



## Weisungen

### über den Aufbau, die messtechnischen Eigenschaften und die Prüfung durch Eichung oder Vergleichsmessung der in den nuklearmedizinischen Laboratorien verwendeten Aktivitätsmessgeräte

#### (Aktivimeter-Weisungen)

vom 15. April 2004 (Stand 20. Juni 2007)

---

*Das Bundesamt für Metrologie (METAS),*

gestützt auf Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 9. Juni 1977<sup>1</sup> über das Messwesen, Artikel 34 Buchstabe f der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>2</sup> und Artikel 30 der Verordnung vom 21. November 1997<sup>3</sup> über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen,

*erlässt folgende Weisungen:*

#### 1 Geltungsbereich

Diese Weisungen betreffen die Aktivitätsmessgeräte (Aktivimeter), die auf dem Schachtionisationskammer-Prinzip beruhen und welche in den nuklearmedizinischen Laboratorien zur Messung der Aktivität offener radioaktiver, zur medizinischen Anwendung bestimmter Quellen dienen und für welche das Bundesamt für Gesundheit (BAG) als Strahlenschutz-Aufsichtsbehörde eine jährliche Eichung oder Vergleichsmessung verlangt.

#### 2 Aufbau, messtechnische Eigenschaften, Anforderungen

- 2.1 Der Aufbau und die messtechnischen Eigenschaften der Aktivimeter haben dem Stand der Technik und dem vorgesehenen Einsatzzweck zu entsprechen. Die Aktivimeter müssen die Aktivität in den gesetzlichen Einheiten, d. h. in Becquerel (Bq) anzeigen.
- 2.2 Bei der Eichung der Geräte müssen eine technische Beschreibung, eine Bedienungsanleitung und folgende weitere Geräteunterlagen verfügbar sein:
  - Resultate der letzten halbjährlichen Kontrolle der Linearität und der Reproduzierbarkeit (entfällt bei Neuanschaffungen);
  - Ergebnisse der letzten Eichung und/oder der früheren Vergleichsmessungen (entfällt bei Neuanschaffungen);
  - Liste aller in der Praxis und bei der Eichung (siehe Ziffer 7) verwendeten Nuklide mit den vom Hersteller festzulegenden nuklidspezifischen Kalibrierfaktoren.

---

<sup>1</sup> SR 941.20

<sup>2</sup> SR 941.210

<sup>3</sup> SR 814.554

- 2.3 Aus den Geräteunterlagen muss ersichtlich sein, dass das Aktivimeter für die Messung der Radionuklide geeignet ist, mit welchen es geeicht werden soll und für welche es zum Einsatz kommt.
- 2.4 Es muss eine zum Aktivimeter gehörende, langlebige, geschlossene Prüfquelle für die Messung der Stabilität des Aktivimeters vorhanden sein, zum Beispiel Cäsium-137. Die Aktivität der Quelle muss ausreichend gross sein, um eine hinreichende Stabilität der Messung gemäss Ziffer 4.4 zu erreichen. In der Regel ist hierfür eine Aktivität von mindestens 4 MBq nötig.

### 3 Eichstellen

Die Eichung der Aktivimeter und die Vergleichsmessungen werden durch die von METAS ermächtigten Eichstellen durchgeführt. Die Zuständigkeit und Aufgaben der Eichstellen werden in ihren Betriebsbewilligungen festgelegt.

### 4 Eichung

- 4.1 Die Eichung ist die Alternative zur Teilnahme an den jährlich durchgeführten Vergleichsmessungen gemäss Artikel 30 der Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen.
- 4.2 Das Aktivimeter muss alle 3 Jahre mindestens einmal geeicht werden.
- 4.3 Die Eichung wird am Standort des Aktivimeters im nuklearmedizinischen Labor durchgeführt.
- 4.4 Die Eichung kann nur durchgeführt werden, wenn die von der Stabilität der Messung herrührende Messunsicherheit bei einem Vertrauensniveau von 95 % kleiner als 3 % ist.
- 4.5 Die vorhandene Prüfquelle wird begutachtet und der zugehörige Messwert im Eichzertifikat festgehalten.
- 4.6 Eichfehlergrenzen:
- bei der Eichung des Aktivimeters für Gamma-Strahler und Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil betragen die Eichfehlergrenzen  $\pm 10 \%$ ;
  - bei der Eichung des Aktivimeters für Beta-Strahler ohne signifikanten Gamma-Anteil gemäss Ziffer 7.3 betragen die Eichfehlergrenzen  $\pm 20 \%$ .
- 4.7 Das geeichte Aktivimeter wird von der Eichstelle mit einer Eichmarke und ggf. mit Sicherungsmarken versehen.
- 4.8 Den Eicheanforderungen nicht genügende Aktivimeter werden mit einer deutlichen Markierung versehen. Das nuklearmedizinische Labor und das BAG werden unverzüglich vom Ungenügen des Aktivimeters in Kenntnis gesetzt.

### 5 Zusätzliche Kontrollen, Justierungen und Reparaturen

- 5.1 Ist die Abweichung des vom Aktivimeter angezeigten Wertes grösser als die halbe Eichfehlergrenze, führt die Eichstelle eine Justierung durch, falls folgende Punkte erfüllt sind:
- das Aktivimeter verfügt über eine Justiermöglichkeit;
  - die Angaben des Herstellers betreffend die Justierung sind verfügbar;
  - Justierung erfordert keinen komplizierten Eingriff in die Elektronik des Systems;
  - das nuklearmedizinische Labor ist mit einer Justierung einverstanden.

- 5.2 Eine Justierung wird im Eichzertifikat vermerkt.
- 5.3 Die Reparatur von Aktivimetern gehört nicht zu den Dienstleistungen der Eichstellen.

## 6 Eichzertifikat

Bei jeder Eichung eines Aktivimeters wird ein Eichzertifikat ausgestellt, welches dem nuklearmedizinischen Labor abgegeben wird. Dieses mit einer Identifikationsnummer versehene Eichzertifikat beinhaltet folgende Elemente:

- a. Name der Eichstelle;
- b. Nuklearmedizinisches Labor;
- c. Identifikation des Systems (Hersteller, Typ, Seriennummer, ggf. Beschreibung von Komponenten);
- d. Bestätigung der Freigabe des Aktivimeters für den Gebrauch und Liste der Nuklide, für die das Aktivimeter freigegeben ist;
- e. Datum der Eichung;
- f. Gültigkeitsdauer der Eichung gemäss Ziffer 4.2 und 8;
- g. Beschriftung der Eichmarke und der Sicherungsmarken;
- h. Referenzgrösse;
- i. Messverfahren und Konfiguration des Systems;
- k. Umgebungsbedingungen;
- l. Ergebnis der mit der Prüfquelle durchgeführten Messung;
- m. Gegebenenfalls Vermerk einer Justierung;
- n. Verwendete Radionuklide;
- o. für jedes während der Eichung verwendete Radionuklid:
  - Referenzwert
  - Vom Aktivimeter angezeigter Wert
  - Messunsicherheit;
- p. das Ergebnis der Überprüfung mit der Prüfquelle in den verwendeten Nuklideinstellungen gemäss Ziffer 7.5;
- q. Ausführender der Eichung.

## 7 Eichverfahren

- 7.1 Die Referenzgrösse des Aktivimeters ist die Aktivität.
- 7.2 Die Eichung erfolgt mit radioaktiven Quellen in Glasfläschchen.
- 7.3 Zur Eichung des Aktivimeters für Gamma-Strahler und Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil, werden die drei Nuklide Kobalt-57, Cäsium-137 und Kobalt-60 verwendet.

Wird das Aktivimeter von dem nuklearmedizinischen Labor auch zur Messung von Beta-Strahlern ohne signifikanten Gamma-Anteil eingesetzt, zu denen insbesondere Phosphor-32, Strontium-89, Yttrium-90 und Erbium-169 gehören, so wird zur Eichung zusätzlich eine Strontium-90-Quelle verwendet, in der sich die beiden Nuklide Strontium-90 und Yttrium-90 in einem Zerfallsgleichgewicht befinden.

- 7.4 Um den Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp, der bei der Ei-

chung und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird messen zu können, erhält das nuklearmedizinische Labor von der Eichstelle ein leeres Fläschchen, welches demjenigen Fläschchen entspricht, das während der Eichung benutzt wurde.

- 7.5 Um die Referenzwerte für die Konstanzprüfungen festzulegen und um die nuklid-spezifischen Kalibrierfaktoren zu überprüfen, wird das Aktivimeter mittels der langlebigen Prüfquelle in den verwendeten Nuklideinstellungen kontrolliert (Untergrundzählrate und Ausbeute).

## **8 Gültigkeitsdauer der Eichung**

- 8.1 Die Gültigkeitsdauer der Eichung beträgt ein Jahr.
- 8.2 Das Durchführen einer Vergleichsmessung verlängert die Gültigkeitsdauer der Eichung um ein weiteres Jahr, aber höchstens bis zu 3 Jahren ab Eichdatum. Dies gilt auch, wenn das Aktivimeter von dem nuklearmedizinischen Labor zur Messung von Beta-Strahlern ohne signifikanten Gamma-Anteil eingesetzt wird, und die Vergleichsmessung mit einem Gamma-Strahler, oder einem Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil, durchgeführt wird.
- 8.3 Die Gültigkeit der Eichung erlischt in den in Artikel 24 Absatz 1 der Messmittelverordnung vom 15. Februar 2006<sup>4</sup> genannten Fällen, insbesondere wenn:
- das Gerät oder einzelne Komponenten repariert oder ausgetauscht worden sind oder sie in ihrer Beschaffenheit nicht mehr den Vorschriften genügen (z. B. Beschädigungen, unbegründete Änderungen der Faktoren in der Software, Änderung der Sensitivitätspotentiometer-Einstellung, Austausch der Kammerbatterien);
  - die Eichmarke oder Sicherungsmarken beschädigt worden sind;
  - mit der Prüfquelle eine Aktivität gemessen wird, die auf das Bezugsdatum umgerechnet um mehr als 3 % von dem im Eichzertifikat angegebenen Wert abweicht.

## **9 Vergleichsmessung**

- 9.1 Die Vergleichsmessung ist die Alternative zur Eichung gemäss Artikel 30 der Verordnung über den Umgang mit offenen radioaktiven Strahlenquellen.
- 9.2 Die Vergleichsmessung wird von der zuständigen Eichstelle organisiert. Das Personal des nuklearmedizinischen Labors führt die Messungen mit dem zu prüfenden Aktivimeter selber aus.
- 9.3 Das nuklearmedizinische Labor hat die Anleitungen der Eichstelle für die Vergleichsmessungen zu befolgen.
- 9.4 Die Vergleichsmessungen werden in der Regel, wenn das BAG nichts anderes verlangt, mit den Nukliden Technetium-99m oder Jod-131 durchgeführt. Es wird empfohlen, bei der Wahl des Nuklids zwischen diesen beiden abzuwechseln.
- 9.5 Die Referenzgrösse des Aktivimeters ist die Aktivität.
- 9.6 Das nuklearmedizinische Labor hat die Möglichkeit, zwischen folgenden zwei Verfahren zu wählen:

---

<sup>4</sup> SR 941.210

- Typ A: die Eichstelle sendet eine Quelle, deren Aktivität sie gemessen hat, an das nuklearmedizinische Labor (Anhang 1);
- Typ B: das nuklearmedizinische Labor sendet eine Quelle, deren Aktivität es mit dem zu prüfenden Aktivimeter bestimmt hat, an die Eichstelle (Anhang 2).
- 9.7 Damit die Vergleichsmessung als erfolgreich bewertet wird, muss die Differenz zwischen der in der Eichstelle und der mit dem zu prüfenden Aktivimeter gemessenen Aktivität der bei der Vergleichsmessung verwendeten Quelle innerhalb einer maximal zulässigen Abweichung liegen:
- bei einer Vergleichsmessung mit einem Gamma-Strahler, oder einem Beta-Strahler mit signifikantem Gamma-Anteil, beträgt die maximal zulässige Abweichung  $\pm 10\%$ ;
  - bei einer Vergleichsmessung mit einem Beta-Strahler ohne signifikanten Gamma-Anteil beträgt die maximal zulässige Abweichung  $\pm 20\%$ .
- 9.8 Bei nicht erfolgreich verlaufener Vergleichsmessung werden das nuklearmedizinische Labor und das BAG unverzüglich vom ungenügenden Ergebnis in Kenntnis gesetzt.

## 10 Zertifikat für die bei der Vergleichsmessung verwendeten Quelle

Bei jeder Vergleichsmessung wird ein Zertifikat für die bei der Vergleichsmessung verwendeten Quelle ausgestellt. Dieses Zertifikat wird dem nuklearmedizinischen Labor abgegeben, nachdem das Labor seinen Messwert der Eichstelle gemeldet hat. Dieses mit einer Identifikationsnummer versehene Zertifikat beinhaltet folgende Elemente:

- Name der Eichstelle;
- Nuklearmedizinisches Labor;
- Identifikation der verwendeten Quelle (Nuklid, ggf. Seriennummer);
- Datum der Messung (ausgeführt durch die Eichstelle);
- Messwert mit Messunsicherheit der Eichstelle;
- Messwert mit Messunsicherheit des nuklearmedizinischen Labors;
- Messverfahren der Eichstelle;
- Umgebungsbedingungen in der Eichstelle;
- Ausführender der Messung in der Eichstelle;
- gegebenenfalls die Bestätigung, dass das vom nuklearmedizinischen Labor gemeldete Messergebnis innerhalb der Toleranzgrenze gem. Ziffer 9.7 liegt.

## 11 Aufhebung bisheriger Vorschriften

Die Weisungen des Eidgenössischen Amtes für Messwesen vom 31. August 1999 über den Aufbau, die messtechnischen Eigenschaften und die Prüfung der in den nuklearmedizinischen Laboratorien verwendeten Aktivitätsmessgeräte (Aktivimeter) durch Eichung oder Vergleichsmessung werden aufgehoben.

Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung  
(seit dem 1. April 2006 Bundesamt für Metrologie METAS)

Wolfgang Schwitz, Direktor

**Anhang 1: Verfahren bei der Vergleichsmessung Typ A**

- 1** Das nuklearmedizinische Labor meldet sich für eine Vergleichsmessung des Typs A bei der zuständigen Eichstelle an.
- 2** Dem nuklearmedizinischen Labor wird eine Quelle zusammen mit einer Anleitung über die Durchführung der Vergleichsmessung und einem Formular für die Rückmeldung der Prüfergebnisse zugestellt.
- 3** Um den Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp, der bei der Vergleichsmessung und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird, messen zu können, erhält das nuklearmedizinische Labor von der Eichstelle ein leeres Fläschchen, welches demjenigen Fläschchen entspricht, das während der Vergleichsmessung benutzt wird.
- 4** Der von der Eichstelle gemessene Wert der Aktivität der zugestellten Quelle wird dem nuklearmedizinischen Labor nach Rückmeldung seines Resultats, welches in Bq anzugeben ist, bekannt gegeben.
- 5** Die Eichstelle lässt dem nuklearmedizinischen Labor ein Zertifikat gemäss Ziffer 10 dieser Weisungen zukommen.

---

**Anhang 2: Verfahren bei der Vergleichsmessung Typ B**

- 1 Das nuklearmedizinische Labor meldet sich für eine Vergleichsmessung des Typs B bei der zuständigen Eichstelle an.
- 2 Dem nuklearmedizinischen Labor werden zwei Fläschchen und die für den Transport zu verwendende Verpackung zusammen mit einer Anleitung über die Durchführung der Vergleichsmessung und einem Formular für die Meldung der Prüfergebnisse zugestellt.
- 3 Die Eichstelle legt die untere und obere Grenze der Aktivität der Quelle unter Berücksichtigung der Transportbestimmungen der Post fest.
- 4 Das nuklearmedizinische Labor füllt eines der Fläschchen mit der entsprechenden radioaktiven Lösung und bestimmt die Aktivität dieser Quelle in Bq.
- 5 Das zweite Fläschchen kann dazu benutzt werden, den Einfluss des Unterschieds zwischen dem Fläschchentyp, der bei der Vergleichsmessung und demjenigen, der üblicherweise im Labor verwendet wird, zu messen.
- 6 Das nuklearmedizinische Labor sendet die Quelle zusammen mit den Prüfergebnissen an die Eichstelle.
- 7 Die Eichstelle misst die Aktivität dieser Quelle.
- 8 Die Eichstelle lässt dem nuklearmedizinischen Labor ein Zertifikat gemäss Ziffer 10 dieser Weisungen zukommen.