



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-01.doc
Redatta il: 21.02.2018
N. di revisione: 1

Guida L-09-01 **Garanzia di qualità degli attivimetri**

1. Scopo – Campo di applicazione

La presente guida definisce gli esami che devono essere effettuati per assicurare un corretto funzionamento degli attivimetri utilizzati per il controllo dell'attività di radiofarmaci prima dell'applicazione terapeutica. Essa si applica anche agli attivimetri integrati in sistemi di dosaggio e di applicazione. Secondo l'articolo 9 lettera g dell'ordinanza sulla radioprotezione (ORaP) [1], l'esecuzione di misure relative alla garanzia della qualità sugli attivimetri è un'attività soggetta all'obbligo di licenza. Per questo motivo, il fornitore deve essere in possesso di un'apposita licenza.

2. Situazione iniziale – Basi legali

I requisiti degli attivimetri sono disciplinati nelle seguenti ordinanze:

Ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa) [2]: all'art. 61 sono definiti il tipo e la frequenza degli esami da eseguire per assicurare il corretto funzionamento dell'attivimetro;

Ordinanza sugli strumenti di misurazione delle radiazioni ionizzanti (OSMRI) [3]: nella sezione 4 (articoli da 10 a 12) sono elencati i requisiti essenziali, la procedura per l'immissione sul mercato e la procedura per il mantenimento della stabilità di misurazione applicabili agli attivimetri. Chiarimenti al riguardo sono disponibili nell'allegato 4.

Ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM) [4]: gli articoli da 10 a 12 dell'OSMRI [3] si riferiscono, inoltre, a diversi allegati dell'OStrM [4], nei quali sono trattati la procedura d'ammissione, la verifica iniziale e quella successiva nonché la misurazione comparativa.

3. Ammissione, verifica e misurazione comparativa

3.1 Ammissione e verifica iniziale

Affinché possa essere effettuata una verifica di un attivimetro, è necessario che il modello o il tipo in questione sia stato approvato. L'approvazione di un nuovo tipo deve essere richiesta al METAS. A tale scopo il fabbricante o il fornitore dell'attivimetro deve presentare al METAS le necessarie documentazioni tecniche. Il METAS determina poi l'entità dell'esame necessario o delle prove da fornire e rilascia l'ammissione se l'apparecchio ha superato l'esame del tipo. Soltanto una volta ottenuta l'ammissione gli apparecchi di questo tipo possono essere sottoposti alla verifica iniziale.

L'elenco degli attivimetri approvati dal METAS è disponibile al seguente link:

<http://legnet.metas.ch/legnet2/Eichaemter/certsearch>. Per più informazioni sull'ammissione e sugli attivimetri ammessi, rivolgersi al METAS.

3.2 Verificazione successiva e misurazione comparativa

Gli attivimetri devono essere sottoposti periodicamente a una verifica o a una misura comparativa, effettuata dal METAS o da un servizio di verifica legittimato dal METAS. Secondo l'articolo 12 OSMRI [3] l'attivimetro deve essere sottoposto a una verifica iniziale precedentemente alla prima utilizzazione e,



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-01.doc
Redatta il: 21.02.2018
N. di revisione: 1

in seguito, a una verifica successiva ogni tre anni. Inoltre, l'articolo 12 OSMRI [3] prevede la partecipazione annuale a una misurazione comparativa. Sono previste deroghe a queste prescrizioni per alcuni tipi di attivimetri. Ciò vale in particolare per gli attivimetri presenti nei sistemi di dosaggio e di applicazione. Per più informazioni al riguardo, rivolgersi al METAS.

I servizi responsabili di eseguire la verifica e la misurazione comparativa sono i seguenti:

- **Verifica:**
Istituto federale di metrologia METAS, Lindenweg 50, 3003 Berna-Wabern,
Tel. 058 387 01 11
www.metas.ch
- **Misurazione comparativa**
Institut universitaire de radiophysique IRA, Grand-Pré 1, 1007 Losanna,
Tel. 021 623 34 34
www.chuv.ch/ira/ira_home.htm.

3.3 Provvedimenti in caso di misure comparative senza successo o di non adempimento dei requisiti previsti per la verifica

Se in occasione della verifica o della misurazione comparativa si constata che i risultati si trovano al di fuori delle soglie di tolleranza stabilite secondo l'articolo 12 nonché l'allegato 4 OSMRI [3], il servizio incaricato dell'esecuzione della verifica o della misurazione comparativa informa l'autorità di vigilanza (UFSP). Quest'ultima esigerà che l'attivimetro, terminati i lavori di riparazione e di riaggiustamento da parte del fabbricante o del fornitore, debba essere sottoposto a una verifica successiva prima della prossima utilizzazione. Se del caso, prima di questa verifica successiva il fornitore deve effettuare un collaudo (v. sezione 4).

3.4 Provvedimenti adottati dopo le riparazioni o il cambiamento del software

Dopo lavori di riparazione e di manutenzione o dopo l'installazione di un nuovo software che potrebbero influenzare le caratteristiche relative alla tecnica di misurazione, il fornitore deve effettuare un nuovo collaudo (cfr. sezione 4) nonché una nuova verifica dell'attivimetro.

3.5 Modifiche dei fattori di calibrazione

Le modifiche dei fattori di calibrazione possono avvenire solo sotto la responsabilità del fabbricante, devono essere comunicate al METAS e annotate nel libretto di impianto. I valori di riferimento per l'esame di stabilità devono essere adattati in modo corrispondente. Dopo una modifica dei fattori di calibrazione, l'attivimetro deve essere sottoposto a una verifica successiva prima del prossimo utilizzo. Le modifiche devono essere comunicate al METAS.

4 Messa in funzione degli attivimetri da parte del fornitore

Per garantirne una corretta installazione, gli attivimetri devono essere sottoposti a un collaudo da parte del fornitore prima del loro primo utilizzo. Nell'ambito del collaudo dovranno essere controllate almeno le specifiche e i parametri seguenti dell'apparecchio:

4.1 Specifiche dell'attivimetro

- Campo d'applicazione (estensione della misura, nuclidi)



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-01.doc
Redatta il: 21.02.2018
N. di revisione: 1

- Versione del software ev. installato
- Prescrizioni sulla manutenzione (frequenza, estensione)
- Equipaggiamento per la garanzia della qualità (sorgente di controllo¹, dispositivo per il controllo della infiltrazione di molibdeno, ecc.)
- Elenco dei nuclidi misurabili e dei loro fattori di calibrazione

4.2 Determinazione dei parametri

- Misura del rumore di fondo
- Misura del rendimento con una sorgente di controllo appropriata in tutte le posizioni di misura utilizzate (nuclide)
- Misura della riproducibilità
- Misura della linearità del sistema (rendimento rispetto all'attività)
- Determinazione dei valori di riferimento e degli scostamenti ammessi per l'esame di stabilità

I risultati devono essere verbalizzati in un protocollo di collaudo e archiviati nella documentazione dell'impianto di cui all'articolo 59, MMRa [2]. Il fornitore dell'attivimetro annuncia a METAS l'installazione dell'attivimetro. L'operatore provvede a sottoporre l'apparecchio a verifica prima della messa in funzione.

5 Manutenzione da parte del fabbricante o del fornitore

Gli attivimetri, oltre agli esami di stabilità che devono essere eseguiti regolarmente, devono essere sottoposti, su richiesta dell'operatore, almeno ogni 6 anni a una manutenzione da parte del fabbricante o del fornitore. In seguito, ai fini di un esame di condizione, i parametri del collaudo devono essere nuovamente determinati e riportati nel verbale e l'attivimetro deve successivamente essere sottoposto a verifica.

6 Esami di stabilità da parte dell'operatore

6.1 Esame di stabilità da effettuare giornalmente

Per l'esame del tasso di conteggio della radiazione ambiente (rumore di fondo) e del rendimento in una posizione di misurazione di un nuclide occorre procedere come segue:

- controllo con una sorgente radioattiva duratura (di regola Cs-137);
- la misurazione va effettuata nella posizione di misurazione per Cs-137;
- la deviazione massima consentita (5 %) nonché i valori di misurazione vanno riportati nel libretto d'impianto e conservati.

6.2 Esame di stabilità da effettuare settimanalmente

Per la misurazione della radiazione di fondo e del rendimento in una posizione di misurazione di un nuclide occorre procedere come segue:

¹ Per la misura della stabilità dell'attivimetro deve essere disponibile una sua sorgente di controllo che sia duratura e sigillata (p. es. Cs-137). L'attività della sorgente deve essere abbastanza importante da permettere l'ottenimento di una sufficiente stabilità della misura. Di regola è necessaria un'attività di almeno 4 MBq.



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-01.doc
Redatta il: 21.02.2018
N. di revisione: 1

- controllo con una sorgente radioattiva duratura (di regola Cs-137);
- questa misurazione serve a verificare i fattori di calibrazione e va effettuata per i nuclidi più utilizzati (di regola senza cambiare la posizione della sorgente di controllo);
- i valori di misurazione vanno riportati nel libretto d'impianto e conservati.

Per controllare il rendimento nelle posizioni di misurazione più utilizzate (un nuclide) è anche possibile verificare i fattori di calibrazione senza effettuare misurazioni (confrontando i valori attuali con le voci relative al collaudo). Se la posizione di misurazione (un nuclide) è utilizzata solo raramente, il controllo settimanale può essere sostituito da un controllo prima di ogni impiego.

6.3 Esame di stabilità da effettuare ogni sei mesi

Per l'esame del tasso di conteggio della radiazione ambiente (rumore di fondo) e del rendimento devono essere verificate solo le posizioni di misurazione che non vengono già verificate settimanalmente. Inoltre, deve essere verificata la linearità per l'intero intervallo di misurazione dell'attività utilizzato (da circa 50 kBq a 1 GBq).

- La linearità in tutte le posizioni va verificata con un nuclide a vita breve, per esempio Tc-99m, F-18.
- Per questo controllo sono applicabili diversi metodi:
 - misurazione di una soluzione di nuclidi per 10 tempi di dimezzamento (Tc-99m o F-18);
 - impiego di tubi d'attenuazione (per Tc-99m ottenibili in commercio).
- I valori di misurazione devono essere confrontati con i valori stabiliti per gli scostamenti massimi ammessi e archiviati.

7 Referenze

- [1] Ordinanza sulla radioprotezione (ORaP, RS 814.501) del 26 aprile 2017.
- [2] Ordinanza concernente la manipolazione di materiale radioattivo (MMRa, RS 814.554) del 26 aprile 2017.
- [3] Ordinanza del DFGP sugli strumenti di misurazione della radiazioni ionizzanti (OSMRI, RS 941.210.5) del 7 dicembre 2012 (Stato 1° gennaio 2013).
- [4] Ordinanza sugli strumenti di misurazione (OStrM, RS 941.210) del 15 febbraio 2006 (stato 20 aprile 2016).



Divisione radioprotezione
www.str-rad.ch

Codice della pratica: L-09-01.doc
Redatta il: 21.02.2018
N. di revisione: 1

Allegato 1: sequenza delle fasi di installazione, manutenzione nonché verifica/misurazione comparativa degli attivimetri

