



**”Kaivomaisten” kalibrointia:
Aktiivisuusmittareiden kalibroinnit
ETrain EU-projekti
&
Tykösädehoidon kaivokammioiden kalibroinnit**

Paula Toroi, FT, dos. Sairaalfyysikko
Johtava asiantuntija

&

Reetta Nylund, TkT
Erikoistutkija

Dosimetrialaboratorio STUK
Sädehoitofyysikoiden neuvottelupäivät 2025

Kaivonaisten kammiot



Pistemäinen
säteilylähde (4π)



	Aktiivisuusmittari	Kaivokammio
Käyttö	Isotooppikuvaus ja hoito	Tykösädehoito
Suure	aktiivisuus	referenssi- ilmakermanopeus
Mittari	Suljettu ja paineistettu ionisaatiokammio	Avoim kammio => k_{tp} korjaus
Koko	Iso $h > 40 \text{ cm} \Rightarrow 25 \text{ cm}$ $\varnothing > 15 \text{ cm} \Rightarrow 6 \text{ cm}$	Pieni $h > 15 \text{ cm} \Rightarrow 12 \text{ cm}$ $\varnothing > 10 \text{ cm} \Rightarrow 3 \text{ cm}$
Mitattava	Monia, pullo/ruisku (ml)	Ir-192 kapseli (mm)
Kuka	Paula	Reetta



Aktiivisuusmittareiden kalibrointi

Tehdaskalibrointi: haasteet

- Radionuklidikohtainen kalibrointi puuttuu.
- Mittarikohtainen kalibrointi puuttuu.
 - Mittarin vastekäyrä ei oikeasti ole täysin sama kaikille mittareille.
- Mittausastia (pullo, ruisku) vaikuttaa tulokseen.



- Epävarmuus puuttuu.
- => Jäljitettävyys puuttuu**



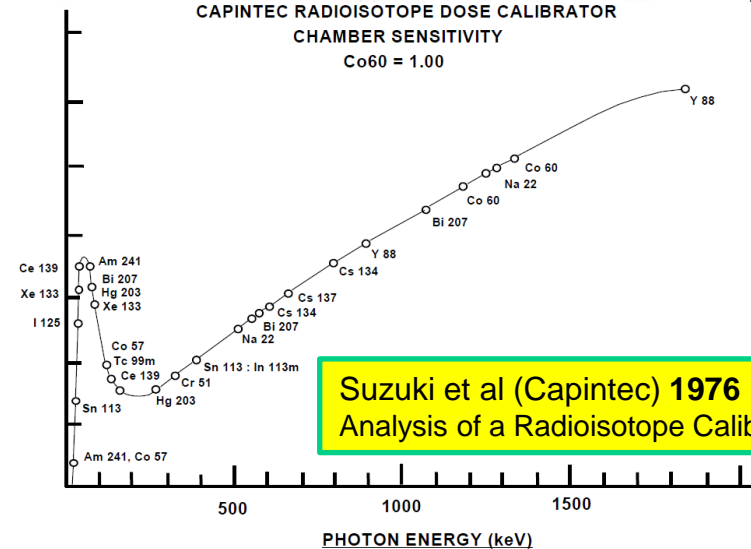
VIK-202 CALIBRATION CERTIFICATE



Product: VIK-202 / 5051						
Serial number:	20612-5051-16					
Software version:	2.02					
Hardware version:	2.00					
IK Number:	20607-5001-688					
PCB Number:	20448-NL068					
Calibration settings:						
Date:	16:02 28-05-2018					
Pre-amp gain:	4013 (3100 - 4500)					
I to Ub:	3597 (3100 - 4500)					
Bias setting:	50 / 0.10 pA. (45 - 55 / < 0.15 pA.)					
Battery check:	155 Volt (> 140 Volt)					
Multiplier:	1.00					
Low energy gain:	7677 (7000 - 9000)					
High energy gain:	53 (050 - 300)					
Calibration measurements:						
Source:	Serial:	Activity (MBq):	Before (MBq):	Error (%):	After (MBq):	Error (%) (< 3):
Co-57	1896-60-1	303.79	288.79	-4.94	302.93	-0.28
Co-60	1896-61-1	7.324	7.057	-3.64	7.314	-0.13
Cs-137	1452-65-4	7.488	7.151	-4.51	7.498	0.13
Ba-133						
Am-241						
Calibration performed by:						
Name:						
Remarks:						



CAPINTEC RADIOISOTOPE DOSE CALIBRATOR
CHAMBER SENSITIVITY
Co60 = 1.00



Muut kalibroinnit: haasteet

NOMINAL SOURCE CERTIFICATE

Product Code: 3709.AD.015M.N
Capsule Type: EZIP drawing #S3525-2
Active Region: 610 mm x 419 mm (24.0" x 16.5")
Cover: ABS Plastic
Backing: ABS Plastic

Quantity: 1
SS&DR No.: CA0406S1809
ISO/ANSI Classification: ANSI 77C233
Nuclide Half Life: 271.79 ± 0.09
Recommended Replacement Date: 2020-09-01



Nuclide	Serial Number	Activity	Reference
Co-57	2063-120	555 MBq (15 mCi)	2019-03-01

Source Field Uniformity Measurement:

Source uniformity measurement of the 122/136 keV gamma emission was performed using a gamma camera scanning system. An array of 'unit cells' was measured to calculate the uniformity data shown below.

Unit Cell Area: 0.91 cm² Integral Non-Uniformity (INU): 1.99%
Coefficient of Variation: 0.65% Differential Non-Uniformity (DNU): 1.76%

Impurities: Co-56 and Co-58 combined is < 0.12% on 2019-03-01

NIST TRACEABLE CERTIFICATE GAMMA STANDARD SOURCE

Radionuclide: Co-57
Half Life: 271.79 ± 0.09 days
Product Code: RV-057-10M
Source No: 2059-28-1

Reference Date: 2019-03-01, 12:00 PST
Contained Radioactivity: 11.13 mCi
Contained Radioactivity: 411.8 MBq

Source Description:
Capsule type: RV (30 mL polyethylene bottle)
Nature of active deposit: Co-57 dispersed in an epoxy matrix
Active diameter/volume: Approx. 20 mL
Backing: Plastic
Cover: Plastic

Radioimpurities:
Co-56 = 0.0438%; Co-58 = 0.00978% on 2019-03-01

Method of Calibration:
This source was assayed in a pressurized well-type ionization chamber.

Uncertainty of Measurement:
Type B (systematic) uncertainty: ± 3.0%
Type A (random) uncertainty: ± 0.0%
Uncertainty in aliquot weighing: ± 0.0%
Total uncertainty at the 99% confidence level: ± 3.0%

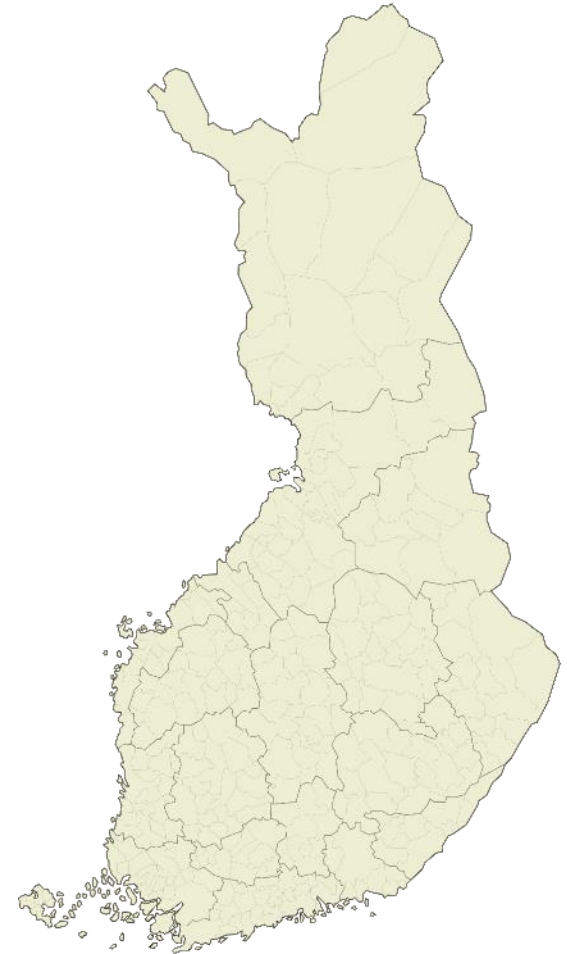
- Usein käytetään vain tarkistuslähteitä.
 - erinomaisia laadunvarmistukseen!
 - eivät korvaa radionuklidikohtaista kalibrointia.
- Kliinisesti relevantteja kalibrointilähteitä käytetään harvoin.
 - tarjolla rajoitetusti ja ne maksaa
 - vastaavatko kuitenkin kliinistä tilannetta?
 - onko jäljitettävyyys kunnossa?
- Mittausastia (pullo, ruisku) vaikuttaa tulokseen.



=> Jäljitettävyyys jää vähintäänkin vajaavaiseksi.

Aktiivisuusmittaus: tilanne nyt

- Säteilylain mukaisesti **mittaustuloksen tulee olla jäljitettävissä** kansainvälisiin mittanormaaleihin ja mittauksen epävarmuus tulee arvioida.
- Suomessa **ei ole tällä hetkellä kalibrointipalvelua** aktiivisuusmittareille, joten jäljitettävyys joudutaan järjestämään muilla tavoin.
- **Tehdas”kalibrointi”** ei täytä vaatimuksia.
- **Tarkistuslähteellä ei voi kalibroida.**
- Käytössä olevat **radionuklidit ja mittausgeometriat vaihtelevat** sairaaloittain ja kaikille näille on hankalaa järjestää suoraa jäljitettävyyttä.



Ratkaisu: standardointi?



- International Organization for Standardization (ISO)
 - Standardeja kaikkeen
 - Yleensä ohjeistusta miten tehdään
- Aktiivisuusmittareille ehdotettu:
 - ISO/NP 23557



- International Electrotechnical Commission (IEC)
 - Standardeja sähkölaitteille
 - Yleensä esim. mittarispeksit
- Aktiivisuusmittareille olemassa:
 - IEC TR 61948-4:2019, IEC 61303:1994

New ISO/IEC standard

Committee draft for vote,
voting was closed 2025-02-14

IEC/DIS 63465:2024(en)

Test	Recommended frequency of QC tests	Necessary materials	Acceptance criteria
Accuracy (6.10)	Annually	Traceable radioactive standard sources with a radionuclide activity traceable to national standards (certified uncertainty does not exceed 2 %)	The ratio, E , between the measured activity and the activity of the traceable radioactive standard source at the same reference time should be between 1 plus or minus the relative expanded uncertainty (at $k = 2$) of E for reference class instruments For field class instruments, the value of E should be between 0,95 and 1,05.

The uncertainty on the activity of the source needs to be known. It is recommended that the certified uncertainty does not exceed 2 % ($k = 1$). If sources with a relative uncertainty on the activity lower than 2 % are not available, this procedure can be performed using sources with larger uncertainties, with a maximum relative uncertainty of 5 % ($k = 1$).

The radionuclides chosen should reflect as much as possible the radionuclides that will be measured with the radionuclide calibrator. At each routine accuracy test, at least two radionuclides, selected (if possible) from the list of commonly measured radionuclides, should be used. An objective could be to include all commonly measured radionuclides over a ten-year cycle (see [12]).

Uusi IEC/ISO standardi ” Calibration and Quality Control in the Use of Radionuclide Calibrators”

- **Menetelmät ja testit** laitteen hyväksyttävän suorituskyvyn määrittämiseksi ja ylläpitämiseksi.
- **Suorituskyvyn vertailuarvot vaihtelevat käyttäjätyyppin ja sovelluksen mukaan:**
 - loppukäyttäjiä, tuotantotason käyttäjiä, standardilaboratorioita ja instrumenttien valmistajia

Esim. Tarkkuus, vaatimukset käytettäville lähteille:

- kansallisiin mittanormaaleihin jäljitettävä kalibrointi
- kalibrointitodistus aktiivisuudelle, jolle annettu myös epävarmuus
- **standardi epävarmuus <2% (k=1)**
- näiden tulee vastata kliinisessä käytössä olevia radionuklideja.

Tällä hetkellä tämä ei ole mahdollista Suomessa!

Kansallinen AKKA-ryhmä

- LRY:n fyysikkokerhon avustuksella koottiin asiantuntijaryhmä, joka pohtii miten tämä tilanne ratkaistaan
 - KYS: Heidi Gröhn, Mikko Hakulinen
 - HUS: Outi Sipilä
 - HUS: Mikko Tenhunen
 - Satadiag (Pori): Virpi Tunninen
 - OYS: Anna-Leena Manninen
 - TYKS: Tommi Noponen
 - Curium Pharma: Riitta Pilviö
 - STUK: Toroi Paula, Jukka Liukkonen, Reetta Nylund, Sampsa Kaijaluoto, Ritva Bly, Petri Sipilä, Iida Kuurne



1 askel: Fidelis

⇒ STUK hankki mittanormaalitason aktiivisuusmittarin (Fidelis), saapui 12/2022

- Erityisesti mittanormaalikäyttöön suunniteltu ja valmistettu aktiivisuusmittari.
- Kalibroitu NPL (UK), epävarmuus ~1% (> 2pA)
- Tarkasti mallinnettu:
 - Kalibroitikertoimet useille radionuklideille.
 - Tilavuuskorjauskertoimet annettu
 - **Rajattu määrä astiatyyppejä**
 - 10R Schott pullo on tärkein
- Seinämät alumiinia, ei lyijysuojausta
- Täyttökaasuna typpi
- Käyttöjännite -1450V (normaalisti 155V)



CALIBRATION FACTORS FOR THE NPL 'FIDELIS' RADIONUCLIDE CALIBRATOR



VINTEN 671 (3 – 5) SYSTEM						
Radionuclide	Container Type	Normalising mass [m ₀]	Calibration Factor (pA/MBq)	Uncertainty (k=1)	Volume Correction Factor [a ₁]	Volume Correction Factor [a ₂]
^{99m} Tc	2 ml BS ampoule	1 g	1.253	± 0.84 %	0.00512	-0.00263
^{99m} Tc	5 ml BS ampoule	3 g	1.241	± 0.84 %	0.00268	-0.00053
^{99m} Tc	2 ml ISO ampoule	1 g	1.252	± 0.88 %		
^{99m} Tc	5 ml ISO ampoule	3 g	1.243	± 0.88 %	0.001942	-0.000868
^{99m} Tc	10 ml P6 vial	4 g	1.227	± 0.84 %	0.00251	-0.00017
¹⁰⁶ Ru	2 ml BS ampoule	1 g	9.01	± 0.22 %	0.244	-0.179

Drivers and needs



- ❖ 40 million nuclear medicine (NM) procedures are performed each year
- ❖ Demand for radioisotopes is increasing by ~5% annually
- ❖ The global NM market is anticipated to grow to 37.6 billion € by 2032
- ❖ Number of NM treatment procedures since 2008 increased by 55 %
- ❖ Uncertainties are unknown in administered activities and imaging
- ❖ Lack of traceability in NM might lead to inaccurate activities being administered contravening EC Directive 2013/59/EURATOM

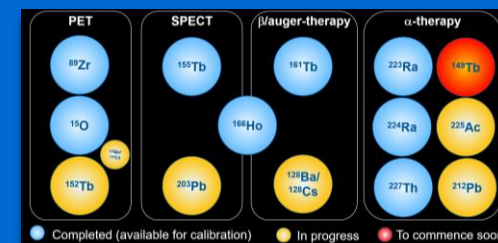
WP1: Establishment of traceability routes

Current state of the art

- Not all NMI/DIs in Europe maintain primary standards of radioactivity
- Access to radioactivity standards in hospitals varies across Europe
- Clinical users reliant on non-traceable manufacturer supplied settings
- Low engagement between end-users and metrology communities.

Beyond state of the Art (D1/D2)

- ✓ Establish traceability routes in partner countries for important radionuclides
- ✓ Create framework through guidance to expand networks internationally
- ✓ Engage with users to facilitate uptake



WP2: Assessing Uncertainty

Current state of the art

- No uncertainties = no traceability
- Unknown accuracy in administrations
- Unknown accuracy in activities derived from images and dosimetry calculations
- Low engagement of clinical community with metrology community

Beyond state of the Art (D3/D4)

- ✓ Enable traceability routes to be created by incorporating uncertainties
- ✓ Determine current capability and highlight areas requiring improvement
- ✓ Engage with community to ensure uncertainties are a routine part of measurement

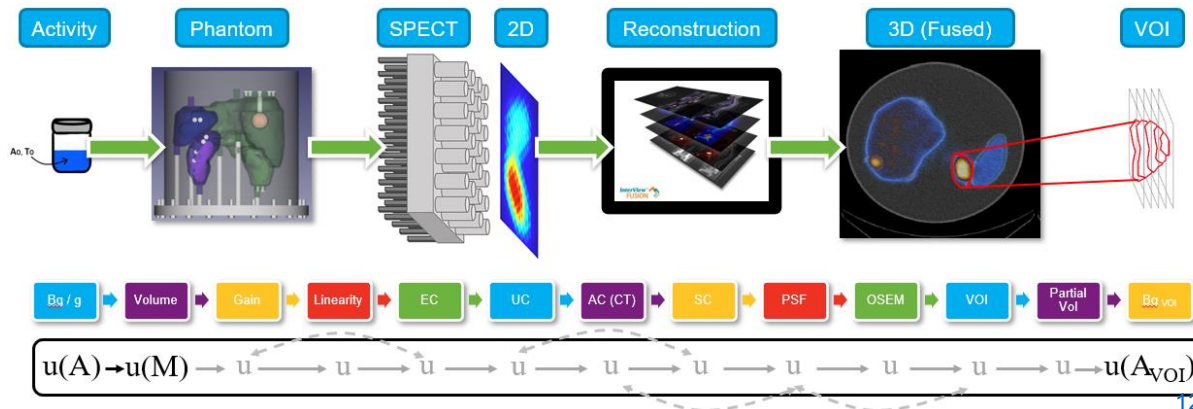
WP3: Validation of effectiveness

Current state of the art

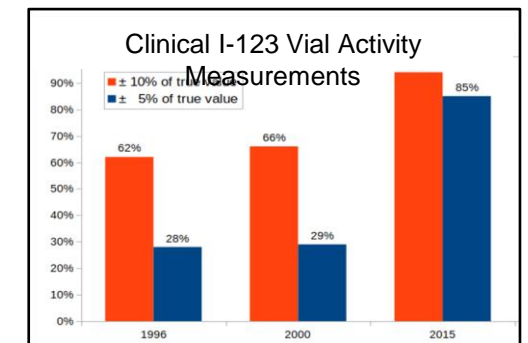
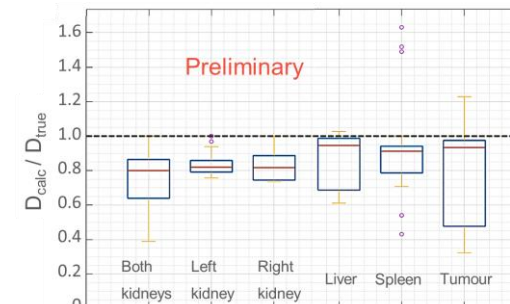
- Comparison exercises in nuclear medicine not performed routinely
- Measurement capability in hospitals largely unknown across Europe
- Minimal guidance available on how to perform comparison exercises

Beyond state of the Art (D1/D2)

- ✓ Perform comparisons to assess effectiveness of new calibration routes
- ✓ Create guidance to improve quality and quantity of comparison exercises performed in nuclear medicine.
- ✓ Deliver training and advice to end users on importance of traceability
- ✓ Enable future expansion of traceability



12.6.2025



Etrain, P. Toroi

13

WP4: Creating Impact

Stakeholder and Industry Support



Is Herca interested to appoint a contact person for the stakeholder committee?

Seven technical deliverables

Communication and dissemination:

- Website, Newsletters, Social Media
- Stakeholder Committee, 4 workshops
- Engagement with societies & conferences
- Three guidance documents, at least two publications & training material

Exploitation:

- Uptake of outputs by hospitals, equipment manufacturers, radiopharmaceutical industry...

Upskilling the workforce through training

Outcomes for Industry & others

- New calibration services available
- Protocols for establishing traceability
- Guidance on uncertainty estimation
- Facilitate CMC claims

Standards and Compliance:

- Support compliance with regulations (EC Directives 2013/59/EURATOM, 2001/83/EC and 2001/20/EC)
- International uptake of outputs by IAEA, EANM, EFOMP & NM Societies

Establish new networks & collaborations

Long Term Impact

Economic/technical:

- New calibration services from NMI/DIs creating traceability networks improving capability & harmonisation across Europe
- Improved accuracy of therapeutic and diagnostic administrations
- enabling pooling of data from multicentre clinical trials in NM

Social:

- Accurate administrations and dosimetry in NM, improving the patient pathway [Etrain, P. Toroi](#)

WP5: Management / Coordination / Consortium

9 NMI/DIs:

NPL (Coordinator, UK), VSL (WP1 lead, Netherlands), STUK (WP2 lead, Finland), CMI (WP3 lead, Czechia), FTMC (Lithuania), IST (Portugal), SSM (Sweden), CHUV, METAS (Switzerland).

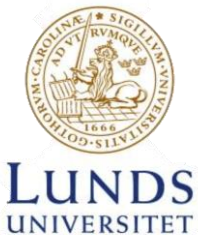


Creating traceability infrastructure for Nuclear Medicine

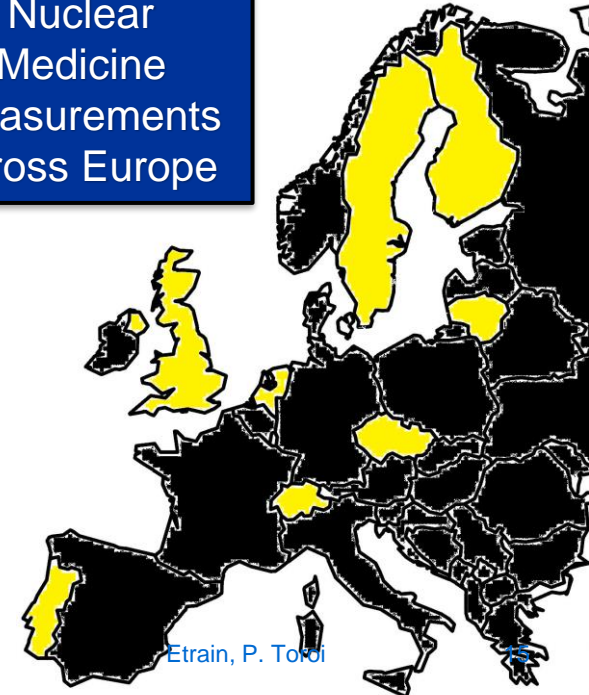
Harmonising Nuclear Medicine measurements across Europe

5 clinical beneficiaries:

Lund (WP4 lead, Sweden), HUS (Finland), VUHSK (Lithuania), KS (Sweden), RSFT (UK).



12.6.2025



Etrain, P. Tóth

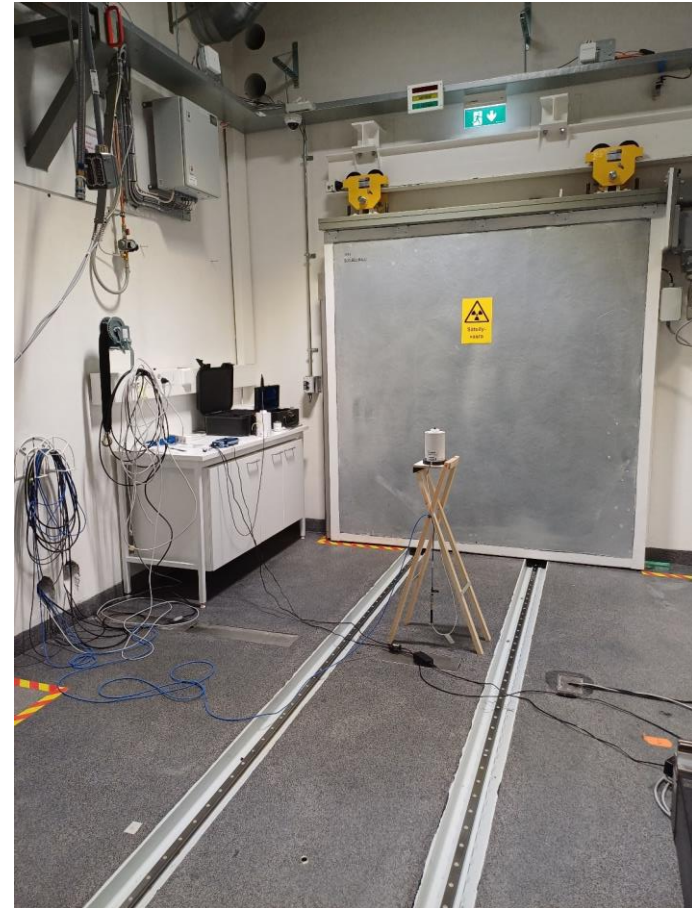
Kaivokammioiden kalibroinnit

Tausta

- Määräys S/7/21 vaatii, että tykösädehoidon mittauksissa käytettävät kammiot on kalibroitava 3 vuoden välein, referenssimittausten tarkkuus 5%
- Suomessa ei ole ollut kalibrointipalvelua kaivokammioille

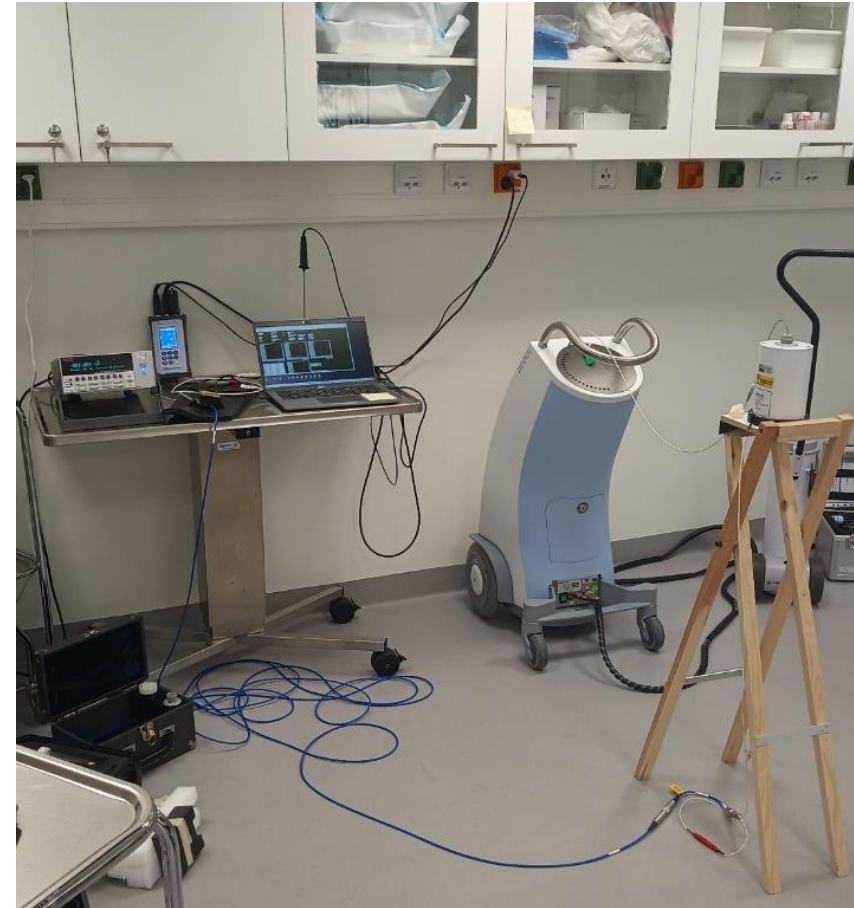
Dosimetrialaboratorion ”kaivot”

- Dosimetrialaboratorioon hankittu kaivokammio syksyllä 2023 (kalibrointi Univ. of Wisconsin)
- Kalibroitu NPL:ssä keväällä 2024 referenssi-ilmakermanopeus Ir-192, 5F muovinen katetri
- IAEA:n TRS492 korjauskertoimet
- Säännöllinen tarkastuslähde seuranta (Cs-137) -> kammio vaikuttaa (riittävän) stabiililta mittanormaaliksi
- Laboratoriossa ei ole omaa jälkilatauslaitetta (eikä hankita)



Kalibrointipalvelu kaivokammioille Ir-192

- Kalibrointipalvelu perustettu keväällä 2025
- ”Kenttäkalibrointi” sairaalan laitteistolla Ir-192:lle
- Käytännössä:
 - DOSin työntekijä tulee käymään kaivokammion, elektrometrin, ”jakkaran” ja olosuhdemittarin kanssa
 - Laitteet yön yli tilassa, jossa mittaukset tehdään
 - Mittaukset seuraavana päivänä (”noin puoli päivää”)
 - Referenssi-ilmakermanopeus DOS kammiolla + elektrometrilla, 5F katetrilla, sairaalan lähteellä, k_{sg} -kertoimet huomioiden
 - Mittaus sairaalan laitteistolla ”sairaalan geometriassa”



Kenttäkalibrointi 2/2

- Sairaala saa kalibroinnin omassa geometriassaan eli esim omalle telineelle, omalle lv-mittauksissa käytettävälle katetrille jne.
- Rajoitukset:
 - Kammioiden oltava (vähintään) yön yli mittaushuoneessa stabiloitumassa
 - Kosteus: 20-80 % RH (eli käytännössä kovimmilla pakkasilla ei välttämättä onnistu)
- Hinta:
 - Ensimmäinen kammio 1965 Eur
 - Toinen kammio 682,5 eur
- Toive: mahdollisuuksien mukaan yhdistäminen
 - maantieteellisesti (samalla reissulla pari sairaalaa)
 - muihin mittauksiin (isotoopit, kun kalibrointipalvelu olemassa)

Kutsuja odotellessa 😊

Laatu

- Tarkistuslähdemittaukset ennen ja jälkeen reissun (kaivokammio, elektrometri + kaapelit)
- Olosuhdemittareiden vertailu laboratorion referenssimittareita vasten
- DOS tekee kalibrointeja mittanormaalilaboratoriona (ISO 17025:n mukainen laatujärjestelmä)
- ”Kv tunnustusta” (CMC-vientiä) ei vielä ole
- Vertailu suunnitteilla vuodeksi 2026 (?)

