



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-09-01.doc
Établi le : 03.01.2018
Révision n° : 1

Directive L-09-01 **Assurance qualité des activimètres**

1. But – champ d'application

La présente directive définit les tests devant être effectués pour garantir le parfait fonctionnement des activimètres utilisés lors des contrôles de l'activité des produits radiopharmaceutiques avant leur application thérapeutique. Elle s'applique également aux activimètres intégrés dans les systèmes de dosage et d'application.

Selon l'art. 9, let. g, de l'ordonnance sur la radioprotection (ORaP) [1], la réalisation de tests d'assurance qualité sur les activimètres est soumise à autorisation. Le fournisseur doit donc pouvoir présenter une autorisation correspondante.

2. Contexte – bases légales

Les exigences posées aux activimètres sont régies par les ordonnances suivantes :

Ordonnance sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR [2]) : la nature et la fréquence des contrôles à effectuer pour garantir le parfait fonctionnement des activimètres sont définies à l'art. 61.

Ordonnance sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI) [3] : les exigences essentielles posées aux activimètres, les procédures de leur mise sur le marché et les procédures de maintien de la stabilité de mesure sont définies à la section 4 (art. 10 à 12) ; des précisions à ce sujet figurent à l'annexe 4.

Ordonnance sur les instruments de mesure (OIMes) [4] : les art. 10 à 12 de l'OIMRI [3] se réfèrent à diverses annexes de l'OIMes [4] dans lesquelles sont traitées les procédures d'approbation, les vérifications initiale et ultérieure ainsi que l'intercomparaison.

3. Approbation, vérification et intercomparaison

3.1 Approbation et vérification initiale

La vérification d'un activimètre suppose que le modèle ou le type ait été approuvé. L'approbation d'un nouveau type doit être sollicitée auprès de METAS. À cet effet, la documentation technique fournie par le fabricant ou le fournisseur de l'activimètre devra être déposée auprès de METAS. Celui-ci détermine ensuite les tests devant être effectués ou les preuves devant être apportées pour pouvoir délivrer l'approbation. Ce n'est qu'une fois l'approbation délivrée qu'une vérification initiale peut être réalisée sur le nouveau type d'appareil.

La liste des activimètres approuvés par METAS peut être consultée à l'adresse suivante : <http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>. Pour de plus amples renseignements au sujet de l'approbation et des activimètres autorisés, veuillez vous adresser à METAS.

3.2 Vérification ultérieure et intercomparaison

Les activimètres doivent faire périodiquement l'objet d'une vérification ou d'une intercomparaison effectuée par METAS ou un laboratoire agréé par METAS. Conformément à l'art. 12 OIMRI [3], une vérification doit avoir lieu avant la première utilisation puis une fois tous les trois ans. Ledit article prescrit en outre la soumission annuelle à une intercomparaison. Pour certains types d'appareils, notamment les activimètres des systèmes de dosage et d'application, des prescriptions différentes peuvent s'appliquer. Pour de plus amples renseignements à ce propos, veuillez contacter METAS.



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-09-01.doc
Établi le : 03.01.2018
Révision n° : 1

Les laboratoires mentionnés ci-après sont compétents pour effectuer des vérifications et des intercomparaisons :

- **Vérification:**
Institut fédéral de métrologie METAS, Lindenweg 50, 3003 Bern-Wabern,
tél. 058 387 01 11
www.metas.ch
- **Intercomparaison**
Institut universitaire de radiophysique IRA, Grand-Pré 1, 1007 Lausanne,
tél. 021 623 34 34
www.chuv.ch/ira/ira_home.htm.

3.3 Mesures à prendre en cas de résultats insatisfaisants ou si les conditions de la vérification ne sont pas remplies

Si l'on constate, à l'occasion d'une vérification ou d'une intercomparaison, que les résultats se situent en dehors des limites définies à l'art. 12 et à l'annexe 4 OIMRI [3], le laboratoire concerné en informe l'autorité de surveillance (OFSP). Cette dernière exigera que l'activimètre soit vérifié après réparation et réajustement effectués par le fabricant ou le fournisseur et avant la prochaine utilisation. Le cas échéant, le fournisseur procédera à un test de réception avant la vérification (cf. § 4).

3.4 Mesures à prendre après des réparations ou un changement de logiciel

Après des réparations et des travaux de révision ou après installation d'un nouveau logiciel qui pourraient influencer sur les caractéristiques métrologiques, le fournisseur doit procéder à un nouveau test de réception (cf. § 4) et l'activimètre doit être vérifié.

3.5 Modifications des facteurs d'étalonnage

Toute modification des facteurs d'étalonnage doit être effectuée sous la responsabilité du fabricant, signalée à METAS et consignée dans le dossier technique. Les valeurs de référence pour le contrôle de stabilité doivent être adaptées en conséquence. Après modification des facteurs d'étalonnage, l'activimètre doit à nouveau être vérifié avant la prochaine utilisation. Les modifications seront signalées à METAS.

4. Mise en service des activimètres par le fournisseur

Avant leur première utilisation, les activimètres doivent être soumis à un test de réception par le fournisseur afin de garantir que l'installation soit correctement effectuée. À cet effet, il faut déterminer au moins les spécifications et paramètres ci-après de l'appareil.

4.1 Spécifications de l'activimètre

- Champ d'application (étendue de mesure, nucléides)
- Version du logiciel installé
- Prescriptions en matière de révision (périodicité, étendue)



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-09-01.doc
Établi le : 03.01.2018
Révision n° : 1

- Équipement pour l'assurance qualité (source de contrôle¹, dispositif de contrôle des fuites de molybdène, etc.)
- Liste des nucléides mesurables et des facteurs de calibration y relatifs.

4.2 Détermination des paramètres

- Mesure du bruit de fond
- Mesure du rendement avec une source de contrôle appropriée dans toutes les positions utilisées (tous les nucléides)
- Mesure de la reproductibilité
- Mesure de la linéarité du système (rendement vs. activité)
- Établissement des valeurs de référence et des écarts admis pour le contrôle de stabilité

Les résultats doivent faire l'objet d'un procès-verbal et être consignés dans le dossier technique conformément à l'art. 59 OUMR [2]. Le fournisseur de l'activimètre déclare à METAS l'installation de l'appareil. L'utilisateur veille à ce que l'appareil soit vérifié avant sa mise en service.

5. Maintenance effectuée par le fabricant ou le fournisseur

Outre les contrôles de stabilité réguliers auxquels ils sont soumis, les activimètres doivent - à l'initiative de l'utilisateur - être révisés au moins une fois tous les six ans par le fabricant ou le fournisseur. Les paramètres du test de réception, qui fait ici office d'un contrôle d'état, doivent ensuite être redéterminés et consignés dans un procès-verbal, et l'activimètre doit être soumis à vérification.

6. Contrôles de stabilité effectués par l'exploitant

6.1 Contrôle quotidien

Pour contrôler les taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond) et le rendement dans une position de mesure d'un nucléide, il convient de procéder comme suit :

- le contrôle est effectué avec une source radioactive de longue période (en général Cs-137) ;
- la mesure s'effectue dans la gamme du nucléide pour du Cs-137 ;
- la déviation maximale admissible (5 %) et les résultats de mesure doivent être consignés dans le dossier technique.

6.2 Contrôle hebdomadaire

Pour contrôler les taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond) et le rendement dans une position de mesure d'un nucléide, il convient de procéder comme suit :

- le contrôle est effectué avec une source radioactive de longue période (en général Cs-137) ;
- la mesure sert à examiner les facteurs de calibration et elle s'effectue pour chacune des gammes des nucléides les plus utilisées (en général sans modifier le positionnement de la source) ;
- les valeurs doivent être consignées dans le dossier technique.

Pour le contrôle des rendements pour les positions de mesure les plus utilisées, il est également possible de vérifier les facteurs de calibrage en comparant les valeurs actuelles avec celles du test de

¹ Une source scellée de contrôle de longue période servant à mesurer la stabilité de l'activimètre (p. ex. Césium-137) doit être à disposition. L'activité de la source doit être suffisamment élevée pour atteindre une stabilité suffisante (en règle générale, une activité minimale de 4 MBq est nécessaire).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-09-01.doc
Établi le : 03.01.2018
Révision n° : 1

réception. Lorsque la position de mesure d'un nucléide n'est utilisée que rarement, le contrôle hebdomadaire peut être remplacé par un contrôle effectué avant chaque utilisation.

6.3 Contrôle bisannuel

Pour contrôler les taux de comptage du rayonnement ambiant (bruit de fond) et le rendement, il suffit de vérifier les positions de mesure de nucléides utilisées qui n'ont pas subi de contrôle hebdomadaire. En outre, il convient de vérifier la linéarité dans tout le domaine d'activité utilisé (environ 50 kBq à 1 GBq).

- Le contrôle de linéarité est à effectuer pour toutes les gammes avec un nucléide de courte période, p. ex. avec du Tc-99m ou du F-18.
- Différentes méthodes de contrôle sont proposées pour effectuer ce test :
 - suivi durant 10 périodes d'un échantillon de nucléide (Tc-99m ou F-18) ;
 - utilisation de manchons d'atténuation (dispositif commercialisé pour le Tc-99m).
- Les résultats de mesure seront comparés aux déviations maximales autorisées et archivés.

7. Références

- [1] Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection (ORaP, RS 814.501).
- [2] Ordonnance du 26 avril 2017 sur l'utilisation des matières radioactives (OUMR, RS 814.554).
- [3] Ordonnance du DFJP du 7 décembre 2012 sur les instruments de mesure des rayonnements ionisants (OIMRI, RS 941.210.5; état le 1er janvier 2013).
- [4] Ordonnance du 15 février 2006 sur les instruments de mesure (OIMes, RS 941.210; état 20 avril 2016).



Division Radioprotection
www.str-rad.ch

Référence du document : L-09-01.doc
Établi le : 03.01.2018
Révision n° : 1

Annexe 1 : Installation, maintenance et vérification/intercomparaison des activimètres

