



Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

Spårbar kalibrering av aktivitetsmätare

Lars Ideström

Nuklearmedicinskt vårmöte 2024 i Karlstad





Strål
säkerhets
myndigheten

Swedish Radiation Safety Authority

”Ett väl utfört arbete ger en inre tillfredsställelse och är den grund varpå samhället vilar”

Sagan om Karl-Bertil Jonssons
julafton, Tage Danielsson 1964

”Spårbar metrologi är grunden för ett modernt samhälle där man kan förlita sig på att uppmätta mätvärden är korrekta”

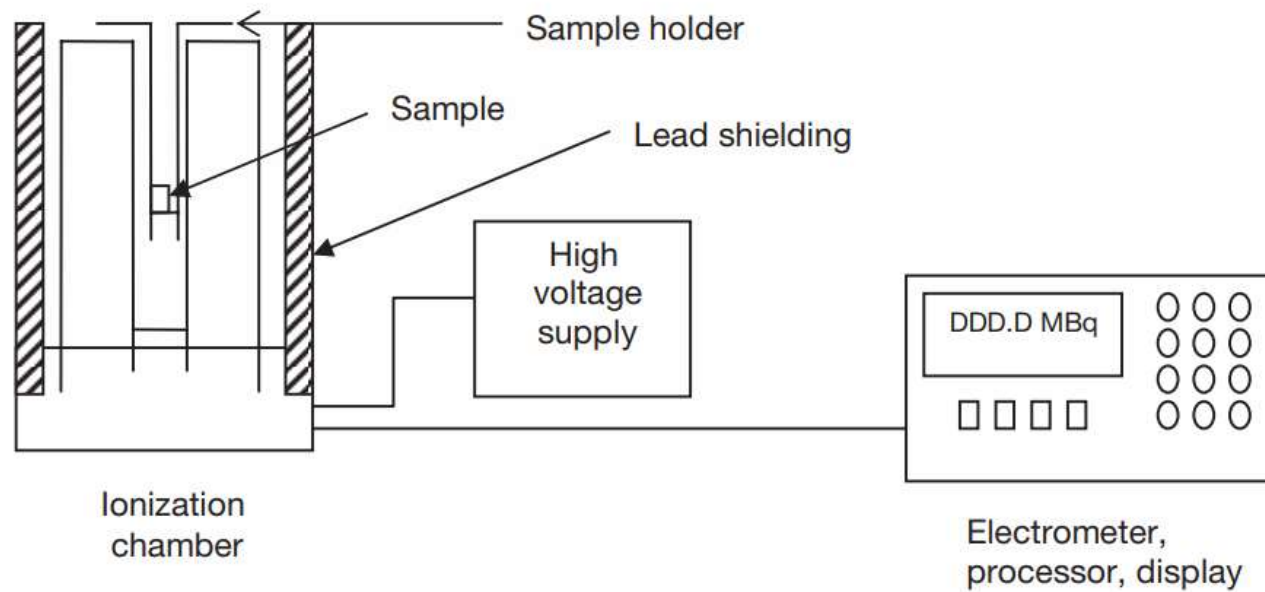
Vägledning till SSMFS 2018:5,
Strålsäkerhetsmyndigheten 2023



Aktivitetmätare



Aktivitetmätare



$$Aktivitet = \frac{\text{Ström}}{\text{Kalibreringsfaktor}}$$



Förtydligande i Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter (2018:5) om medicinska exponeringar

- Tidigare lydelse
 - 4 kap. 6 § Instrument och annan utrustning som används för bestämning av stråldos eller aktivitet vid medicinsk exponering, ska regelbundet kalibreras.

Kalibreringarna ska utgå från **vetenskap och beprövad erfarenhet**.

- Ny lydelse:
 - 4 kap. 6 § Instrument och annan utrustning som används för mätningar som ligger till grund för bestämning av stråldos till en individuell patient ska kalibreras **med metrologisk spårbarhet**.

Kalibreringar, funktionskontroller och osäkerhetsanalyser ska utföras i den omfattning och med den periodicitet som behövs för att upprätthålla den metrologiska spårbarheten.



Vad innebär det för nuklearmedicin?

- Ingen skillnad för undersökningar
- För behandlingar
 - Mätningar av aktivitet som ska administreras till patient
 - Kalibrering av SPECT-system för dosimetri
- Vad innebär “Vetenskap och beprövad erfarenhet”?



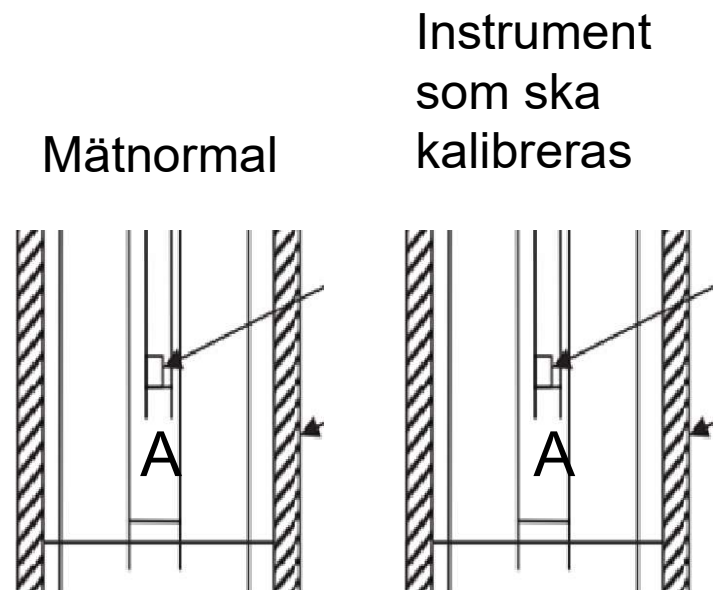
Fråga

Vilken mätosäkerhet har ni när ni mäter aktivitet till patienter?



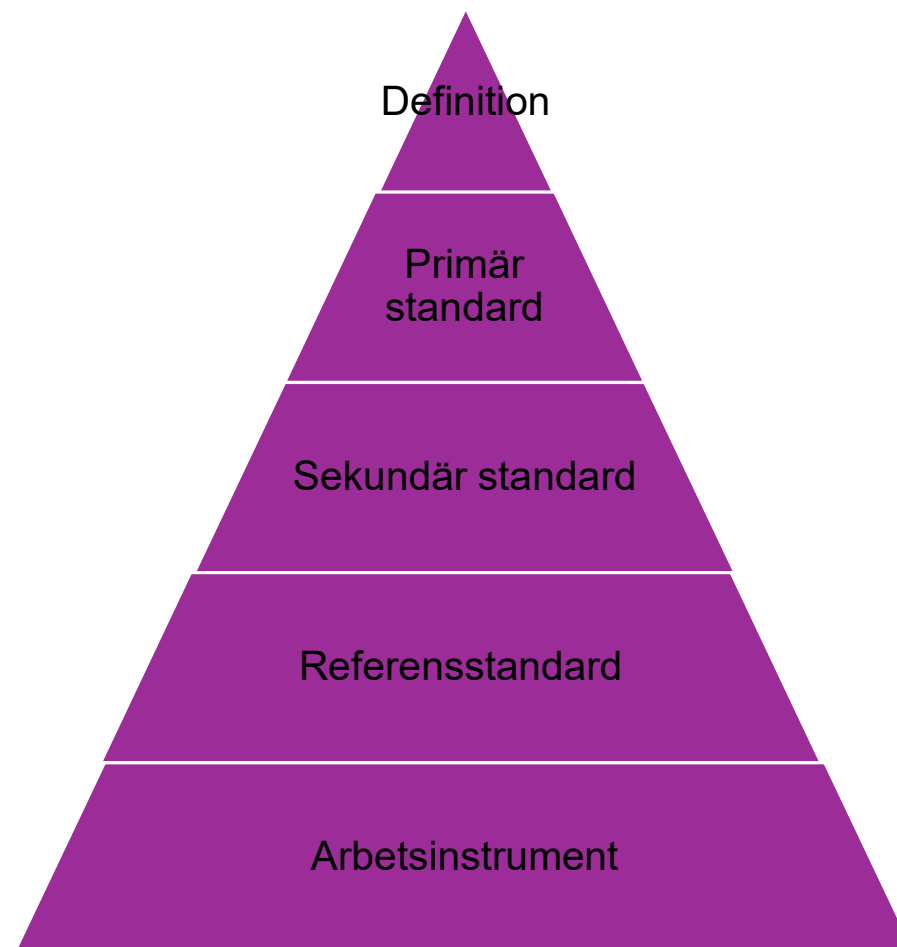
Kalibrering

- Kalibrering är en jämförelse mellan en referens (mätnormal) och det instrument som ska kalibreras. Vid jämförelsen bestäms hur mycket instrumentet avviker från referensen.
- Mätosäkerhet är ett mått på hur väl denna avvikelse kan bestämmas



Metrologisk spårbarhet

- En egenskap hos ett mätresultat eller hos värdet på en normal varigenom detta kan relateras till angivna referenser, vanligen nationella eller internationella normaler, genom en obruten kedja av jämförelser som alla har angivna osäkerheter.
- Metrologisk spårbarhet innebär alltså inte per definition att mätosäkerheten måste vara låg. Däremot innebär metrologisk spårbarhet att mätosäkerheterna är kända i varje kalibreringssteg.



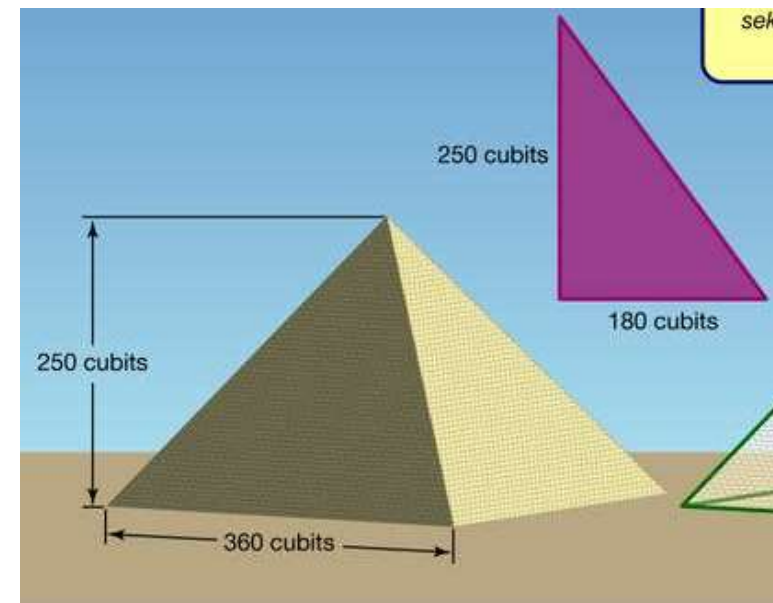
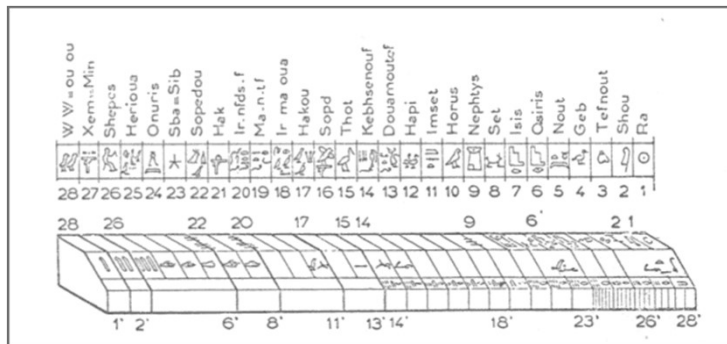
Redan de gamla egyptierna...

Runt år 2500 f.Kr. var cubit en vedertagen måttenhet och en standardcubit tillverkades i svart marmor.

Denna cubit var indelad i 28 enheter (ungefär en fingerbredd) som sedan i sin tur var indelad i mindre enheter.

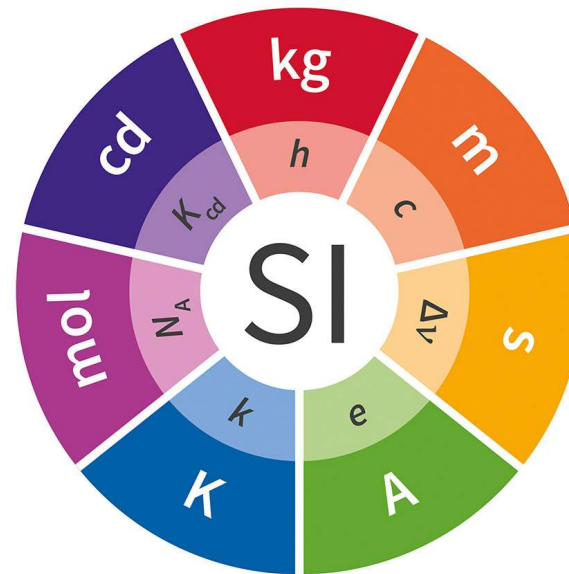
Den som var mätansvarig i arbetslaget hade en egen mätsticka som var en kopia av standardcubit (oftast gjord i trä)

Kontroll/kalibrering gjordes vid varje fullmåne



Internationellt system

Meterkonventionen skrevs på **20 maj 1875** av 17 länder s.k. medlemsländer (bl.a. Sverige) i och med det så förbinder vi oss att upprätta metrologi, spårbarhet och använda SI enheterna.



Spårbarhet och mätosäkerhet

Alla storheter som har betydelse för resultatet ska ha spårbarhet/bidrag till mätosäkerheten

OSÄKERHET: kvantifiering av bristen på kunskap om det uppmätta värdet

SPÅRBARHET: försäkran att mätningen är en noggrann/precis representation (med en mätosäkerhet) av vad man försöker mäta

BIPM
(Bureau International des Poids et Mesures)

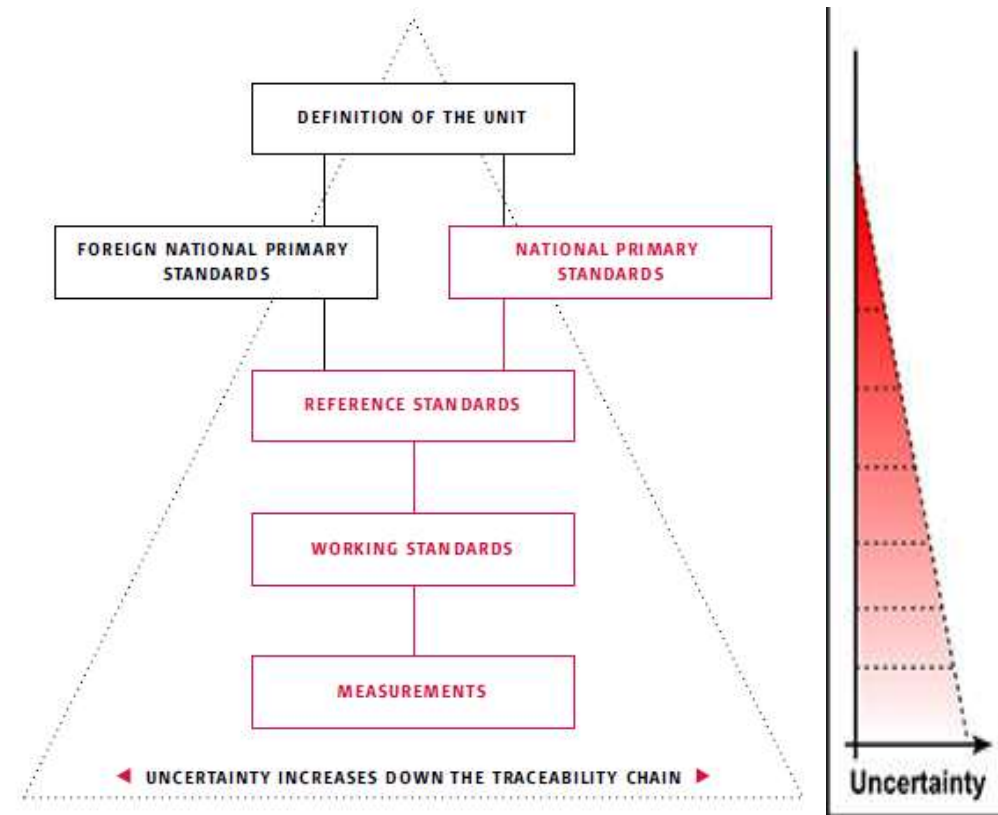
National metrology institutes or designated national institutes

Calibration laboratories, often accredited

Industry, academia, regulators, hospitals

End users

□ The national metrological infrastructure



Varför spelar spårbarhet roll

- En studie av Hindorf *et al* (2023) visar på avvikelser på upp till 14,5 % vid mätning av Lu-177 när fabriksinställningarna användes, jämfört med en kalibrering spårbar till primärstandaren. (Physica Medica 116 (2023))
- Spelar det någon roll?
 - Problem vid genomförandet av kliniska jämförelser
 - Svårare att utforska samband mellan dos och terapieffekt



Hur upprättar man spårbarhet

- Via kalibrerat referensmaterial eller kalibrerat mätinstrument.

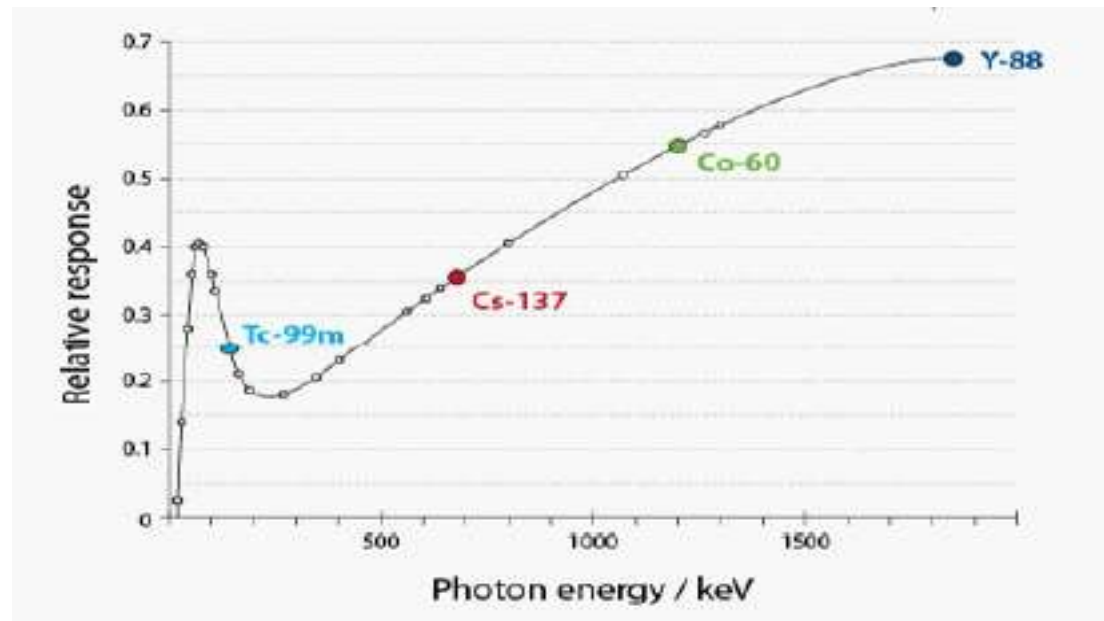


- Samma
 - nuklid
 - fysiska form
 - behållare
 - etc



Korrekationer och mätosäkerheter att ta hänsyn till

- Referensens osäkerhet
- Räknestatistik
- Räknetid
- Bakåtspridning
- Bakgrund
- Typ av vial (material, volym etc)
- Volym (mängd lösning)
- Positionering i detektorn
- Homogenitet, absorption
- Densitet
- Utspädning
- Renhet



Korrektioner och mätosäkerheter att ta hänsyn till

- Halveringstid
- Sönderfallskorrektion, sannolikhet för fotonemission ...
- Hög/låg aktivitet
- Repeterbarhet
- Långtidsstabilitet (läckage, högspänning...)
- Instrumentets upplösning
- Instrumentets linearitet
- Kopparfilter
- Vågar (eller pipetter) (upplösning, långtidsstabilitet etc)



Mätosäkerhetsbudget

Osäkerhetskälla	Osäkerhet (%)	Referens/förklaring
Mätstatistik	0,1	Standardavvikelse för upprepade mätningar
Kalibreringsfaktor	1	Från kalibreringscertifikat
Volymseffekter	0,1	Från mätningar med olika volymer
Position	0,3	Från reproducerbarhet för olika positioner
Behållare	0,1	Från mätningar med olika behållare
Linearitet	1	
etc		
Total (k=1)	1,5 %	Kvadratsummerat
Utvidgad (k=2)	3 %	95 % konfidensintervall



Vad krävs för att hävda spårbarhet

- Intyg/certifikat som intygar spårbarhet till primärstandard
 - För alla ingående mätvärden
 - Strålkällor
 - Instrument
 - Referenslaboratoriet ska uppfylla ISO 17025
- Dokumenterad mätosäkerhetsanalys
- Dokumenterade rutiner för kalibrering och QA




ISO 17025

- Ledningssystem
- Policy och mål
- Risker och möjligheter
- Opartiskhet och sekretess
- Organisation och ledningsstruktur
- Hantera klagomål och avvikande arbete
- Resurser
 - Personal; kompetens, behörighet
 - Lokaler
 - Utrustning
- Förbättringar
- Korrigerande åtgärder
- Interna revisioner
- Ledningens genomgång
- **Metrologisk spårbarhet (SI systemet)**
- Validering av metoder
- Jämförelsemätningar
- Konstanskontroller
- Rapportering av resultat



Exempel

- "Kalibreringspreparat" med certifikat



Eckert & Ziegler
Isotope Products

24937 Avenue Tibbitts
Valencia, California 91355

Tel 661-309-1010
Fax 661-257-8303

CERTIFICATE OF CALIBRATION MULTINUCLIDE STANDARD SOLUTION

Customer:	ECKERT & ZIEGLER NUCLITEC GMBH	Source No.:	1984-71-1
P.O. No.:	P709000	Reference Date:	1-Jan-18 12:00 PST
Catalog No.:	7603	Contained Radioactivity:	10.40 μ Ci 384.8 kBq

Physical Description:


A. Mass of solution:	5.20826 grams in 5 mL flame-sealed ampoule
B. Chemical form:	Multinuclide in 2M HCl
C. Carrier content:	See attached sheet
D. Density:	1.033 g/mL @ 20°C

Gamma-Ray Energy (keV)	Nuclide	Half-life	Branching Ratio (%)	Cone. (nCi/g)	Gammas per second per gram	Total Uncert.
47	Pb-210	22.3 \pm 0.2 years	4.18	458.1	708.5	4.0 %
60	Am-241	432.17 \pm 0.66 years	36.0	43.55	580.1	3.0 %
88	Cd-109	462.6 \pm 0.7 days	3.63	644.5	865.6	3.0 %
122	Co-57	271.79 \pm 0.09 days	85.6	23.40	741.1	3.0 %
166	Ce-139	137.640 \pm 0.023 days	79.9	29.81	881.3	3.0 %
279	Hg-203	46.595 \pm 0.013 days	81.5	87.88	2650	3.0 %
392	Sn-113	115.09 \pm 0.04 days	64.9	113.5	2725	3.0 %
514	Sr-85	64.849 \pm 0.004 days	98.4	142.8	5199	3.0 %
662	Cs-137	30.17 \pm 0.16 years	85.1	102.2	3218	3.0 %
898	Y-88	106.630 \pm 0.025 days	94.0	231.9	8065	3.0 %
1173	Co-60	5.272 \pm 0.001 years	99.86	119.3	4408	3.0 %
1333	Co-60	5.272 \pm 0.001 years	99.98	119.3	4413	3.0 %
1636	Y-88	106.630 \pm 0.025 days	99.4	231.9	8529	3.0 %

Method of Calibration:
This source was prepared from a weighed aliquot of solution whose concentrations in μ Ci/g were determined by gamma spectrometry.

Notes:

- See reverse side for leak test(s) performed on this source.
- EZIP participates in a NIST measurement assurance program to establish and maintain implicit traceability for a number of nuclides, based on the blind assay (and later NIST certification) of Standard Reference Materials (as in NRC Regulatory Guide 4.15).
- Nuclear data was taken from IAEA-TECDOC-619, 1991.
- Overall uncertainty is calculated at the 99% confidence level.
- This source has a recommended working life of 1 year.
- EZN Item Code: 7603ML-370KBQ


 Quality Control

8-Jan-18
 Date

EZIP Ref. No.: 1984-71

Medical Imaging Laboratory
 24937 Avenue Tibbitts Valencia, California 91355


ISO 9001 CERTIFIED

Industrial Gauging Laboratory
 1800 North Keystone Street Burbank, California 91504



Exempel

1. Ackrediteringssymbol eller motsvarande (ISO 17025 (CRM, measurement cylinder and Calibration) or ISO17034 (CRM).
2. Mätresultat
3. Mätosäkerhet
4. Enheter (bör vara SI enheter)
5. Identifiering av metod som används (CRF, cylinder (ISO 4787)
6. Beskrivning av objektet
7. Uppdaterad källa för tabulerade värden ($T_{1/2}$, energier...)
8. Uttalande om spårbarhet
9. Miljöparametrar



Eckert & Ziegler
Isotope Products

24937 Avenue Tibbitts
Valencia, California 91355

Tel 661-309-1010
Fax 661-257-8303

CERTIFICATE OF CALIBRATION MULTINUCLIDE STANDARD SOLUTION

Customer: ECKERT & ZIEGLER NUCLITEC GMBH	Source No.: 1984-71-1
P.O. No.: P709000	Reference Date: 1-Jan-18 12:00 PST
Catalog No.: 7603	Contained Radioactivity: 10.40 μ Ci 384.8 kBq

Physical Description:


A. Mass of solution:	5.20826 grams in 5 mL flame-sealed ampoule
B. Chemical form:	Multinucide in 2M HCl
C. Carrier content:	See attached sheet
D. Density:	1.033 g/mL @ 20°C

Gamma-Ray Energy (keV)	Nuclide	Half-life	Branching Ratio (%)	Cone. (nCi/g)	Gammass per second per gram	Total Uncert.
47	Pb-210	22.3 \pm 0.2 years	4.18	458.1	708.5	4.0 %
60	Am-241	432.17 \pm 0.66 years	36.0	43.55	580.1	3.0 %
88	Cd-109	462.6 \pm 0.7 days	3.63	644.5	865.6	3.0 %
122	Co-57	271.79 \pm 0.09 days	85.6	23.40	741.1	3.0 %
166	Ce-139	137.640 \pm 0.023 days	79.9	29.81	881.3	3.0 %
279	Hg-203	46.595 \pm 0.013 days	81.5	87.88	2650	3.0 %
392	Sn-113	115.09 \pm 0.04 days	64.9	113.5	2725	3.0 %
514	Sr-85	64.849 \pm 0.004 days	98.4	142.8	5199	3.0 %
662	Cs-137	30.17 \pm 0.16 years	85.1	102.2	3218	3.0 %
898	Y-88	106.630 \pm 0.025 days	94.0	231.9	8065	3.0 %
1173	Co-60	5.272 \pm 0.001 years	99.86	119.3	4408	3.0 %
1333	Co-60	5.272 \pm 0.001 years	99.98	119.3	4413	3.0 %
1636	Y-88	106.630 \pm 0.025 days	99.4	231.9	8529	3.0 %

Method of Calibration:
This source was prepared from a weighed aliquot of solution whose concentrations in μ Ci/g were determined by gamma spectrometry.

Notes:

- See reverse side for leak test(s) performed on this source.
- EZIP participates in a NIST measurement assurance program to establish and maintain implicit traceability for a number of nuclides, based on the blind assay (and later NIST certification) of Standard Reference Materials (as in NRC Regulatory Guide 4.15).
- Nuclear data was taken from IAEA-TECDOC-619, 1991.
- Overall uncertainty is calculated at the 99% confidence level.
- This source has a recommended working life of 1 year.
- EZN Item Code: 7603ML-370KBQ


 Quality Control

8-Jan-18
 Date

EZIP Ref. No.: 1984-71

ISO 9001 CERTIFIED
 Medical Imaging Laboratory
 24937 Avenue Tibbitts Valencia, California 91355

Industrial Gauging Laboratory
 1800 North Keystone Street Burbank, California 91504

Exempel

1. Ackrediteringssymbol eller (ISO 17025 (CRM, measurement and Calibration) or ISO 15189 (CRM)). Ingen ackrediteringssymbol el. motsvarande
2. Mätresultat
3. Mätosäkerhet
4. Enheter (bör vara SI enheter)
5. Identifiering av metod som används (CRF, cylinder (ISO 4787))
6. Beskrivning av objektet Halveringstider och emissionssannolikheter från 1991 ... använd senaste DDEP
7. Uppdaterad källa för tabulera (T_{1/2}, energier...)
8. Uttalande om spårbarhet
9. Miljöparametrar Begär ett certifikat som klarar ISO 17025 kraven

Eckert & Ziegler 24937 Avenue Tibbitts
Isotope Products Valencia, California 91355
Tel 661-309-1010
Fax 661-257-8303

CERTIFICATE OF CALIBRATION MULTINUCLIDE STANDARD SOLUTION

Customer: ECKERT & ZIEGLER NUCLITEC GMBH Source No.: 1984-71-1
P.O. No.: P709000 Reference Date: 1-Jan-18 12:00 PST
Catalog No.: 7803 Contained Radioactivity: 10.40 µCi 384.8 kBq

Physical Description:
A. Mass of solution: 5.20826 grams in 5 mL flame-sealed ampoule
B. Chemical form: Multinucleide in 2M HCl
C. Carrier content: See attached sheet
D. Density: 1.033 g/mL @ 20°C

Gamma-Ray Energy (keV)	Nuclide	Half-life	Branching Ratio (%)	Cont. (nCi/g)	Gamma's per second per gram	Total Uncert.
47	Pb-210	22.3 ± 0.2 years	4.18	458.1	766.5	4.0 %
60	Am-241	432.17 ± 0.66 years	36.0	43.55	580.1	3.0 %
88	Cd-109	462.6 ± 0.7 days	3.63	644.5	865.6	3.0 %
122	Co-57	271.79 ± 0.09 days	85.6	23.40	741.1	3.0 %
166	Ce-139	137.640 ± 0.023 days	79.9	29.81	881.3	3.0 %
279	Hg-203	46.595 ± 0.013 days	81.5	87.88	2650	3.0 %
392	Sn-113	115.09 ± 0.04 days	64.9	113.5	2725	3.0 %
514	Sr-85	64.849 ± 0.004 days	98.4	142.8	5199	3.0 %
662	Cs-137	30.17 ± 0.16 years	85.1	102.2	3218	3.0 %
898	Y-88	106.630 ± 0.025 days	94.0	231.9	8065	3.0 %
1173	Co-60	5.272 ± 0.001 years	99.86	119.3	4408	3.0 %
1333	Co-60	5.272 ± 0.001 years	99.98	119.3	4413	3.0 %
1836	Y-88	106.630 ± 0.025 days	99.4	231.9	7529	3.0 %

Method of Calibration:
This source was prepared from a weighed aliquot of solution whose concentrations in µCi/g were determined by gamma spectrometry.

Notes:
- See reverse side for leak test(s) performed on this source
- EZIP participates in a NIST measurement assurance program to establish and maintain implicit traceability for a number of nuclides, based on the blind assay (and later NIST certification) of Standard Reference Materials, per NRC Regulatory Guide 4.15.
- Nuclear data was taken from IAEA-TECDOC-619, 1991
- Overall uncertainty is calculated at the 99% confidence level.
- This source has a recommended working life of 1 year.
- EZN Item Code: 7603ML-370KBQ

Daniel J. ... 8-Jan-18
Quality Control Date
EZIP Ref. No.: 1984-71

1 ISO 9001 CERTIFIED

Medical Imaging Laboratory 137 Avenue Tibbitts Valencia, California 91355
Industrial Gauging Laboratory 1800 North Keystone Street Burbank, California 91504



Inte bara kalibreringen som ska vara spårbar...

- Spårbarheten ska gå hela vägen från primärstandard till mätningen av aktivitet till en enskild patient.
- Mätning av patientdoser kan skilja sig från kalibreringen:
 - Geometri
 - Volym
 - Behållare
 - Etc
- Måste analysera vilka mätosäkerheter det medför i det slutliga värdet
- Och inte minst: Rätt aktivitet till rätt patient



Tips



NPL 
National Physical Laboratory

Course library

Welcome to NPL e-Learning

Welcome to the NPL e-Learning system.

To access the courses you have already enrolled in, click 'My courses'. To browse all of our available courses, click 'Course library' or the button below.

[Browse courses](#)



Radionuclide Calibrator

Health and Life Sciences

Price: free

Duration: ~2 days

...

[View course](#)



Frågor?

