



QS-Aktivimeter, Kalibrierfaktoren und neue Wegleitung

Fortbildung Nuklearmedizin Who cares? We do!

29.11.25 USZ





Qualitätssicherung Aktivimeter

Strahlenschutzverordnung StSV

Die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber muss dafür sorgen, dass Aktivimeter vor der ersten Anwendung einer **Abnahmeprüfung (AP)** unterzogen und regelmässig auf ihren **Zustand geprüft (ZP)** und gewartet werden.

Messmittel für ionisierende Strahlung unterstehen der Messmittelverordnung und der dazu erlassenen Ausführungsbestimmungen (**Strahlenmessmittelverordnung StMmV**).

Verordnung Umgang mit radioaktivem Material (UraM)

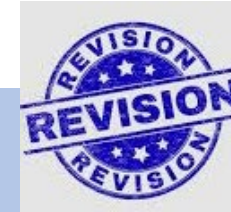
Aktivimeter müssen vor ihrer ersten Verwendung einer Abnahmeprüfung (AP) durch **den Lieferanten** unterzogen werden.

Aktivimeter müssen mind. alle **6 Jahre** einer Wartung durch tech. Fachpersonal und einer anschliessenden Zustandsprüfung (ZP) unterzogen werden.

Aktivimeter müssen regelmässig auf ihre **Konstanz (KP)** geprüft werden.



Qualitätssicherung Aktivimeter



Strahlenmessmittelverordnung StMmV (2012)

Aktivimeter bedürfen einer ordentlichen Zulassung und einer Ersteichung.

Die Erhaltung der Messbeständigkeit von Aktivimetern muss jährlich durch eine Vergleichsmessung geprüft werden.

Die Aktivimeter müssen alle drei Jahre durch das METAS oder eine ermächtigte Eichstelle nachgeeicht werden.



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Verbraucherschutz

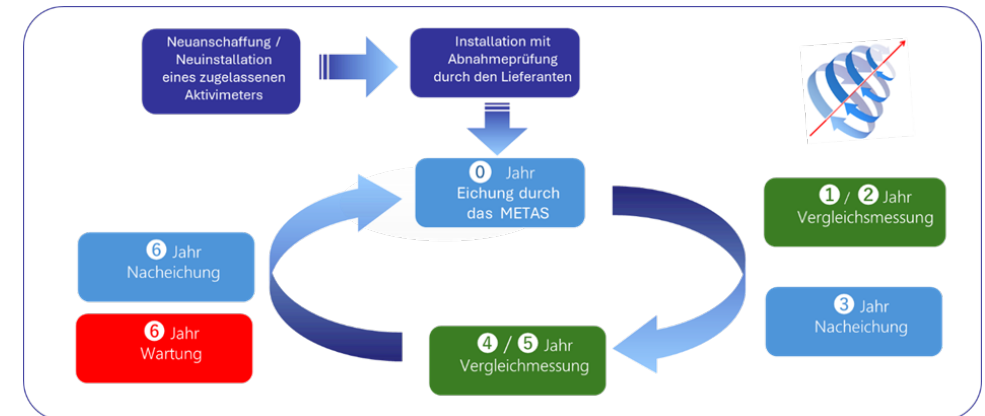
Abteilung Strahlenschutz
www.str-rad.ch

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

Seite 1 / 5

Wegleitung L-09-01

Qualitätssicherung von Aktivimetern





Qualitätssicherung Aktivitätsbestimmung

Aus diversen Publikationen ist bekannt, dass die Genauigkeit der Aktivitätsbestimmung von Radiopharmaka massgebend durch die **Messgeometrie** beeinflusst werden kann. Bei einzelnen Nukliden (I-125 und Beta-Strahler wie Y-90 und Lu-177) können dadurch relevante **Abweichungen** gegenüber der Sollaktivität resultieren.

Fragestellung:

Kann mit den geltenden QS-Massnahmen eine ausreichend genaue Aktivitätsbestimmung sichergestellt werden?

→ **Untersuchung der Kalibrierkoeffizienten von Aktivimetern und deren Einfluss auf verschiedene Geometrien für Beta- und Gamma-Strahler**

<https://www.bag.admin.ch/de/aufsichtsschwerpunkte-strahlenschutz-schlussberichte>



Bundesinstitut für Metrologie METAS

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktion Gesundheitsschutz



Institut de
radiophysique
Rue du Grand-Pâ 1
CH-1007 Lausanne

Untersuchung der Kalibrierkoeffizienten von Aktivimetern und deren Einfluss auf verschiedene Geometrien für Beta- und Gamma-Strahler

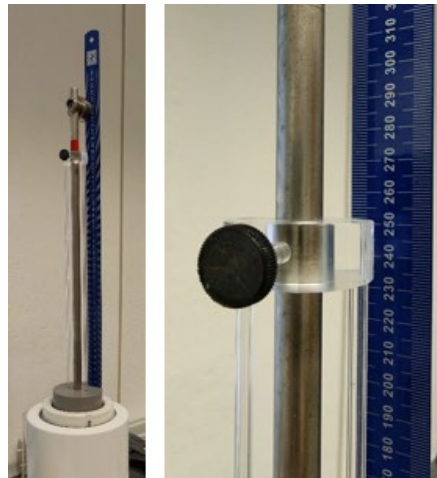
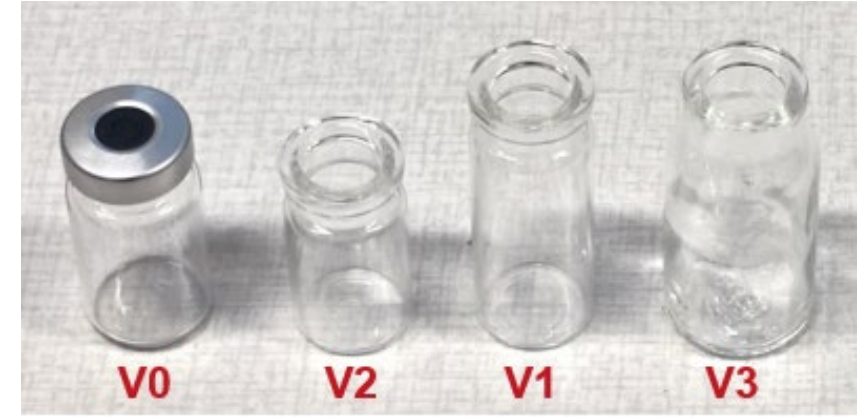
Zusammenfassender Projektbericht



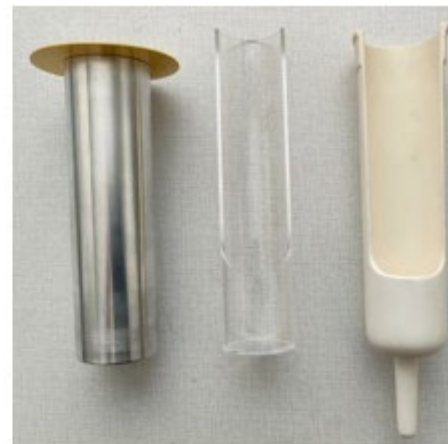
Erhebung und Prüfung

Erhebung in den Betrieben, welche Aktivimeter, Hilfsmittel und Messgeometrien verwendet werden

Prüfung der Abhängigkeit der Aktivitätsmessung von der Messanordnung (Art, Volumen und Material der Spritze / des Vials) und der Bauart des Aktivimeters (Art des Halters und Position in der Messkammer).



Veenstra/Comecer



MED/NUVIA Isomed





Herstellerspezifische Kalibrierfaktoren

Veenstra VIK-202 für I-123

Geometrie	Probenhalter	Kalibrierungskoeffizient
Fläschchen/Spritze	Standard	618 x 1
Fläschchen	Kupfer-Tauchspatel VDC-CD	106 x 1
Spritze	Kupfer-Tauchlöffel VDC-CD	145 x 1

Isomed 2010 für I-123

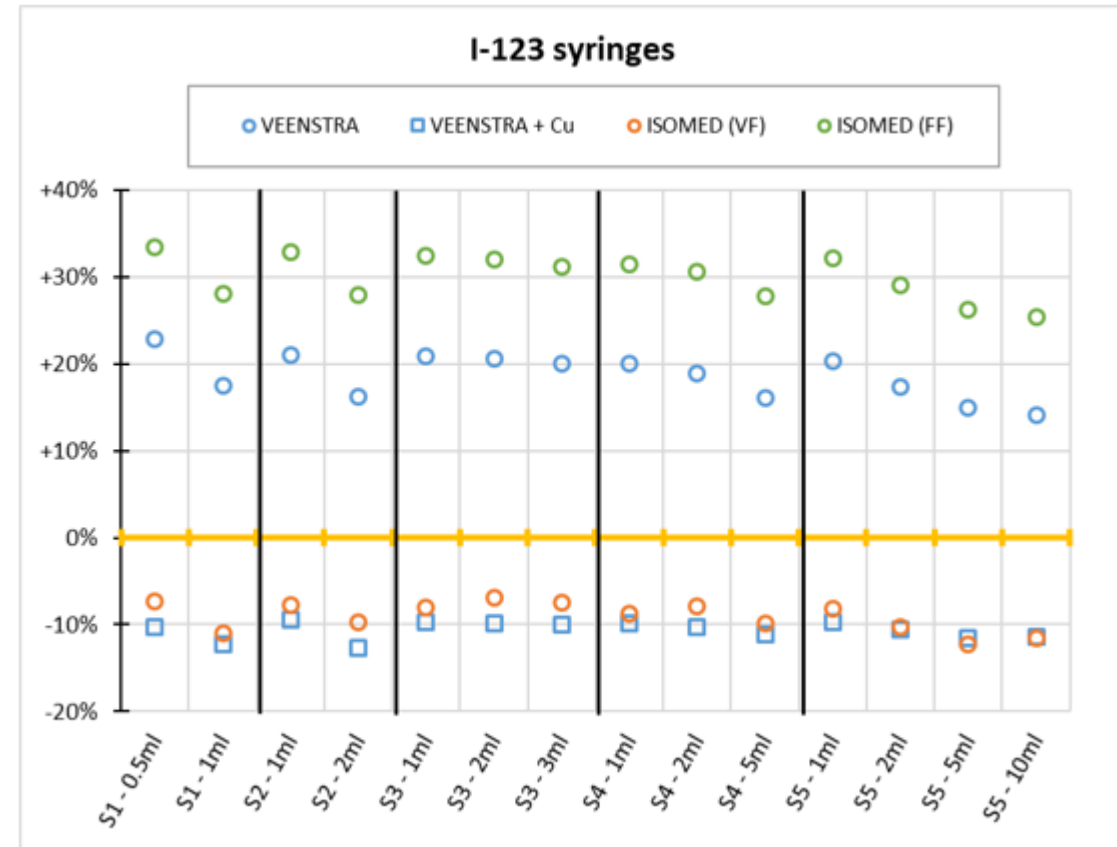
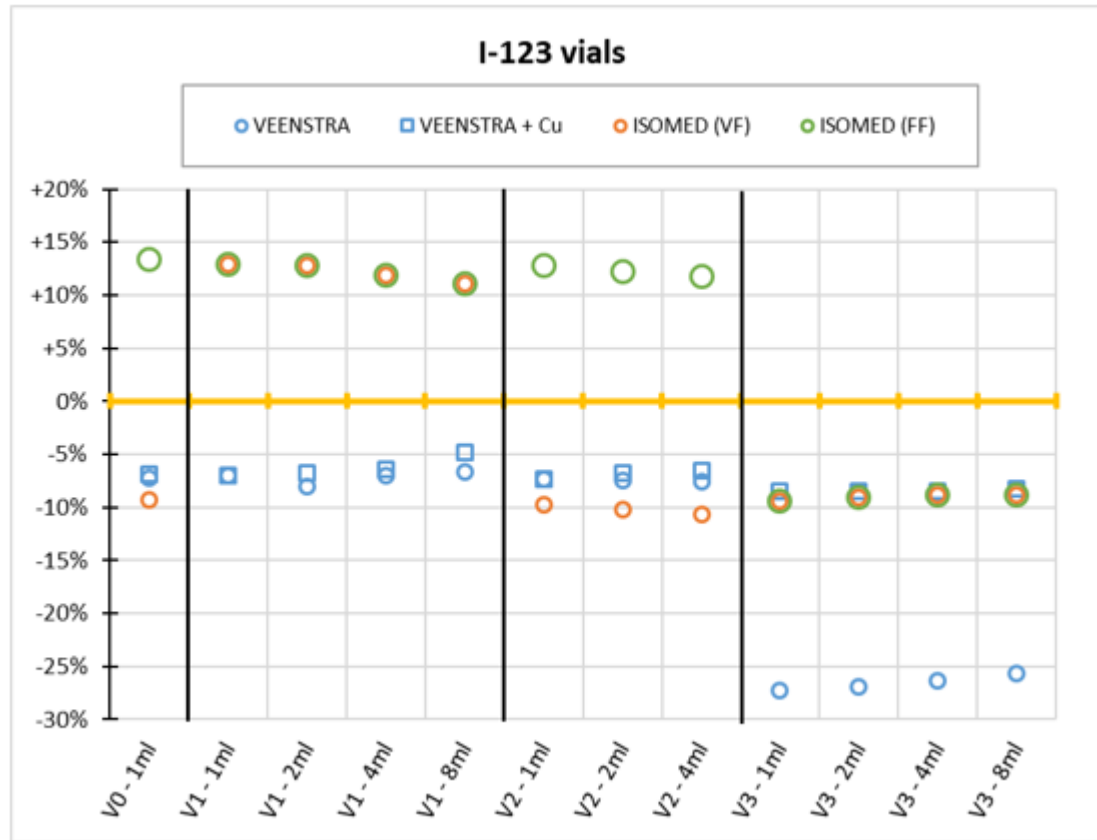
Isotopenfaktortabelle I-123

Gefäß (Gefäßgruppe 1)	Inhalt							
	0,5 ml	1 ml	2 ml	3 ml	5 ml	10 ml	15 ml	20 ml
1 ml Spritze	0,066	0,066						
2 ml Spritze	0,065	0,066	0,067					
3 ml Spritze	0,065	0,066	0,067	0,067				
5 ml Spritze	0,066	0,066	0,067	0,067	0,067			
10 ml Spritze	0,066	0,066	0,066	0,066	0,067	0,067		
20 ml Spritze	0,066	0,066	0,067	0,067	0,067	0,067	0,068	0,069
2 ml Flasche	0	0	0					
5 ml Flasche	0,076	0,076	0,076	0,076	0,076			
10 ml Flasche	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095		
15 ml Flasche	0,095	0,095	0,095	0,095	0,095	0,096	0,097	
20 ml Flasche	0,082	0,082	0,083	0,083	0,083	0,084	0,085	0,085
5 ml Ampulle	0,073	0,073	0,074	0,074	0,075			
Kapsel	0,067							

Buttons: OK, Gefäßgruppe 2, Eeste Strahler

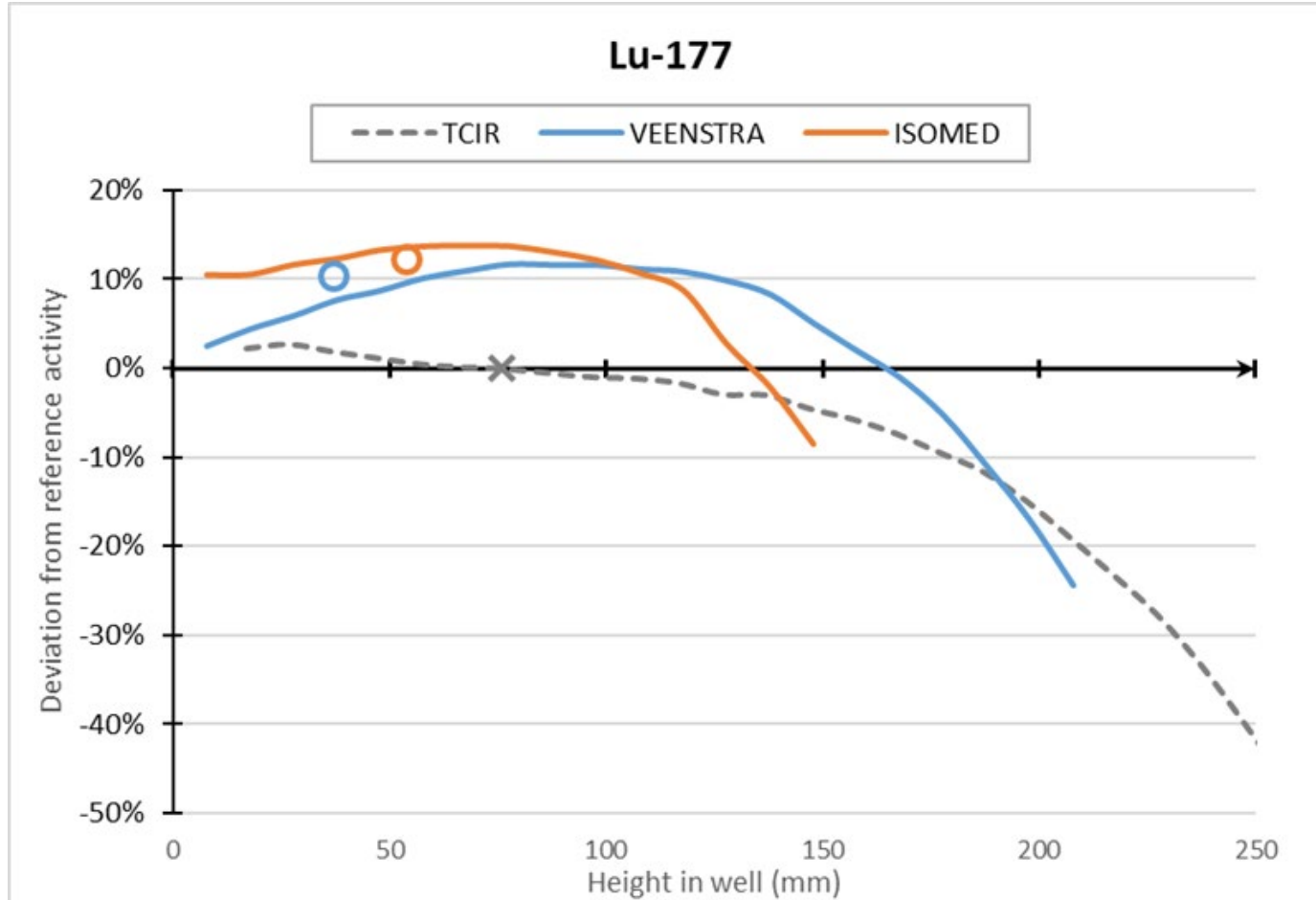


Geometrische Abhängigkeit, Messbehälter





Geometrische Abhängigkeit, Messhöhe





Vergleichsmessungen

- Die Vergleichs-Messungen wurden mit einer transportablen **Referenzionskammer** in 3 Instituten durchgeführt
- Verwendung der Aktivimeter und Geometrien wie in der klinischen Praxis
- Bei Abweichungen über 5% müsste ein **angepasster Kalibrierkoeffizient** ermittelt werden.

Ergebnisse für I-123

Bezeichnung des Behälters	Nennvolumen (ml)	Nennfüllmenge (ml)	Ursprünglicher Kalibrierkoeffizient	Gemesene Aktivität (MBq)	Referenzaktivität (MBq)	Abweichung	Neuer Kalibrierkoeffizient
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosiskalibrator #1							
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
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #2							
V 10	5	2.5	540 x 1 ⁽¹⁾	26.31	32.41	-18.8%	431 x 1
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #3							
V 15	10	5	106 x 1 ⁽¹⁾⁽²⁾	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
MED ISOMED 2000/2010 Dosis-Kalibrator #4							
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
Lemer Pax ScintiDOSE Dosis-Kalibrator #5							
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



Vergleichsmessungen in Betrieben

Ergebnisse für Lu-177 (Teilauszug)

Bezeichnung des Behälters	Nennvolumen (ml)	Nennfüllmenge (ml)	Ursprünglicher Kalibrierungskoeffizient	Gemesene Aktivität (MBq)	Referenzaktivität (MBq)	Abweichung	Neuer Kalibrierungskoeffizient
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #1							
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		Kann nicht mit dem Standardprobenhalter gemessen werden			
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #6							
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
Capintec CRC-55tR #7							
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
Capintec CRC-55tR #8							
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



Vergleichsmessungen in Betrieben

Ergebnisse für Y-90 (Teilauszug)

Bezeichnung des Behälters	Nennvolumen (ml)	Nennfüllmenge (ml)	Ursprünglicher Kalibrierungskoeffizient	Gemesene Aktivität (MBq)	Referenzaktivität (MBq)	Abweichung	Neuer Kalibrierungskoeffizient
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosiskalibrator #1							
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
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #3							
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
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #10							
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
Comecer VDC-405 / VIK-202 Dosis-Kalibrator #11							
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



Empfehlung des BAG

- Das BAG empfiehlt den nuklearmedizinischen Betrieben, die Genauigkeit der verwendeten Kalibrierkoeffizienten unter Beizug des METAS oder IRA zu überprüfen, damit eine maximale Abweichung von $\pm 10\%$ gegenüber der effektiven Aktivität gewährleistet werden kann.
- Das METAS beschafft aus diesem Anlass ein **Referenzaktivimeter**, damit es künftig anlässlich der periodischen Eichung der Aktivimeter zusätzlich eine individuelle Bestimmung der Kalibrierkoeffizienten anbieten kann. Das IRA-Lausanne betreibt bereits ein Referenzaktivimeter und kann auf Anfrage ebenfalls eine Überprüfung durchführen.



Revision der Wegleitung Aktivimeter



Aufgrund der Erkenntnisse aus der Untersuchung der Kalibrierfaktoren und der laufenden Revision der Strahlenmessmittelverordnung (nStMmV) hat das BAG eine Expertengruppe zur Überarbeitung der Wegleitung QS-Aktivimeter eingesetzt.

Ziele der Revision:

- Regelungen aus der StSV, UraM und nStMmV zusammenfassen und präzisieren
- Genauigkeit der Aktivitätsbestimmung weiter verbessern
- Wiederholungen bei der periodischen QS vermieden



Revision der Wegleitung Aktivimeter

Ermittlung von Kalibrierfaktoren

Der Betreiber des Aktivimeters soll in **folgenden Fällen** verpflichtet werden, eine Überprüfung und Festlegung betriebsspezifischer Kalibrierfaktoren zu veranlassen:

- Das Aktivimeter wird für **messtechnisch problematische Nuklide** verwendet;
- für ein verwendetes Nuklid liegt herstellerseitig **kein Kalibrierfaktor** vor;
- die Messgeometrie **unterscheidet** sich erheblich von der **Referenzgeometrie** der herstellerseitig festgelegten Kalibrierfaktoren. (z. B. Kapseln, Seeds, Spritzen, heterogene Quellen, Dichteunterschiede).



Revision der Wegleitung Aktivimeter

Ermittlung von Kalibrierfaktoren

Die Kalibrierfaktoren eines Aktivimeters können auf drei Arten bestimmt werden:

- Durch ein **akkreditiertes Labor** oder die **Eichstelle** anhand einer kalibrierten Quelle oder eines Referenzaktivimeters vor Ort. (soll anlässlich der Eichung angeboten werden)
- Durch den Betrieb anhand der Messung einer **Quelle mit einem Kalibrierzertifikat**. Dazu muss ein **Kalibrierprotokoll** (Vorlage des METAS) erstellt werden.
- Durch den Hersteller des Aktivimeters.



Revision der Wegleitung Aktivimeter

Notfallmässiger Ersatz von Aktivimetern

Falls ein notfallmässiger Ersatz eines Aktivimeters erforderlich und die Eichung nicht sofort möglich ist, kann unter folgenden Voraussetzungen das Aktivimeter temporär ungeeicht verwendet werden:

- Das METAS muss möglichst frühzeitig, spätestens jedoch bei Inbetriebnahme des Aktivimeters durch den Betreiber über den notfallmässigen Ersatz informiert werden;
- die Installationsfirma hat nach der Einrichtung des Aktivimeters eine vollständige Abnahmeprüfung erfolgreich durchgeführt und protokolliert;
- das METAS hat mit dem Betrieb einen Eichtermin innerhalb von 20 Tagen vereinbart



Revision der Wegleitung Aktivimeter

Konstanz-Prüfpunkt	Anforderung	Frequenz
Untergrundzählrate (Nulleffekt) mit Probehalter	maximal der doppelte Wert des Referenzwertes	arbeitstächlich
Konstanz des Ansprechvermögens	$\pm 5\%$ Abweichung gegenüber dem Referenzwert der AP/ZP	arbeitstächlich
Vergleich der aktuellen Werte aller verwendeten Kalibrierfaktoren mit den Einträgen der Abnahmeprüfung.		halbjährlich
Abgleich der Systemzeit mit den Untersuchungsmodalitäten	± 1 min	monatlich
Prüfung der Systemlinearität in einer Nuklideinstellung über den gesamten benutzten Messbereich	$\pm 5\%$ gegenüber dem zerfallskorrigierten Sollwert	halbjährlich
Konstanz des Ansprechvermögens zwischen zwei Eichungen	$\pm 3\%$ Abweichung gegenüber dem Referenzwert der letzten Eichung	halbjährlich



Revision der Wegleitung Aktivimeter, Termine

- Revision der WL Q1 2025 – Q1 2026
- Vernehmlassung SGNM, SGRRC, SVMTR, SGSMP Q2 2026
- Inkraftsetzung mit der revidierten StMmV (2027)