

REKOMMENDATIONER

KVALITETSKONTROLLER AKTIVITETSMÄTARE



SVENSK FÖRENING FÖR RADIOFYSIK

www.radiofysik.org

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|---|----|
| INTRODUKTION..... | 3 |
| TYPER AV KONTROLLER | 4 |
| TERMINOLOGI OCH DEFINITIONER..... | 6 |
| STRÅLKÄLLOR..... | 7 |
| ÖVERBLICK KONTROLLER OCH FREKVENS | 8 |
| REKOMMENDERADE KONTROLLER | 9 |
| KONTROLLER VID BEHOV | 14 |

INTRODUKTION

Bakgrund och syfte

Internationellt finns ett antal riktlinjer för hur man skall genomföra kvalitetskontroller för aktivitetsmätare, t.ex. EANM, AAPM NPL etc. I Sverige gav Svensk Förening för Radiofysik 1980 ut rapporten ”Testmetoder för gammakameran”. Den har fungerat, både praktiskt och teoretiskt, som ett verktyg för sjukhusfysikern i det dagliga arbetet. När det gäller kvalitetskontroller för aktivitetsmätare har inget motsvarande nationellt dokument funnits.

Syftet med detta arbete har varit att skapa ett övergripande dokument för standardiserade regelbundna kontroller av aktivitetsmätare. Dokumentet ska ge rekommendationer och fungera som stöd för den enskilda sjukhusfysikern i sitt val av kontroller samt med vilken frekvens dessa bör genomföras. Detta för att aktivitetsmätarna ska hålla en hög noggrannhet och precision.

Arbetet med att utarbeta dessa rekommendationer initierades av EQUALIS expertgrupp i Nuklearmedicin 2010. Det genomfördes då en omfattande enkät i syfte att kartlägga vilka kontroller som utförs på nuklearmedicinsk utrustning, frekvensen på dessa samt eventuella gränsvärden. Variationerna ansågs vara så stora att det föranledde beslut om att bilda en arbetsgrupp inom ramen för Svensk Förening för Radiofysik. Föreningen har via Holger Sköldborns fond finansierat projektet.

Arbetsgruppen har bestått av följande personer:

Sigrid Leide Svegborn, Sven-Åke Starck, Ulrika Björelund, Ulrika Svanholm, Sofia Åström och Henrik Båvenäs.

Koordinatorer och initiativtagare till arbetsgruppen har varit Cathrine Jonsson och Agnetha Gustafsson.

TYPER AV KONTROLLER

Leveranskontroll

Genomförs innan utrustningen tas i bruk och beskriver utrustningens kapacitetsnivå enligt leverantörens specifikationer. Denna kontroll medger att systemet är accepterat för klinisk användning.

Periodiska kontroller

Genomförs med återkommande intervall för att säkerställa att aktivitetsmätaren håller en kliniskt accepterad prestanda. De tester som rekommenderas i detta dokument bör genomföras vid leveranskontrolltillfället för att där skapa referensvärden. Vid upprepade mätningar är det viktigt att konsekvent använda samma parametrar, se allmänna råd nedan.

Efter reparation

Genomförs efter reparation eller service som kan ha påverkan på aktivitetsmätarens prestanda. En sådan åtgärd kan även påverka utrustningen så att de uppmätta referensvärdena måste justeras.

Frekvens

Frekvensen angiven i detta dokument är rekommenderat minimum. Leverantören kan rekommendera att testet görs oftare vilket i så fall bör tas i beaktande.

Åtgärdsnivåer

Den rekommenderade åtgärdsnivån i detta dokument är den nivå där man säkerställer en hög klinisk prestanda. Toleransnivån däremot är gränsen där prestandan är så pass dålig att aktivitetsmätaren måste tas ur klinisk drift. Toleransområdet kan ofta vara betydligt vidare än åtgärdsområdet. Dock bör man snarast möjligt åtgärda aktuell avvikelse.

Åtgärdsnivåer kan bestämmas genom att utföra upprepade mätningar och bestämma spridningen i mätresultaten. Viktigt, när man gör detta, är att aktivitetsmätaren är i trim såsom t.ex. direkt efter leveranskontroll.

Osäkerheter

Kvalitetskontrollmätningar av aktivitetsmätare innehåller alltid osäkerheter. Vid mätning av joniserande strålning är alla mätningar energi- och dosberoende, vidare finns osäkerheter i de geometrier med vilka mätningar genomförs. Det är viktigt att man gör det lätt för användaren att repetera mätningen. Således kan man komplettera lokala instruktioner med exakta angivelser av geometrin exempelvis illustrerade med bilder.

Dokumentation

Resultat från prestandakontroller samt signatur från ansvarig för genomförandet ska ske löpande för att kunna följa utrustningen över tid samt som ett led i det övergripande strålsäkerhetsarbetet.

Allmänna råd

Om leverantören har färdiga program för kontroller kan dessa användas istället för nedan specificerade kontroller. För kalibreringar och kvantitativa kontroller med leverantörens mjukvara och gränser för åtgärder är det viktigt att följa leverantörernas rekommendationer.

Det är viktigt att använda samma parametrar, radionuklid och förvalda inställningar på aktivitetsmätaren. Mätvärden sparas med fördel i en databas för att möjliggöra uppföljning av systemet över tid.

Vid leveranskontroll jämförs mätvärdena med leverantörens specifikationer. Vid efterföljande periodiska kontroller jämförs uppmätta värden med de erhållna vid leveranskontrollen.

Förberedelser

Avlägsna alla eventuella strålkällor från aktivitetsmätarens närhet. Säkerställ att inga stora variationer i strålningsnivån omkring aktivitetsmätaren äger rum under mätningarna. Exempel på situationer att undvika i samband med kontroll av aktivitetsmätaren är uppställning av radioaktivt gods i närheten eller förbipassage av patienter som administrerats med radioaktiva läkemedel.

TERMINOLOGI OCH DEFINITIONER

Well liner

Plasttub som skyddar detektorbrunnen mot kontamination.

Dipper

Preparathållare i vilken strålkällan placeras då den sänks ner i detektorbrunnen.

Mörkerström

Den ström som genereras i aktivitetsmätaren utan radioaktivt material närvarande.

STRÅLKÄLLOR

Strålkällor som används för kontroll av aktivitetmätaren kan antingen vara slutna strålkällor eller öppna strålkällor.

Sluten strålkälla

(eng. *sealed source*)

Ett radioaktivt ämne inneslutet tätt i ett hölje, som inte är avsett att öppnas, och där man enbart tänker använda den strålning som kan penetrera höljet eller där det radioaktiva ämnet är fast bundet till ett icke radioaktivt material.

Öppen strålkälla

(eng. *unsealed source*)

Ett radioaktivt ämne som inte är permanent inneslutet i en kapsel av icke radioaktivt material och inte heller är fast bundet till ett icke radioaktivt material som hindrar spridning av det radioaktiva ämnet.

De vanligaste radionukliderna vid kvalitetskontroll av aktivitetmätare anges i tabellen nedan.

| | Fotonenergi (keV) | Fotoner per sönderfall (%) | Halveringstid | Kommentar |
|-------------------|----------------------|-------------------------------|---------------|-------------------|
| ⁵⁷ Co | 122 136 | 86 11 | 271,8 d | Sluten strålkälla |
| ⁶⁰ Co | 1173 1332 | 100 100 | 5,3 a | Sluten strålkälla |
| ¹³³ Ba | 81 303 356 | 34 18 62 | 10,7 a | Sluten strålkälla |
| ¹³⁷ Cs | 662 | 85 | 30,1 a | Sluten strålkälla |
| ^{99m} Tc | 140 | 89 | 6,0 h | Öppen strålkälla |

[Tabell 1]

Radionuklider som förekommer vid kvalitetskontroll av aktivitetmätare

ÖVERBLICK KONTROLLER OCH FREKVENNS

| Kontroll | Rek. radionuklid | Leveranskontroll | Frekvens | | | | | Åtgärdsnivå | Toleransnivå |
|----------------------------------|--|------------------|----------------|-------------|-------|------------------|-------------------------|-------------------------|--------------|
| | | | Daglig | Vecka/månad | Årlig | Efter reparation | Vid behov | | |
| Displayfunktion | - | X | X | | | X | | | |
| Klockangivelse | - | X | X | | | X | 1 min | | |
| Bakgrundskontroll | - | X | X | | | X | 1,5 x normalvärde | | |
| Funktionskontroll | ^{99m} Tc | | X | | | X | ±5 % | | |
| Konstanskontroll | ¹³⁷ Cs | | X ¹ | X | | X | ±3 % | ±5 % | |
| Batterispänning | - | | | X | | X | Enl. lev. | Enl. lev. | |
| Nollnivå | - | | | X | | X | Enl. lev. | Enl. lev. | |
| Precision | ^{99m} Tc | X | | | X | X | ±1 % (CV ²) | ±5 % (CV ²) | |
| Linearitet | ^{99m} Tc | X | | | X | X | ±5 % | ±10 % | |
| Noggrannhet | ⁵⁷ Co, ¹³³ Ba, ¹³⁷ Cs | X | | | | X | X | ±3 % | ±5 % |
| Geometriberoende | Enl. behov | | | | | | X | | |
| Behållarens attenueringsberoende | Enl. behov | | | | | | X | | |

[Tabell 2]

Rekommenderade kontroller av aktivitetsmätaren samt förslag på när dessa kan utföras.

¹ Konstanskontroll med långlivad strålkälla och jämförelse mot referensvärde rekommenderas dagligen för aktivitetsmätare som används som referensinstrument ("master").

² CV är variationskoefficienten (Coefficient of Variation)

REKOMMENDERADE KONTROLLER

Displayfunktion

För system med segmenterad LED-display som visar uppmätt aktivitet bör en kontrollrutin finnas för att säkerställa att alla segment fungerar.

Klockangivelse

Vid exempelvis så kallad förkalibrering, det vill säga sönderfallskorrigerad uppmätt aktivitet till önskad aktivitet vid senare injektionstidpunkt, eller vid kvantitativa undersökningar kontrolleras att klockor som används för registrering av tidpunkt för aktivitetsmätning och injektions- och undersökningstid är synkroniserade. Toleransen för avvikelse mellan klockorna beror på halveringstiden för de preparat som används, men ska generellt inte överstiga 1 minut.

Bakgrundskontroll

Syfte

Kontroll för identifiering av kontamination av aktivitetsmätaren eller onormal strålningsnivå i aktivitetsmätarens närhet.

Material och metod

Strålningsmiljön kring aktivitetsmätaren ska vara som vid normal klinisk verksamhet. Avläs uppmätt bakgrundsaktivitet utan strålkälla i preparathållaren men med well-liner på plats och dipper nedsänkt i detektorbrunnen. Kontrollen utförs för den vanligast förekommande isotopen för aktuell aktivitetsmätare.

Rimliga värden

Uppmätt bakgrundsaktivitet ska inte överstiga 1,5 ggr normal bakgrund.

Åtgärder

Vid större avvikelser, identifiera strålkällan som orsakar det förhöjda bakgrundsvärdet genom att i tur och ordning avlägsna potentiella strålkällor i aktivitetsmätarens närhet, dipper och well-liner. Dekontaminera eller byt ut dipper och/eller well-liner om dessa visar sig vara kontaminerade.

Funktionskontroll

Syfte

För aktivitetsmätare som fungerar som referensinstrument ("master") rekommenderas daglig konstansk kontroll med långlivad strålkälla enligt metod nedan. För verksamhetens övriga aktivitetsmätare kan det vara tillräckligt att dagligen göra en rimlighetskontroll mot förväntad aktivitet vid mätning av dagens eluat eller annan levererad radiofarmaka. Denna förenklade konstansk kontroll beskrivs nedan.

Material och metod

Eluat eller levererad bruksfärdig radiofarmaka med känd aktivitet.

Mät strålkällan med systemet inställt för mätning av aktuell radionuklid.

Rimliga värden

Åtgärdsnivå är ± 5 % avvikelse från förväntat mätvärde.

Åtgärder

Avvikelser utanför åtgärdsnivån ± 5 % föranleder utökad konstansk kontroll (se metod nedan) och eventuellt vidare utredning.

Batterispänning

Syfte

Konditionskontroll av batteri för högspänningsförsörjning till detektorn.

Material och metod

Inbyggd kontrollfunktion i mätsystemet.

Rimliga värden

Använd leverantörens rekommenderade gränsvärden.

Åtgärder

Batteribyte om spänningen ligger under av leverantören specificerat värde.

Nollnivå

Syfte

Kontroll av att detektorsignalen är noll eller lika med systemets ”mörkerström” då ingen aktivitet befinner sig i aktivitetsmätarens närmaste omgivning.

Denna kontroll kan var inbyggd i aktivitetsmätaren och utförs i så fall automatiskt.

Material och metod

Se till att inga strålkällor finns i aktivitetsmätarens närmaste omgivning.

Utför kontroll enligt leverantörens anvisningar.

Rimliga värden

Avläst värde ska vara nära noll eller eventuellt av leverantören angiven ”mörkerström”.

Åtgärder

Mindre justeringar, inom leverantörens specifikationer, tillåts. Vid större avvikelser från nollvärde eller mörkerström, kontrollera att inga strålkällor eller kontamination i aktivitetsmätaren eller dess närhet stör mätningen. Vid kvarstående avvikelse eller om nollvärdet driver från dag till dag kontaktas leverantören för felsökning.

Konstanskontroll

Syfte

Konstanskontroll med avseende på aktivitetsmätning för kliniskt använda radionuklider. Jämförs mot referensvärden fastställda omedelbart efter detektorkalibrering.

Material och metod

Sluten ^{137}Cs -strålkälla (eller källa av annan långlivad radionuklid).
Lämplig aktivitet: $> 5 \text{ MBq}$.

Utför aktivitetsmätning av strålkällan med systemet inställt för mätning av ^{137}Cs (eller annan aktuell sluten strålkälla) och sedan i tur och ordning med inställningar för mätning av de radionuklider som används kliniskt.

Rimliga värden

Åtgärdsnivån för uppmätta sönderfallskorrigerade aktivitetsmätvärden är $\pm 3 \%$ från fastställda referensvärden. Toleransnivån är $\pm 5 \%$ från fastställda referensvärden.

Åtgärder

Vid avvikelser över åtgärdsnivån $\pm 3 \%$, kontrollera först att korrekt radionuklidinställning är vald och att inga strålkällor i utrustningens närhet stör mätningarna. Kvarstår avvikelserna kan utrustningen fortsatt användas men leverantören bör kontaktas omgående för rådgivning och felsökning.

Vid avvikelser större än toleransnivån $\pm 5 \%$ vilka inte kan förklaras (t.ex. av fel radionuklidinställning, strålkällor i omgivningen) ska utrustningen tas ur kliniskt bruk och leverantören kontaktas för felsökning.

Precision

Syfte

Kontroll av aktivitetsmätarens förmåga att ge samma mätvärde för på i kort följd upprepade mätningar.

Material och metod

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -strålkälla med kliniskt relevant aktivitet.

Utför tio på varandra följande aktivitetsmätningar av strålkällan. Dippern ska lyftas upp ur detektorbrunnen mellan varje mätning så att displayvärdet nollställs, men viktigt är att dipper och strålkälla placeras i samma position under hela mätserien.

Rimliga värden

Åtgärdsnivån för uppmätta mätvärdens variationskoefficient är $\pm 1 \%$ och toleransnivån är $\pm 5 \%$.

Åtgärder

Vid mätresultat som överskrider åtgärdsnivån $\pm 1\%$, säkerställ en konstant strålmiljö i omgivningen (t.ex. inget inkommande radioaktivt gods, förbipasserande patienter) och upprepa mätningarna. Kvarstår avvikelserna kan utrustningen fortsatt användas för kliniskt bruk men leverantören kontaktas omgående för rådgivning och felsökning.

Vid avvikelser större än toleransnivån $\pm 5\%$ som inte kan förklaras av variationer i omgivande strålmiljö tas utrustningen ur kliniskt bruk och leverantören kontaktas för felsökning.

Linearitet

Syfte

Kontroll av aktivitetsmätarens linearitet med avseende på uppmätt aktivitet över hela det kliniskt använda aktivitetsområdet.

Material och metod

^{99m}Tc -eluat med maximalt använd aktivitet i kliniska mätsituationer.

Mät eluatflaskan upprepade gånger varje dag till dess att aktiviteten sjunkit under 1 MBq eller till den lägsta använda kliniska aktiviteten. Lämpligt intervall mellan två på varandra följande mätningar är 3-6 timmar. För aktivitetsmätare med automatisk linearitetsmätning genomförs kontrollen lämpligen över verksamhetens helguppehåll. Tätare mätintervall kan då om möjligt användas för bättre mätstatistik.

Alternativ metod

För vissa aktivitetsmätare finns möjlighet att simulera olika aktivitetsnivåer med hjälp av attenueringsmaterial av varierande tjocklek som omsluter strålkällan vid mätning. Följ leverantörens anvisningar och använd av leverantören anvisat attenueringsset.

Utvärdering av mätresultat

Sönderfallskorrigera alla uppmätta aktiviteter A enligt:

$$A_k(t) = A(t) \cdot 2^{\frac{t}{6,02}}$$

Beräkna linearitetsavvikelsen L_A i varje punkt som

$$L_A = \frac{A_k(t)}{A_k}$$

där A_k = medelvärdet av alla sönderfallskorrigerade mätvärden.

Syns tydligt avvikande värden i de högsta eller lägsta delarna av aktivitetsområdet bör motsvarande mätvärden undantas från medelvärdesberäkningen.

Rimliga värden

Åtgärdsnivån för uppmätta mätvärdens avvikelse är $\pm 5\%$ och toleransnivån är $\pm 10\%$.

Åtgärder

Vid mätresultat som överskrider åtgärdsnivån $\pm 5\%$, säkerställ att inga betydande störningar i strålningsnivå omkring aktivitetsmätaren förekommit under mätningarna. Hittas ingen yttre förklaring till avvikelserna kontaktas leverantören för felsökning och utrustningens kliniska användning begränsas tills vidare till mätning inom aktivitetsintervall med acceptabel linearitet. Alternativt tillämpas korrektionsfaktorer för avvikande mätområden.

Vid avvikelser överstigande toleransnivån $\pm 10\%$ ska utrustningen tas ur kliniskt bruk till dess felet identifierats och åtgärdats.

KONTROLLER VID BEHOV

Noggrannhet

Syfte

Kontroll av aktivitetsmätarens förmåga att mäta korrekt aktivitet hos referensstrålkällor över kliniskt relevant energiintervall. Referensstrålkällornas aktivitet ska vara spårbara till nationellt/internationellt standardlaboratorium.

Material och metod

Lämpliga val av kalibreringsstrålkällor ^{57}Co , ^{137}Cs och ^{133}Ba (ev. ^{60}Co), samtliga med aktiviteter spårbara till nationellt/internationellt standardlaboratorium (NIST, National Institute of Standards and Technology). Lämplig aktivitet: $> 5 \text{ MBq}$.

Mät aktiviteten för respektive kalibreringsstrålkälla med motsvarande radionuklidinställningar i aktivitetsmätaren.

Rimliga värden

Åtgärdsnivån för uppmätta aktivitetsmätvärden är $\pm 3 \%$ från referensvärden. Toleransnivån är $\pm 5 \%$ från fastställda referensvärden.

Åtgärder

Avviker uppmätta aktiviteter med mer än åtgärdsnivån $\pm 3 \%$ från strålkällornas nominella aktivitet vid mättidpunkten och avvikelsen inte kan förklaras av yttre omständigheter ska utrustningen kalibreras. Är avvikelsen större än toleransnivån $\pm 5 \%$ tas utrustningen ur bruk till dess kalibrering utförts och avvikelsen är inom åtgärdsnivåns gräns.

Kalibrering görs antingen av leverantör eller på egen hand efter leverantörens anvisningar.

Geometriberoende

Syfte

Kontroll av aktivitetsmätningens beroende av sprutstorlek och flaskstorlek och aktivitetens volym i motsvarande behållare.

Material och metod

Injektionssprutor och flaskor i olika storlek. Behållarna fylls med identisk aktivitet men varierande lösningsvolym. Rekommenderad aktivitet ca 100 MBq av kliniskt använda radionuklider.

Flaskor: 10 ml fylld med 2,5 och 10 ml aktivitet
Sprutor: 1 ml, fylld med 0,5 och 1 ml aktivitet
2 ml fylld med 1 ml och 2 ml
5 ml fylld med 2 ml och 5 ml
10 ml fylld med 2, 5 och 10 ml

Fyll respektive flaska eller spruta med den mindre av ovanstående lösningsvolym. Mät aktiviteten i aktivitetsmätaren. Späd i tur och ordning lösningen med koksalt/vatten till övriga volymer och mät aktiviteten för varje volym.

Utvärdering av mätresultat och åtgärder vid avvikelser

Beräkna medelvärdet av aktivitetsmätningar för aktuell mätserie. Dividera medelvärdet med mätvärdet för varje enskild volym för att erhålla en korrektionsfaktor för varje volym. Korrektionstabell införs vid värden som är mindre än 0,95 och större än 1,05.

Behållarens attenueringsberoende

Syfte

Exempelvis ^{111}In , ^{123}I , ^{32}P , ^{153}Sm , ^{90}Y och ^{223}Ra ger olika mätresultat i flaskor och sprutor på grund av olika attenuering av den lågenergetiska gammastrålningskomponenten eller betastrålningen. Kontroll utförs av aktivitetsmätningens variation beroende på olika behållares material och vägg tjocklek, och korrektionsfaktorer tas fram vid behov.

Material och metod

Levererad radiofarmaka, i verksamheten förekommande injektionssprutor och flaskor.

Mät aktiviteten i levererad flaska och jämför med leverantörens uppgifter. Upprepa för ett antal leveranser för att erhålla en korrektionsfaktor som ger rätt aktivitet. Här antas att leverantörens aktivitetsmätning är korrekt och att volymsvariationerna i leveranserna är små. Leverantörens specifikationer gällande osäkerheter i aktivitets- och volymsangivelser bör efterfrågas och tas hänsyn till.

Korrektionsfaktor för andra behållare erhålls genom att överföra en känd aktivitet/volym från standardbehållaren och mäta överförd aktivitet.