	126.61	+6.37%	0.24109890
Activimètre # 6: Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 7	2	0.2	750 x 10	132.6	121.5	+8.0%	769 x 10
V 8	5	0.2		132.8	120.4	+9.1%	772 x 10
V 9	25	20		670.8	589.9	+12.5%	779 x 10
Activimètre # 7: Capintec CRC-55tR							
V 7	2	0.2	375 x 10	139.1	121.5	+13.4%	426 x 10
V 8	5	0.2		136.5	120.4	+12.3%	422 x 10
V 9	25	20		697.0	589.9	+17.1%	440 x 10
Activimètre # 8: Capintec CRC-55tR							
V 7	2	0.2	395 x 10	133.2	121.5	+8.5%	429 x 10
V 8	5	0.2		131.3	120.4	+7.9%	427 x 10
V 9	25	20		672	589.9	+12.8%	447 x 10
Activimètre # 9: Capintec CRC-55tR							
V 7	2	0.2	395 x 10	135.7	121.5	+10.6%	438 x 10
V 8	5	0.2		133.9	120.4	+10.1%	436 x 10
V 9	25	20		691.0	589.9	+16.0%	460 x 10

Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantité nominale de remplissage (ml)	Coefficient d'étalonnage original	Activité mesurée (MBq)	Activité de référence (MBq)	Écart	Nouveau coefficient d'étalonnage
Activimètre # 10 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 11	3	0.1	751 x 10	80.63	77.67	3.8%	760 x 10
V 12	25	19		135.7	125.4	8.2%	771 x 10
V 13	20	12		81.6	76.46	6.3%	767 x 10
S 9	10	6		35.04	30.70	14.2%	783 x 10
Activimètre # 11 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 11	3	0.1	751 x 10	82.73	77.67	6.5%	767 x 10
V 12	25	19		138.7	125.4	6.5%	776 x 10
V 13	20	12		83.46	76.46	10.6%	773 x 10
S 9	10	6		35.93	30.70	9.2%	789 x 10

(1) Il s'agit d'un coefficient d'étalonnage déterminé quelques années auparavant sur la base d'une source de référence de Lu-177 fournie par l'IRA.

3.3 Résultats des mesures pour l'Y-90

Les résultats des mesures effectuées pour l'Y-90 avec les différents activimètres sont résumés dans le tableau 4.

Tableau 4: Résultats des mesures pour l'Y-90. Dans la colonne "Désignation du conteneur", V signifie flacon et S signifie seringue. Le porte-échantillon par défaut du fabricant a été utilisé pour tous les activimètres.

Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantité nominale de remplissage (ml)	Coefficient d'étalonnage original	Activité mesurée (MBq)	Activité de référence (MBq)	Écart	Nouveau coefficient d'étalonnage
Activimètre # 1 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 5	10	1.3	902 x 100	57.34	48.93	+21.4%	921 x 100
V 6	15	1.3		63.28	59.75	+9.7%	911 x 100
S 5	1	0.1	890 x 100	4.101	3.546	+19.5%	909 x 100
S 5	1	0.4		4.099		+19.5%	909 x 100
S 5	1	0.8		3.986	+16.3%	907 x 100	
S 6	3	1		40.93	36.36	+16.3%	907 x 100
S 6	3	2		41.15		+17.1%	907 x 100
S 6	3	2.8		40.30		+14.7%	905 x 100
Activimètre # 3 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 14	10	2	902 x 100	478.1	476.7	0.3%	902 x 100
S 7	5	2	890 x 100	512.5	453.0	13.1%	904 x 100
Activimètre # 4 MED ISOMED 2000/2010							
V 5	10	1.3	1.8	56.15	48.93	+18.8%	1.515
V 6	15	1.3	1.9	65.64	59.75	+13.8%	1.670
S 5	1	0.1	0.56	1.291	3.546	-62.4%	1.489
S 5	1	0.4 ⁽¹⁾	0.56	1.275		-62.8%	1.507
S 5	1	0.8 ⁽¹⁾	0.49	1.175		-65.7%	1.430
S 6	3	1	0.81	23.69	36.36	-32.7%	1.204
S 6	3	2 ⁽¹⁾	0.74	22.82		-35.1%	1.140
S 6	3	2.8 ⁽¹⁾	0.67	22.59		-35.7%	1.042

Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantité nominale de remplissage (ml)	Coefficient d'étalonnage original	Activité mesurée (MBq)	Activité de référence (MBq)	Écart	Nouveau coefficient d'étalonnage
Activimètre # 10 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 14	10	2	902 x 100	441.4	476.7	-7.4%	893 x 100
S 7	5	2	890 x 100	455.9	453.0	0.6%	894 x 100
Activimètre # 11 Comecer VDC-405 / VIK-202							
V 14	10	2	902 x 100	416.2	476.7	17.1%	886 x 100
S 7	5	2	890 x 100	462.8	453.0	2.2%	893 x 100

- (1) Les différentes quantités de remplissage pour un même récipient sont obtenues en utilisant le même contenu de solution de base mais avec un remplissage supplémentaire de NaCl.

3.4 Conclusion générale

L'objectif de ces mesures était de fournir un aperçu de la situation pour ces radionucléides sensibles lorsqu'ils sont mesurés en routine dans les services de médecine nucléaire. Les écarts présentés montrent clairement que les coefficients d'étalonnage du fabricant ne permettent pas de garantir un écart inférieur à $\pm 5\%$ par rapport à la valeur d'activité de référence.

Dans la section suivante, une étude détaillée et systématique de l'influence de la géométrie du conteneur, du volume de remplissage et du positionnement de la source est présentée afin de tirer des conclusions et de formuler des recommandations pour une utilisation appropriée des activimètres et de leurs coefficients d'étalonnage.

4 WP 3 : Détermination des facteurs de correction

4.1 Configuration de la mesure et procédure

Une détermination systématique de l'influence des différents facteurs a été effectuée au laboratoire de type C de METAS pour les trois radionucléides étudiés, en utilisant les deux activimètres disponibles, Veenstra VDC-405 / VIK-202 et ISOMED 2000/2010.

Les différents types de flacons et de seringues utilisés sont répertoriés dans le tableau 5, ainsi que les volumes de remplissage obtenus en ajoutant une solution saline à une solution radioactive initiale de 1 ml.

L'influence d'un support cylindrique en cuivre pour l'I-123, comme alternative à la louche en plastique standard, a également été étudiée.

Une étude supplémentaire de la dépendance de la réponse de l'activimètre avec la position de l'activité dans le puits de la chambre a été réalisée. Le flacon V0 contenant 1 ml de solution mère a été mesuré le long de la chambre par pas de 10 mm à l'aide d'un support spécial construit par METAS à cet effet.

Le TCIR de l'IRA a été utilisé pour obtenir les activités de référence comme décrit dans la section 3.

Tableau 5: Géométries utilisées pour les mesures à METAS.

	Désignation du conteneur	Volume nominal (ml)	Quantités de remplissage (ml)	Épaisseur de la paroi (mm)	Ø intérieur (mm)	Marque / Remarques
Flacons	V0	5	1	1.3	17.4	Infochroma, flacon à col serti de 5 ml, 38 x 20 mm, verre clair, fond plat ; <i>c'est le flacon de référence du TCIR</i>
	V1	10	1, 2, 4, 8	1.1	17.8	LLG Labware, 10 ml, flacon à col serti 54,5 x 20 mm, verre clair, 1 ^{ère} classe hydrolytique, fond plat
	V2	5	1, 2, 4	1.1	17.8	LLG Labware, 5 ml, flacon à col serti 38 x 20 mm, verre clair, 1 ^{ère} classe hydrolytique, fond plat
	V3	10	1, 2, 4, 8	~ 1.8 (irrégulier)	~ 21.5	SGD Pharma, flacon à col serti de 10 ml 25,4 x 53,5 mm, verre clair, fond légèrement bombé ; <i>flacon de pénicilline</i>
	V4	25	1, 4, 8, 18	1.2	27.6	Huayi, flacon à col serti de 25 ml, verre transparent de 30,0 x 55 mm d'épaisseur ; <i>utilisé uniquement pour le Lu-177</i>
Seringues	S1	1	0.5, 1	0.85 - 0.90	4.7	B. Braun, Omnifix® Luer Solo, parois en PP / joint en caoutchouc polyisoprène, 1 ml
	S2	2	1, 2	0.6 - 0.7	8.8	BD Emerald, parois PP / joint TPE, 2 ml
	S3	3	1, 2, 3	0.6 - 0.7	9.7	B. Braun, Omnifix® Luer Solo, parois en PP / joint en caoutchouc polyisoprène, 3 ml
	S4	5	1, 2, 5	0.6 - 0.7	12.3	BD Emerald, parois PP / joint TPE, 5 ml
	S5	10	1, 2, 5, 10	0.65 - 0.75	15.6	BD Emerald, parois PP / joint TPE, 10 ml

4.2 Analyse des données et incertitudes

La grandeur utilisée pour présenter les résultats dans les sections suivantes est la différence relative entre l'activité mesurée et l'activité de référence. Le coefficient d'étalonnage utilisé pour la mesure est spécifié.

L'activimètre Isomed dispose d'une matrice complète de coefficients d'étalonnage tenant compte de la géométrie et de la quantité de remplissage. Ainsi, les résultats présentés sont l'activité obtenue avec le coefficient d'étalonnage du fabricant pour chaque géométrie (étiqueté VF¹) et l'activité obtenue avec un coefficient d'étalonnage fixe, choisi arbitrairement comme celui d'un flacon de 10 ml rempli à 5 ml et étiqueté FF².

Les incertitudes sur les valeurs d'activité de référence et sur les valeurs mesurées ont été estimées selon les principes du GUM [3]. L'incertitude combinée pour l'activité d'un conteneur est de 2,2 % pour le Lu-177 et l'Y-90, et de 2,5 % pour l'I-123. L'incertitude de lecture de la valeur de l'activimètre n'est pas incluse, car on a pris suffisamment de temps pour obtenir une valeur stable une fois le conteneur en position et pour que la fluctuation reste faible.

4.3 Spectrométrie gamma

Pour chacun des trois isotopes mesurés à METAS, une mesure par spectrométrie gamma a été effectuée à l'IRA sur un HPGe avec le flacon de référence (V0) rempli de 1 ml pour vérifier la pureté radionucléidique.

Aucune impureté n'a été trouvée pour l'échantillon de Lu-177, mais trois impuretés (Te-121, Te-212m et Te-123m) ont été identifiées pour l'I-123 et deux (Y-88 et Eu-152) ont été trouvées pour l'Y-90. Le rapport d'activité étant inférieur à 10^{-5} dans chaque cas, leurs contributions sont négligées.

4.4 Résultats des mesures de l'I-123

Chaque mesure de source d'I-123 dans chaque activimètre a été effectuée avec le porte-échantillon standard et avec la louche en cuivre. La figure 1 montre les résultats des mesures pour les géométries de flacon et de seringue respectivement. Les résultats des mesures sont discutés dans la section 4.8.1.

¹ VF est l'abréviation de Variable Factor (facteur variable).

² FF est l'abréviation de Fixed Factor (facteur fixe).

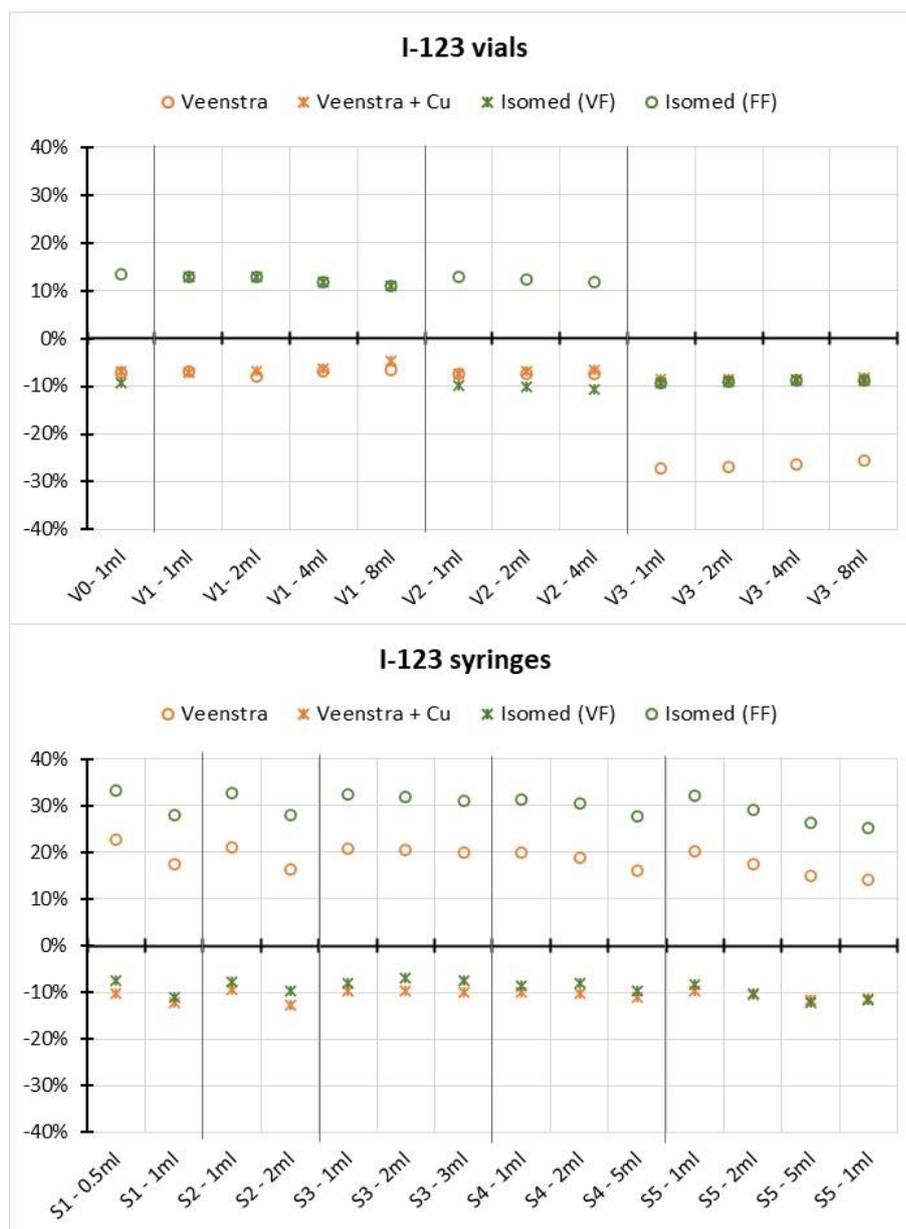


Figure 1: Différences d'activité relative entre les valeurs mesurées et les valeurs de référence pour la solution d'iode 123 dans les différentes géométries de flacon (« vials ») et de seringue (« seringes ») (cf. tableau 5 pour plus de détails) pour différents volumes de remplissage. + Cu indique l'utilisation d'une louche en cuivre.

4.5 Résultats des mesures du Lu-177

Chaque mesure de source de Lu-177 a été effectuée avec le porte-échantillon standard dans les deux activimètres. La figure 2 montre les résultats des mesures pour les géométries de flacon et de seringue respectivement. Une discussion sur ces résultats de mesure est présentée dans la section 4.8.2.

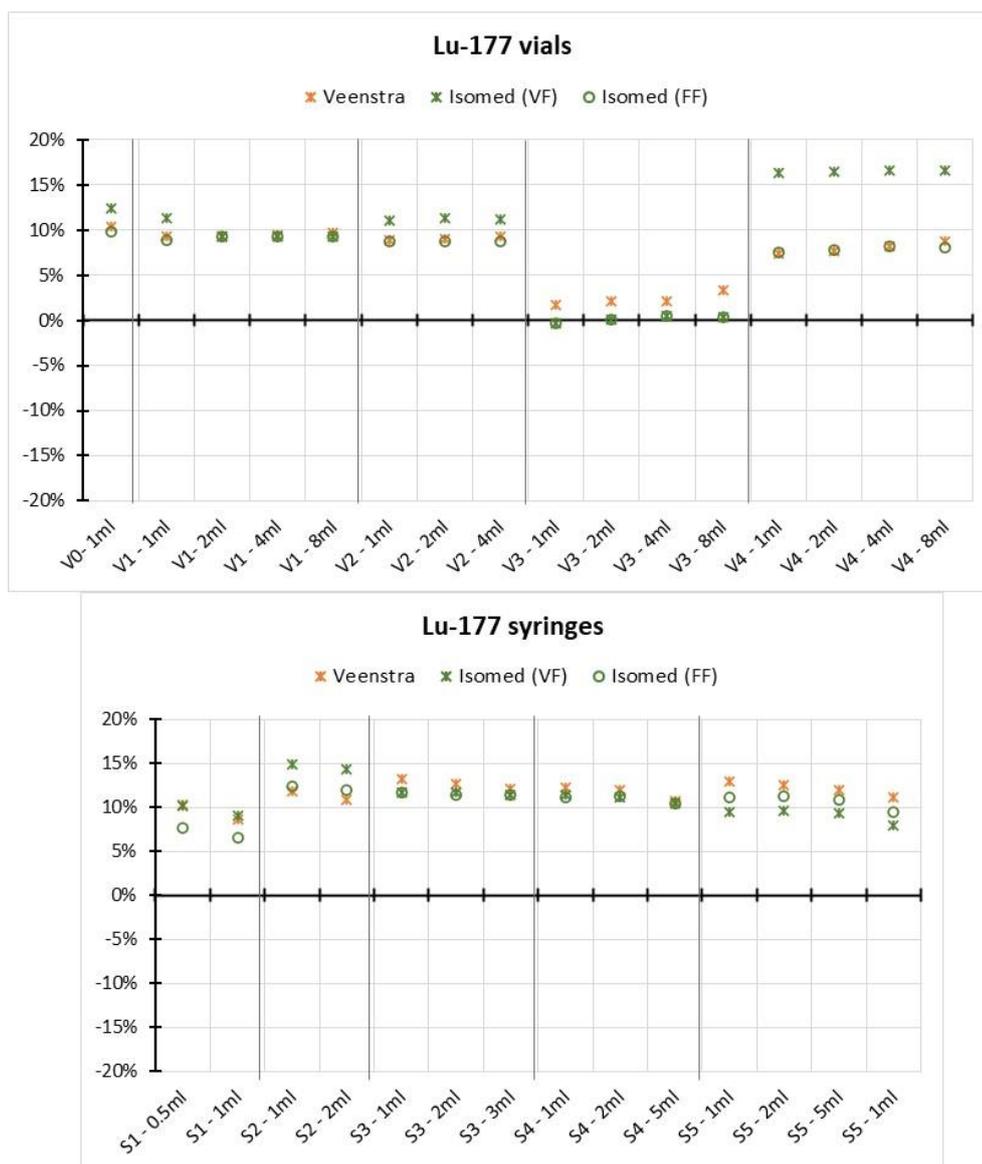


Figure 2: Différences d'activité relative entre les valeurs mesurées et les valeurs de référence pour les sources de Lu-177 dans les différentes géométries de flacon (« vials ») et de seringue (« syringes ») (voir tableau 5 pour plus de détails) pour différents volumes de remplissage.

4.6 Résultats des mesures de l'Y-90

Chaque mesure de source d'Y-90 dans chaque activimètre a été effectuée avec le porte-échantillon standard. La figure 3 montre les résultats des mesures pour les géométries de flacon et de seringue respectivement. Une discussion sur ces résultats de mesure est donnée dans la section 4.8.3.

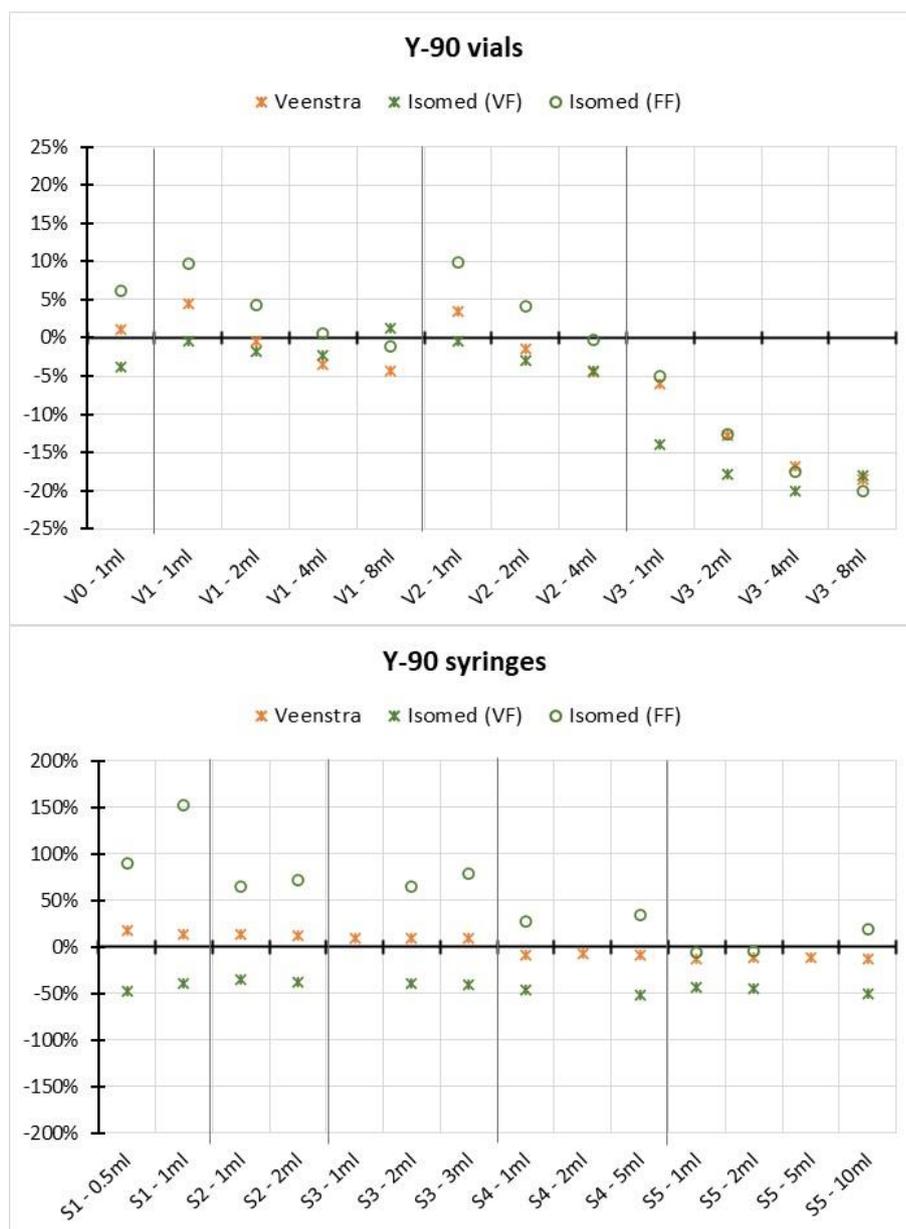


Figure 3: Différences d'activité relative entre les valeurs mesurées et les valeurs de référence pour les sources d'Y-90 dans les différentes géométries de flacon (« vials ») et de seringue (« syringes ») (cf. tableau 5 pour plus de détails) pour différents volumes de remplissage.

Lors de l'achat d'un activimètre Isomed, il est possible d'acquérir un accessoire appelé Y-90 pSet, qui est une louche en alliage d'aluminium remplaçant la louche en cuivre utilisée dans le cas de l'I-123. L'idée est d'homogénéiser la réponse de l'activimètre pour différentes géométries lors de la mesure de l'Y-90. Des mesures ont été effectuées à l'aide de cet accessoire et les résultats sont présentés dans la figure suivante. Aucun avantage particulier n'a été constaté pour les flacons et seule une légère amélioration a été constatée pour les seringues.

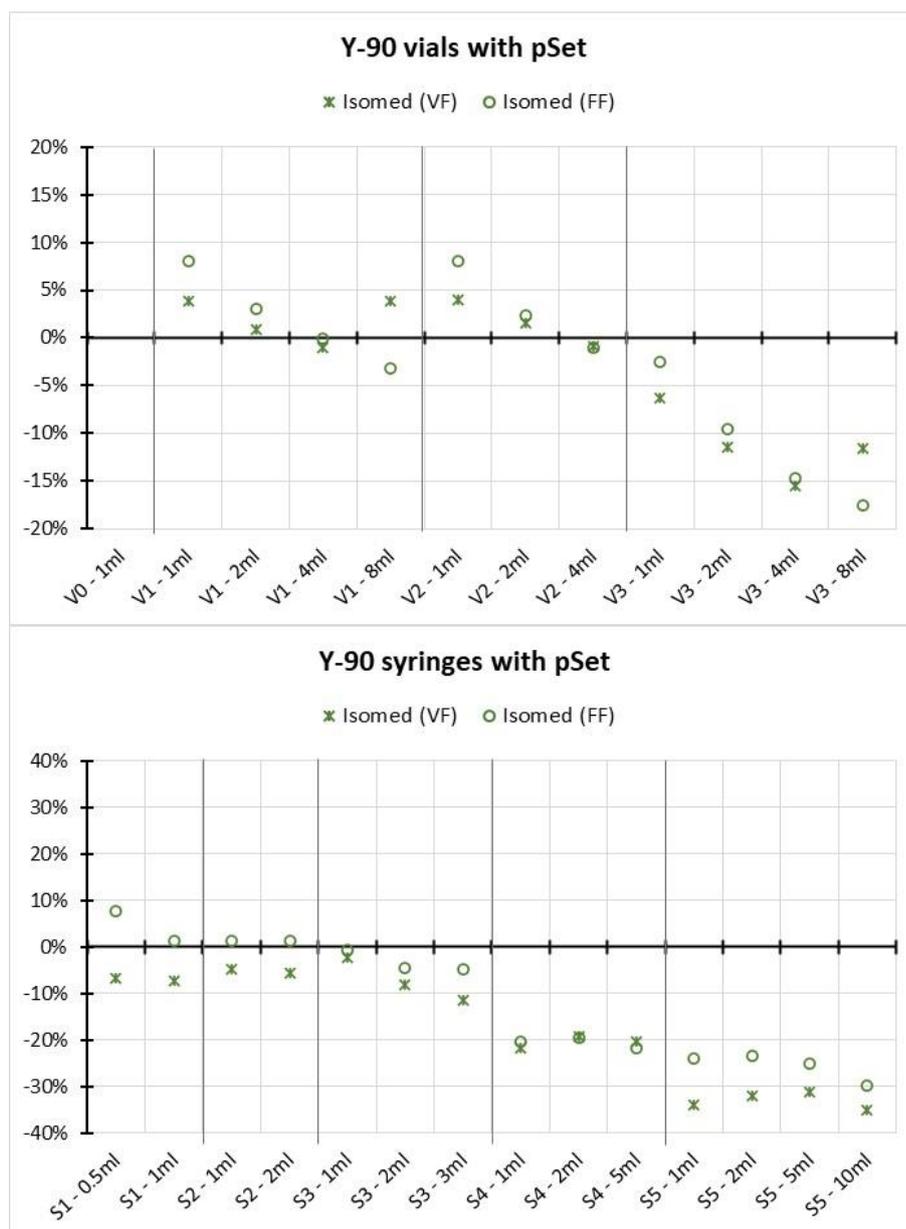


Figure 4: Graphique montrant la réponse de l'activimètre Isomed lors de l'utilisation du pSet avec différentes géométries de source pour les flacons (« vials ») et pour les seringues (« syringes ») (cf. tableau 5 pour plus de détails).

4.7 Dépendance à l'égard de la position

La variation, due aux géométries, des différences d'activité relative observées dans les graphiques précédents, est principalement due aux paramètres suivants :

- la position de la source dans la chambre d'ionisation,
- la paroi du conteneur (matériau et épaisseur des flacons et des seringues),
- la géométrie de la source elle-même (auto-absorption).

Une étude systématique du premier de ces paramètres a été réalisée à l'aide d'un support spécial. Le flacon de référence V0 des trois radionucléides différents susmentionnés (I-123, Lu-177 et Y-90) a été utilisé à cette fin. Les mesures ont été effectuées par pas de 10 mm depuis le point le plus bas jusqu'à quelques centimètres du sommet du puits. Lorsque plusieurs

coefficients d'étalonnage différents sont disponibles, le plus adapté à un flacon de 5 ml rempli avec 1 ml a été utilisé. La Figure 5 montre les résultats des mesures de l'I-123. Un comportement similaire est observé pour les deux autres isotopes.

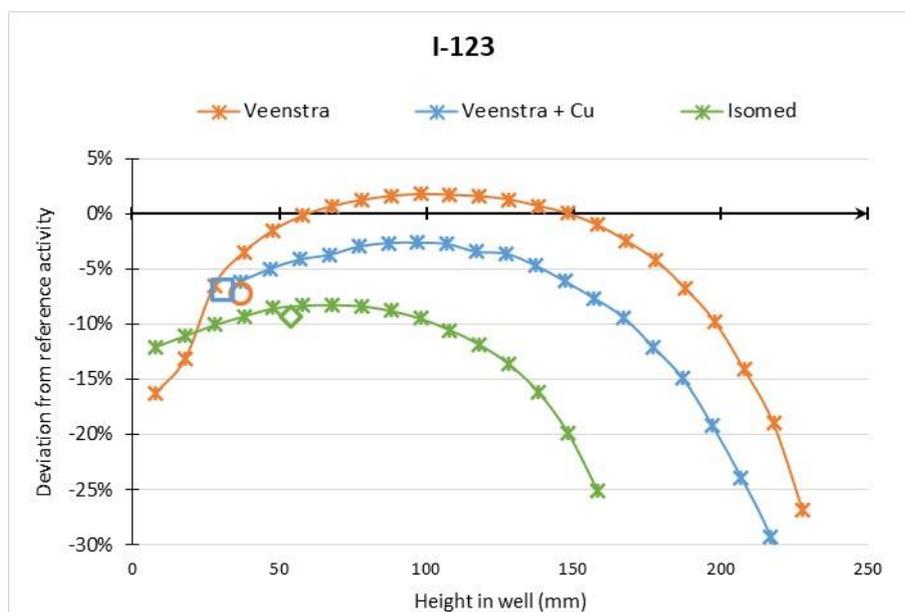


Figure 5: Influence de la hauteur sur la différence relative d'activité pour la fiole V0 remplie avec 1ml de solution I-123. Les résultats de Veenstra sont également présentés avec utilisation de la louche en cuivre en plus de la configuration par défaut. Les symboles isolés vides (carré, cercle et losange) indiquent le résultat obtenu en utilisant le support par défaut du fabricant pour chaque activimètre (représenté par la même couleur).

Ces résultats suggèrent que certains écarts, par rapport aux activités de référence, observés entre les différentes géométries dans les mesures précédentes, sont dus à des différences de hauteur de positionnement du conteneur. Les résultats soulignent également l'importance de toujours mesurer les sources radioactives dans les mêmes conditions pour garantir la validité du résultat. En particulier, les coefficients d'étalonnage du fabricant sont valables lorsqu'ils sont utilisés avec le support fourni dans son emplacement par défaut.

4.8 Discussion

4.8.1 Résultats des mesures de l'I-123

Les résultats des mesures de l'I-123 (voir figure 1) montrent que le coefficient d'étalonnage par défaut du fabricant ne peut garantir une précision de 5 % par rapport à la valeur de référence pour toutes les géométries.

Dans la chambre Veenstra, l'utilisation d'une louche en cuivre pour maintenir les divers conteneurs réduit la différence entre les réponses par rapport à la valeur de référence. Il est ainsi possible d'utiliser un coefficient d'étalonnage moyen pour les flacons et un autre pour les seringues. Sans louche en cuivre, des coefficients d'étalonnage spécifiques doivent être utilisés pour chaque type de récipient. Les différents volumes de remplissage ne nécessitent pas de coefficients spécifiques.

4.8.2 Résultats des mesures du Lu-177

Le Lu-177 présente des réponses assez inhomogènes pour les différents flacons, et plus homogène pour les seringues (voir figure 2). Cela signifie qu'un coefficient d'étalonnage spécifique doit être utilisé pour chaque type de flacon et qu'un coefficient moyen peut être utilisé pour toutes les seringues.

4.8.3 Résultats des mesures de l'Y-90

L'Y-90 présente une réponse très variable en fonction de la configuration de la mesure, avec un écart de 5 à 20 % par rapport à l'activité de référence (voir figure 3). Dans ce cas, des coefficients d'étalonnage spécifiques doivent être utilisés pour chaque configuration de mesure, c'est-à-dire pour chaque type de conteneur et pour chaque volume de remplissage.

Il convient de mentionner que, dans cette étude, l'Y-90 a été mesuré sous la forme d'une solution colloïdale. On trouve l'Y-90 aussi fréquemment sous forme de microsphères de verre ou de résine, auquel cas la différence de géométrie de la source implique l'utilisation de coefficients d'étalonnage spécifiques. Ce cas particulier n'est pas étudié ici, mais il sera examiné dans le cadre d'un projet ultérieur.

5 WP 4 : Rapport et recommandation - Conclusion

Les résultats des mesures effectuées dans le cadre de ce projet montrent l'importance de disposer de coefficients d'étalonnage adaptés à la géométrie de mesure utilisée. En effet, la différence entre l'activité mesurée et l'activité de référence peut atteindre plusieurs dizaines de pourcent.

L'utilisation des coefficients d'étalonnage par défaut fournis par le fabricant de l'activimètre peut ne pas être conseillée pour toutes les géométries de certains radionucléides, et un étalonnage spécifique de l'instrument peut s'avérer nécessaire. En Suisse, l'IRA et METAS peuvent effectuer ces étalonnages spécifiques en assurant la traçabilité aux normes internationales d'activité. Une stratégie adaptée aux besoins de l'utilisateur doit être adoptée pour l'étalonnage d'un activimètre.

On peut énoncer la règle empirique suivante : lorsqu'il existe une différence plus grande que $\pm 5\%$ entre l'activité de référence et l'activité mesurée avec l'activimètre, il est recommandé de recalculer le coefficient d'étalonnage. Afin de simplifier l'utilisation de différents coefficients d'étalonnage entre les géométries de mesure pour le même produit radiopharmaceutique, un coefficient d'étalonnage moyen peut être utilisé lorsque la différence absolue entre l'activité mesurée avec des coefficients individuels et des coefficients moyens n'est pas supérieure à 5 %.

Pour les radionucléides étudiés dans ce projet, nous pouvons faire les recommandations suivantes :

Recommandations pour I-123 :

- Un coefficient d'étalonnage spécifique pour chaque géométrie peut être nécessaire et doit être calculé pour chaque activimètre. Il n'est pas nécessaire de tenir compte du niveau de remplissage.

- L'utilisation d'une louche en cuivre (activimètre Veenstra) permettrait de définir un coefficient d'étalonnage unique pour tous les flacons et un autre pour toutes les seringues. Il n'est pas nécessaire de tenir compte du niveau de remplissage.

Recommandations pour Lu-177 :

- Les coefficients d'étalonnage par défaut des fabricants permettent une mesure à 5 % près par rapport à la valeur de référence pour certains types de flacons en verre seulement (généralement celui utilisé par le fournisseur pour déterminer le coefficient d'étalonnage). Pour d'autres types de flacons, des coefficients d'étalonnage spécifiques sont nécessaires. Dans ce cas, la moyenne des coefficients d'étalonnage peut être calculée pour des flacons de taille et d'épaisseur similaires.
- Pour les seringues, les coefficients d'étalonnage par défaut ne sont pas non plus adaptés. Il est toutefois possible d'utiliser un coefficient d'étalonnage unique et moyenné pour tous les types de seringues.
- Il n'est pas nécessaire de tenir compte du niveau de remplissage.

Recommandations pour Y-90 :

- Les coefficients d'étalonnage par défaut du fabricant permettent une mesure à 10 % près par rapport à la valeur de référence pour certains types de flacons en verre ou de seringues uniquement.
- Pour les autres types de flacons et de seringues, les écarts mesurés étant importants, un coefficient d'étalonnage spécifique est nécessaire, en particulier pour les seringues.
- Des niveaux de remplissage différents peuvent nécessiter des coefficients d'étalonnage différents.

Autres recommandations générales :

- Comme la réponse de la chambre dépend du positionnement de la source, chaque fois que le support de l'activimètre est modifié (comme c'est souvent le cas dans les environnements avec la présence de cellules chaudes et activimètres intégrés), il faut vérifier que le positionnement des sources à mesurer est le même que dans les conditions standard.

Les dispositions légales actuelles en Suisse [4] n'abordent pas ces questions et ne prévoient pas de procédure spécifique pour ces radionucléides particulièrement exigeants. La révision de l'ordonnance actuellement en cours sera l'occasion de prévoir des dispositions particulières pour la détermination des coefficients d'étalonnage pour les radionucléides particulièrement concernés par cette problématique.

Lorsque de nouveaux coefficients doivent être calculés, ils doivent être obtenus à l'aide de sources d'activité traçable et les modifications doivent être documentées dans un certificat d'étalonnage (d'une source de référence ou de l'activimètre lui-même) à présenter au moment de la vérification de l'instrument afin de permettre leur traçabilité métrologique.

Le vieillissement de l'instrument est un paramètre supplémentaire qui doit être pris en compte lors de l'adaptation de la stratégie d'étalonnage d'un activimètre. Les dispositions légales actuelles prévoient une vérification de l'instrument, et il est exigé que l'activité mesurée pour ces sources se situe à $\pm 10\%$ de leurs valeurs de référence ($\pm 20\%$ pour Sr-90/Y-90). Cela signifie qu'un activimètre ayant dérivé de près de -10% (la perte de pression est un phénomène

courant qui fait baisser la valeur mesurée après plusieurs années) serait encore acceptable, mais que les coefficients d'étalonnage déterminés au moment de son installation seraient inchangés et produiraient donc des résultats de mesure ayant dérivé d'à peu près la même quantité. Par conséquent, une stratégie de correction de ce phénomène est nécessaire si l'on veut obtenir une précision de $\pm 5\%$. Le contrôle de stabilité à l'aide d'une source dédiée, exigé par le programme de contrôle de qualité de l'activimètre et la directive de l'OFSP [5] est essentiel pour surveiller cette situation particulière.

Des visites dans des services de médecine nucléaire ont montré que certains utilisateurs ne sont pas conscients de ces questions et que ces exigences ne sont pas toujours appliquées de manière cohérente. Un effort de communication sur l'utilisation correcte des activimètres sera fait par l'OFSP.

Bibliographie

- [1] Juget, F., Nedjadi, Y., Buchillier, T., Durán, T., Bochud F., Kottler, C., Bailat C., 2018. A portable precision ionization chamber: The transfer reference chamber. Appl. Radiat. Isot. 134, 95-99.

- [2] Juget F., Nedjadi Y., Buchillier T., Durán T., Bochud F., Bailat C., 2020, 'Efficiency curve of an ionization chamber and its application for short-lived isotope measurement in hospitals', ICRM technical series on radionuclide metrology. ISSN 2522-4328 pp. 18-22, https://physics.nist.gov/ICRM/ICRM_technicalseries_2.pdf

- [3] GUM: BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, OIML, Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008, Première édition 2008, Version corrigée 2010, https://www.bipm.org/documents/20126/2071204/JCGM_100_2008_E.pdf

- [4] Ordonnance du DFJP sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI), RS 941.210.5, <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/878/fr>

- [5] Directive L-09-01 Assurance qualité des activimètres. OFSP, https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/str/str-wegleitungen/technische-qs/l-09-01.pdf.download.pdf/L-09-01_FR.pdf