

Проблемы прикладной спектрометрии и радиометрии

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДОВ В ЯДЕРНОЙ МЕДИЦИНЕ.

С.В. Коростин, Н.С.Божко

ООО "ИТЦ Амплитуда", Зеленоград, s.korostin@amplituda.ru

С.В.Сэмпан

ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И.Менделеева»,

Санкт-Петербург, ssv@vniim.ru

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН
ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Принят
Государственной Думой
11 июня 2008 года

Одобен
Советом Федерации
18 июня 2008 года

(в ред. Федеральных законов от 18.07.2011 № 242-ФЗ,
от 30.11.2011 № 347-ФЗ, от 28.07.2012 № 133-ФЗ,
от 02.12.2013 № 338-ФЗ, от 23.06.2014 № 160-ФЗ,
от 21.07.2014 № 254-ФЗ)

Сферы государственного регулирования

Формы государственного регулирования

Прослеживаемость

102-ФЗ Сферы государственного регулирования в области обеспечения единства измерений

Сфера государственного регулирования

обеспечения единства измерений

распространяется на измерения, к которым,

установлены обязательные метрологические

требования и которые выполняются при:

- 1) осуществлении деятельности в области здравоохранения;**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ
от 21 февраля 2014 г. N 81н

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К НИМ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

НИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ФЕДЕРАЦИИ

О ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
МУ РАЗВИТИЮ

УЖБА ПО НАДЗОРУ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

СТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО
ОСЗДРАВНАДЗОРА

Перечень основных разделов ФС и ФСП на радиофармацевтический препарат

Препараты, поставляемые в клинические учреждения в готовой для использования форме:

состав, описание, подлинность, рН, объемная активность, радионуклидные примеси, радиохимическая чистота (радиохимические примеси), химические примеси, компоненты, бактериальные эндотоксины или пирогенность*, стерильность, упаковка*, маркировка, транспортирование*, хранение*, срок годности, меры предосторожности.

Препараты,готавливаемые на месте применения:

лиофилизат: состав, описание, растворимость, подлинность, прозрачность, цветность, рН, компоненты, бактериальные эндотоксины или пирогенность*, стерильность, упаковка*, маркировка, транспортирование*, хранение*, срок годности;

препарат: состав, описание, рН, объемная активность, радиохимическая чистота (радиохимические примеси), хранение, срок годности, меры предосторожности.

XII

ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЧАСТЬ 1

Москва
2007

Измерения активности радионуклидов в медицине

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРИКАЗ

от 21 февраля 2014 г. N 81н

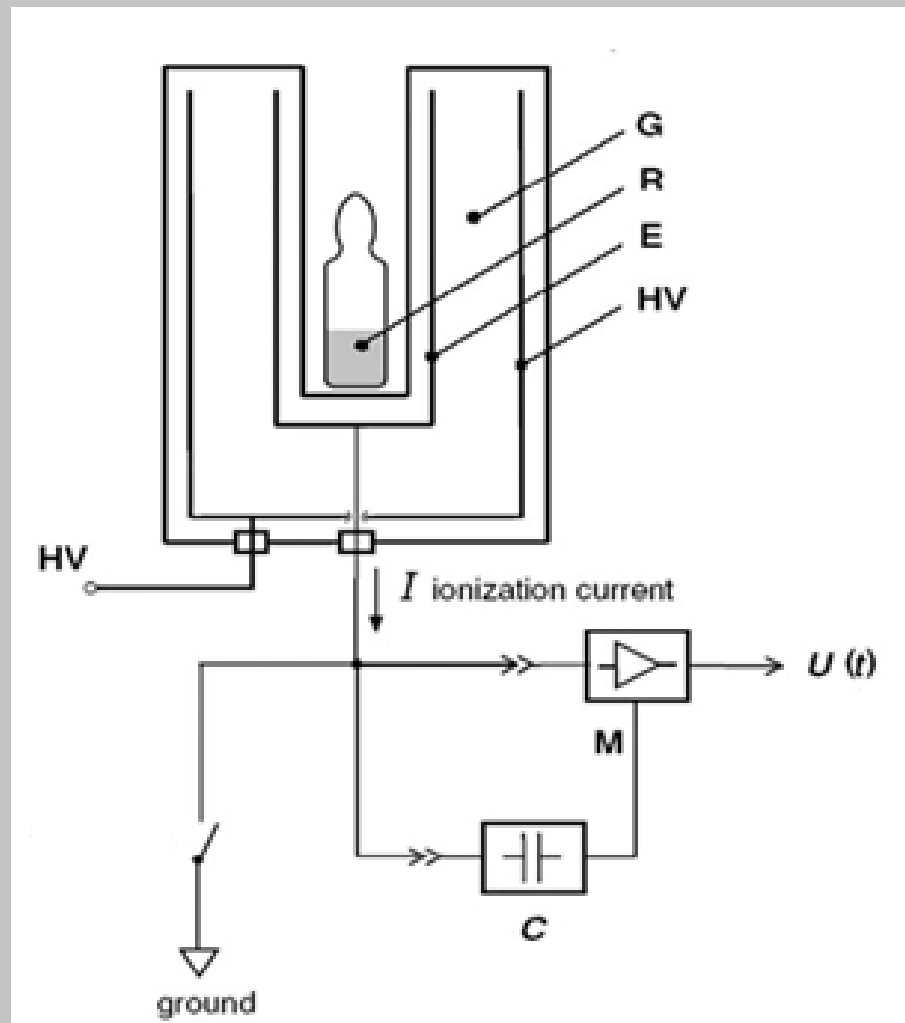
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ
ИЗМЕРЕНИЙ, ОТНОСЯЩИХСЯ К СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ, ВЫПОЛНЯЕМЫХ
ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ,
И ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К НИМ,
В ТОМ ЧИСЛЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ

N п/п	Измерения	Обязательные метрологические требования к измерениям	
		Диапазон измерений	Предельно допустимая погрешность
17	Измерение активности радионуклидов в препаратах, применяемых для микробиологических исследований, диагностики и лечения заболеваний	от 10^3 до 10^{10} Бк	$\pm 10\%$

102-ФЗ Прослеживаемость

- прослеживаемость - свойство эталона единицы величины, средства измерений или результата измерений, заключающееся в документально подтвержденном установлении их связи с государственным первичным эталоном или национальным первичным эталоном иностранного государства соответствующей единицы величины посредством сличения эталонов единиц величин, поверки, калибровки средств измерений; (в ред. Федерального закона от 21.07.2014 N 254-ФЗ)

Радиометры активности РФП (Дозкалибраторы»)

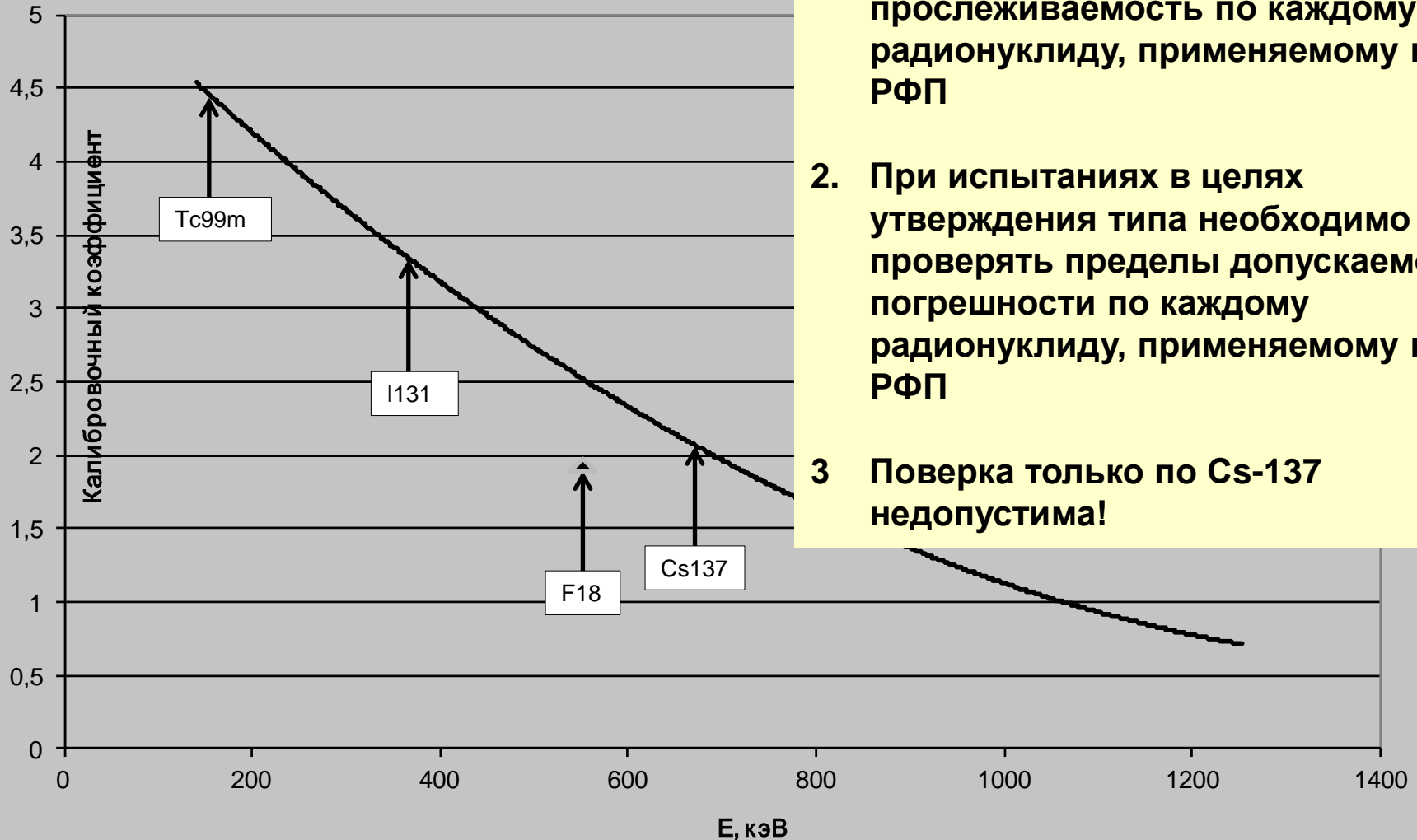


**Tc-99m, I-131, I-123,
F-18, O-16, Ga-67,
Ga-68, In-111, I-125**

Особенности:

- 1. Малые периоды полураспада**
- 2. Большой диапазон измеряемых в практике активностей**

102-ФЗ Измерения активности дозкалибраторами

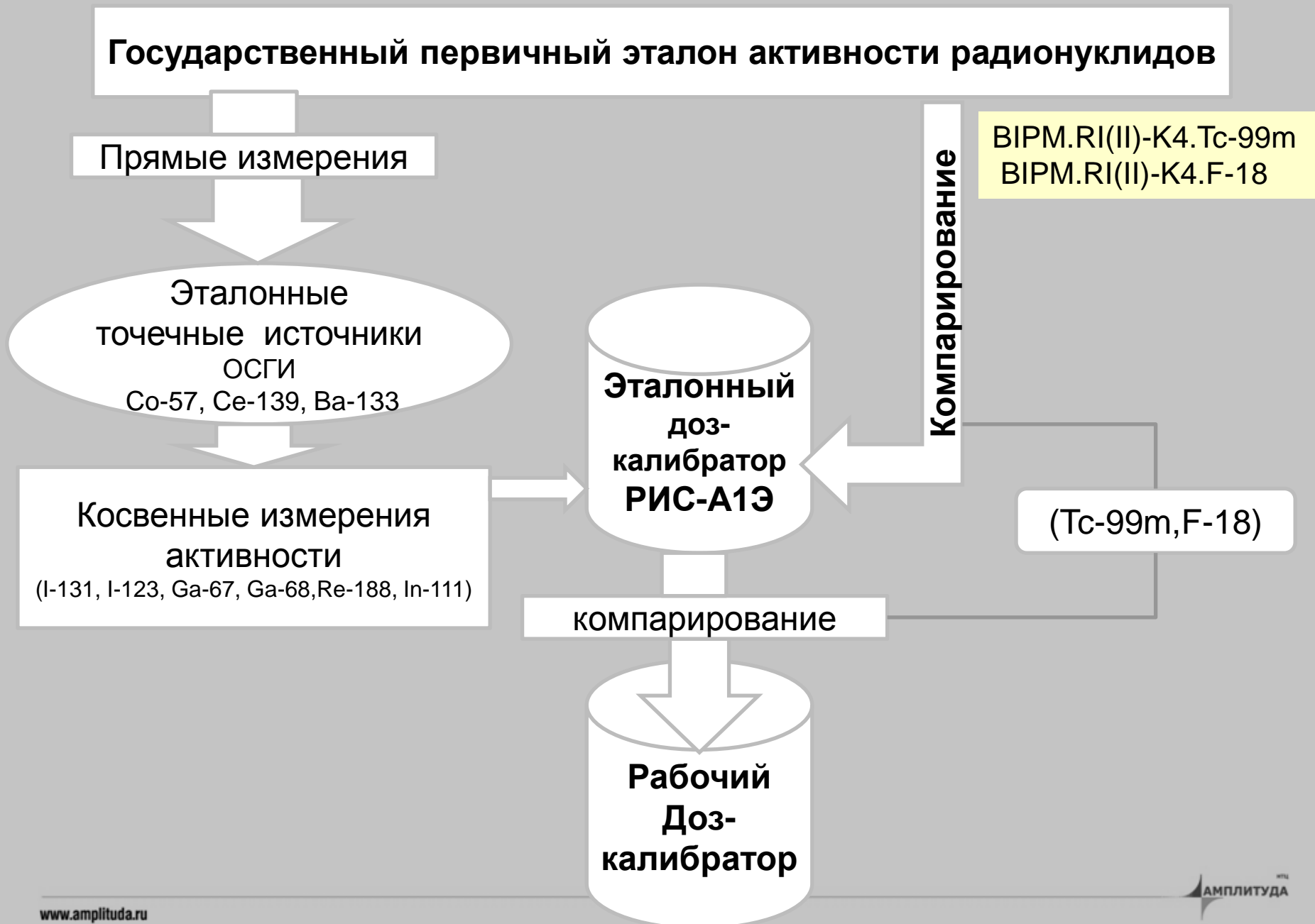


1. Необходимо обеспечивать прослеживаемость по каждому радионуклиду, применяемому в РФП
2. При испытаниях в целях утверждения типа необходимо проверять пределы допускаемой погрешности по каждому радионуклиду, применяемому в РФП
3. Поверка только по Cs-137 недопустима!

102-ФЗ Радиометр РИС-А «Дозкалибратор»



102-ФЗ Прослеживаемость при измерении активности РФП дозкалибраторами



Косвенные измерения активности РФП

Символ	Энергия гамма-излучения, кэВ	Вероятность эмиссии от числа распадов, η	Стандартная неопределенность η	Символ	Энергия гамма-излучения, кэВ	Вероятность эмиссии от числа распадов, η	Стандартная неопределенность η
Tc-99m	140,511	0,885	0,002	Co-57	136,474	0,1071	0,0015
I-123	158,97	0,8325	0,0021	Ce-139	165,857	0,7990	0,0004
I-131	364,489	0,812	0,008	Ba-133	356,013	0,6205	0,0019
Ga-67	300,217	0,168	0,006	Ba-133	302,851	0,1834	0,0013
In-111	171,28	0,9061	0,20	Ce-139	165,857	0,7990	0,0004
Re-188	155,041	0,152	0,006	Ce-139	165,857	0,7990	0,0004
Mo-99	777,921	0,0428	0,0008	Eu-152	778,9045	0,1297	0,0006
F-18	511	1,9372	0,0027	Na-22	511	1,807	0,002

$$A = \frac{V}{v} \cdot k \cdot A_r \cdot \frac{\lambda t}{1 - e^{-\lambda t}} \cdot \frac{s \eta_r}{s_r \eta}$$

V – объем раствора приготавливаемого образца, мл;

k – коэффициент разбавления;

v – объем аликвоты

Сличение с ВНИИМ (F-18)

Сличение показаний эталонного и калибруемого дозкалибратора при проведении калибровки с использованием стеклянного флакона 15 мл, содержащего радионуклид ^{18}F в составе фармпрепарата, объемом 5 мл

Таблица 5 Результаты измерений F-18

BIPM.RI(II)-K4.F-18

РИС - А1 № 142,			РИС-А1 № 032		
время 23.10.14	Активн ость, МБк	Привед. активность на 12:00, МБк	Время 23.10.14	Активн ость, МБк	Привед. активность на 12:00, МБк
11:49:20	706	659,996	11:49:40	702	657,64
11:50:10	703,7	661,318	11:50:30	699	658,29
11:51:00	700,6	661,880	11:51:20	697	659,87
11:53:00	689,9	660,058	11:53:20	689	660,59
11:53:50	686	659,791	11:54:10	686	661,18
11:54:40	683,3	660,663	11:54:50	684	662,04
11:51:00	678,3	640,813	11:55:40	680	661,64
11:56:20	675,5	660,034	11:56:40	676	661,91
Среднее		658,069	Среднее		660,394
СКО среднего		0,38%	СКО среднего		0,09%
			Отклонение		0,35%
			Расширенная неопределенность измерений		2,52%

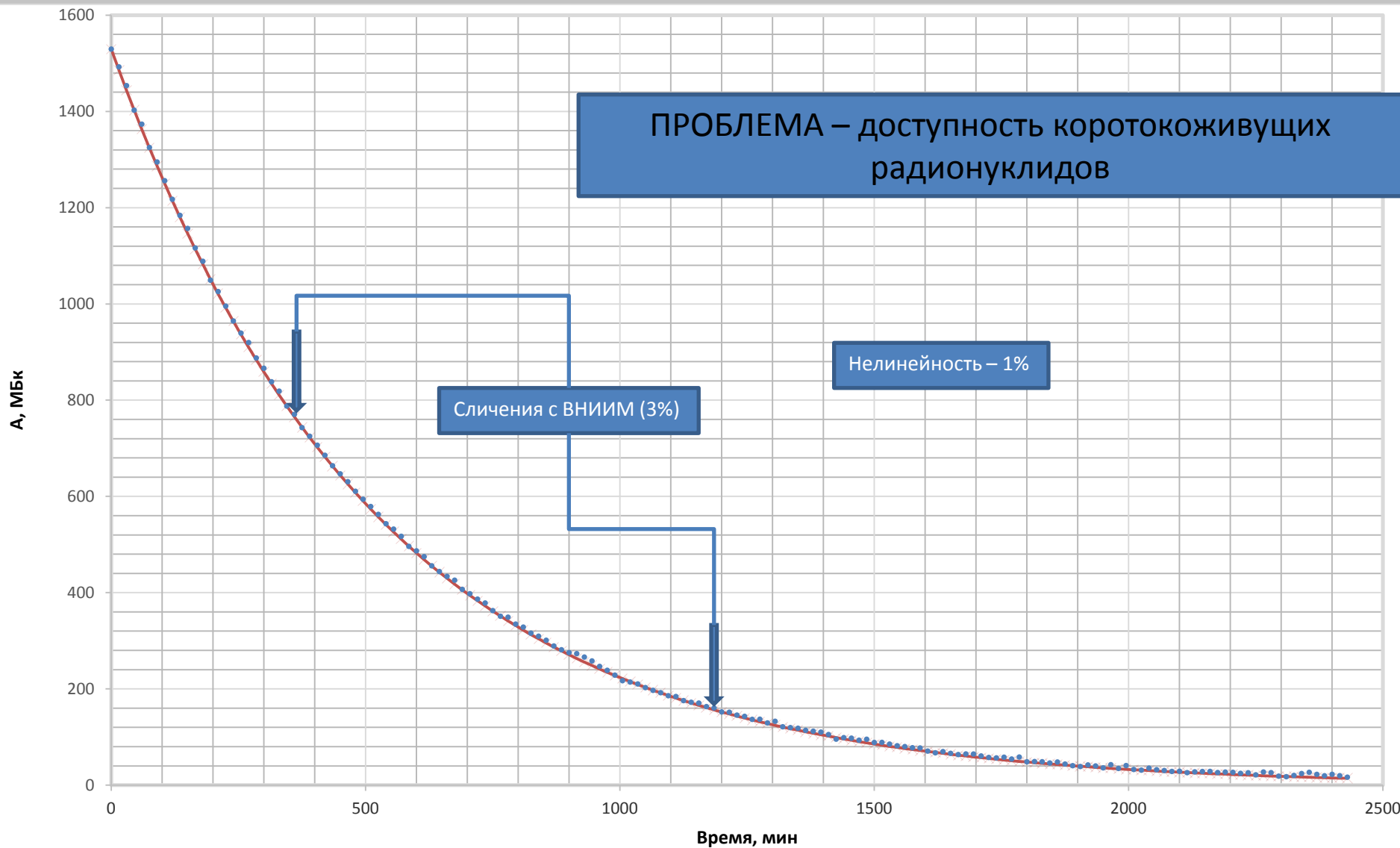
102-ФЗ Прослеживаемость при измерении активности РФП дозкалибраторами
Косвенные измерения



102-ФЗ Прослеживаемость при измерении активности РФП дозкалибраторами



ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ при измерениях до 10 Ки Линейность градуировочной характеристики (Распад Тс-99m)



«ГОРЯЧАЯ» КАМЕРА



12 мл Na¹³¹I
5·10¹⁰ Бк/мл

Блок дозаторов
ДПОФ-1-1000

$$A_2^0 = \frac{A_{131}}{m_1} m_2$$
$$A_3^0 = \frac{A_{131}}{m_1} m_3$$

Калибровка блоков дозаторов (МП-2302-0012-2009) Весы ЛВ 210- А (27251-04) Поверены Калужским ЦСМ

Наименование характеристик	Значения характеристик для весов модификаций:	
	ЛВ 120-А	ЛВ 210-А
1. Класс точности по ГОСТ 24104	специальный ①	
2. Наибольший предел взвешивания (НПВ), диапазон тарирования, г	120	210
3. Наименьший предел взвешивания (НмПВ), г	0,01	
4. Дискретность отсчета (d), мг	0,1	
5. Цена поверочного деления (e), мг	1	
6. Пределы допускаемой погрешности весов при первичной поверке, мг, в интервалах взвешивания:	от 10 мг до 50 г включ. св. 50 г до 120 г включ. св. 50 г до 200 г включ. св. 200 г до 210 г включ.	от 10 мг до 50 г включ. св. 50 г до 120 г включ. св. 50 г до 200 г включ. св. 200 г до 210 г включ.
	± 0,4 ± 0,5 – –	± 0,4 – ± 0,5 ± 0,6
7. Пределы допускаемой погрешности весов при периодической поверке, мг, в интервалах взвешивания:	от 10 мг до 50 г включ. св. 50 г до 120 г включ. св. 50 г до 200 г включ. св. 200 г до 210 г включ.	от 10 мг до 50 г включ. св. 50 г до 120 г включ. св. 50 г до 200 г включ. св. 200 г до 210 г включ.
	± 0,5 ± 0,7 – –	± 0,5 – ± 0,7 ± 0,8
8. Среднее квадратическое отклонение показаний весов при первичной и периодической поверке, мг, не более	0,1	

Калибровка блоков дозаторов
(МП-2302-0012-2009) Весы ЛВ 210- А

Номер измерения	Значение массы раствора с номинальным объемом дозирования, г:		
	0.3 мл	4 мл	7мл
1	0.281	3.9792	6.6382
2	0.2945	3.977	6.6463
3	0.2938	3.9836	6.6295
4	0.2964	3.9744	6.6356
5	0.2875	3.9785	6.6392
6	0.2925	3.9877	6.6306
7	0.288	3.9911	6.6382
8	0.2828	3.9899	6.6438
9	0.2985	3.9878	6.6294
10	0.2913	3.9886	6.6475
11	0.2884	3.9798	6.6365
Среднее значение	0.29	3.983	6.638
СКО	1.9%	0.1%	0.1%

Номер флакона	Масса исходного раствора I-131 во флаконе, г	Значение активности, измеренное на испытываемом радиометре, Бк	Значение активности, измеренное на эталонном радиометре	Опорное значение активности	Относительная погрешность определения значения активности, %
1	0.29	$1.43 \cdot 10^{10}$	$1.45 \cdot 10^{10}$	-	-1.4
2	3.983	$1.94 \cdot 10^{11}$	-	$1.99 \cdot 10^{11}$	2.45
3	6.638	$3.17 \cdot 10^{11}$	-	$3.31 \cdot 10^{11}$	4.3
5	0.013	$6.92 \cdot 10^8$	$7.04 \cdot 10^8$	-	1.7



(7г вода + 0,29 г NaI131) - 0,29 г

Дозкалибраторы.

Дозкалибратор	Производитель	Прослеживаемость
Isomed 1010, Isomed 2010	MED Nuklear- Medizintechnik Dresden GmbH	Поверка по Cs-137 Нет проверки всех МХ
Curiementor 3, Curiementor 4	PTW-Freiburg Werkstätten	Cs-137, Эталонный дозкалибратор, Нет проверки всех МХ
PET-DOSE	COMECER	Эталонный дозкалибратор, УПГД, ИСГИ Нет проверки всех МХ
РИС-А, РИС-А1	ООО «НТЦ Амплитуда»	Эталонный дозкалибратор по всем радионуклидам

Спасибо за внимание!