



CERTIFIKÁT TYPU MERADLA

č. 079/1/441/20 zo dňa 16.06.2020

Slovenský metrologický ústav v súlade s ustanovením § 6 ods. 2 písm. k) zákona č. 157/2018 Z. z. o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len "zákon") na základe žiadosti číslo 361704 vydáva podľa ods. 1 § 56 zákona toto rozhodnutie, ktorým

schvaľuje typ meradla

Názov meradla: Meradlo aplikovanej aktivity
Typ: **Bqmetr 8**
Žiadateľ: Lynax, s.r.o., Půlkruhová 158/1, 160 00 Praha 6, Česká republika
IČO: 29054966
Výrobca: Ing. Zdeněk DUTKA , U kombinátu 2802/35, 100 00 Praha 10, Česká republika
IČO: 16487788

Týmto certifikátom sa podľa § 20 ods. 1 zákona potvrdzuje, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením požiadavkám na daný druh určeného meradla ustanovenými v prílohe č. 65 "Meradlá aktivity rádionuklidov" k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len vyhláška č. 161/2019 Z. z.).

Základné technické charakteristiky a metrologické charakteristiky meradla a výsledky technických skúšok a zistení o splnení požiadaviek na daný druh meradla sú uvedené v protokole č. 027/300/441/20 zo dňa 15. 06. 2020 vydanom Slovenským metrologickým ústavom.

Uvedenému typu meradla sa prideluje značka schváleného typu:

TSK 441/20 - 079

Dovozca je povinný podľa § 12 ods. 3 zákona umiestniť na meradle značku schváleného typu a podľa § 26 ods. 4 zákona zabezpečiť prvotné overenie meradla pred jeho uvedením na trh.

Platnosť do: 16. júna 2030

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu možno podať do 15 dní odo dňa jeho doručenia odvolanie na Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O.BOX 76, 810 05 Bratislava prostredníctvom Slovenského metrologického ústavu.

Mgr. Roman Kováč
generálny riaditeľ

Popis meradla:

Bqmetr 8 je prístroj určený pre meranie rádionuklidov s emisiou žiarenia gama, predovšetkým rádiofarmaceutických preparátov na pracoviskách nukleárnej medicíny a na pracoviskách PET. Bqmetr 8 sa skladá z ionizačnej komory typ IK3, ktorá je konštrukčne riešená ako priechodná a je určená prevažne na montáž do laminárneho boxu. Bqmetr 8 obsahuje databázu kalibračných konštánt pre jednotlivé rádionuklidy a geometrie meraní, a môže byť pripojený k ľubovoľnej zobrazovacej jednotke alebo počítaču s príslušným softvérom.

Bqmetr 8 sa dodáva v dvoch variantoch:

- 1) BQ8-USB: Ionizačná komora s rozhraním USB pre prepojenie s PC vrátane softvéru.
- 2) BQ8-RS so zobrazovacou jednotkou BQ8-DISP: Ionizačná komora s rozhraním RS232/5V so zobrazovacou jednotkou s dotykovým displejom a s možnosťou pripojenia ďalších periférnych zariadení, ako sú napr. minitlačiareň štítkov, prevodník na ETHERNET apod.

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach: Bqmetr 8 USB, Bqmetr 8 RS

Základné technické charakteristiky:

Vonkajšie rozmery (Ø/v):	(169 x 305) mm
Vnútorý priemer studne:	47 mm
Vnútorý priemer vložky do studne:	43 mm
Hmotnosť:	5,2 kg
Pracovné napätie:	400 V
Náplň komory:	Technický argón
Tlak náplne:	100 kPa
Napájanie:	+ 5 V/ 40mA
Teplotný rozsah:	10°C – 40°C
Vlhkosť:	max. 75%
Parametre rozhrania pre BQ8-USB:	USB, 9600 Bd, 8 datových bitov, bez parity, 1 x stop-bit
Parametre rozhrania pre BQ8-RS:	RS232/0-5V, 9600 Bd, 8 datových bitov, bez parity, 1 x stop-bit

Základné metrologické charakteristiky:

Doba nábehu:	5 min
Maximálna doba merania:	20 s
Rozsah meraných aktivít:	200 kBq – 30 GBq pre ¹⁸ F 310 kBq – 60 GBq pre ¹³⁷ Cs
Presnosť stanovenia aktivity:	± 5 % pre ¹³⁷ Cs
Linearita:	± 5 % pre celý pracovný rozsah
Krátkodobá stabilita:	± 2 % za 12 h
Dlhodobá stabilita:	± 3 % za mesiac
Geometrická závislosť:	3% pri pohybe vzorky o ± 30mm od bodu max. citlivosti

Overenie meradla:

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty δ a jej kombinovaná rozšírená neistota U . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. výsledok skúšky vyhovela, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole **1 rok**.

Umiestnenie overovacej značky:

Overovacia značka, musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.

Tento certifikát môže byť rozmnožovaný len celý a nezmenený.

Rozmnožovať jeho časti možno len s písomným súhlasom Slovenského metrologického ústavu.

Certifikát je vyhotovený v dvoch rovnopisoch, jeden pre zákazníka a druhý pre Slovenský metrologický ústav.

PROTOKOL O POSÚDENÍ TYPU MERADLA

č. 027/300/441/20

Názov meradla: Meradlo aplikovanej aktivity

Typ meradla: Bqmetr 8

Značka schváleného typu: TSK 441/20-079

Výrobca: Ing. Zdeněk DUTKA
U kombinátu 2802/35
100 00 Praha 10, Česká republika

IČO: 16487788

Žiadateľ: Lynax, s.r.o.
Půlkruhová 158/1
160 00 Praha 6, Česká republika

IČO: 29054966

Evidenčné číslo žiadosti: 361 704

Počet strán: 7

Počet príloh: 0

Miesto a dátum vydania: Bratislava, 15.06.2020

Vypracoval:

Skontroloval:

Protokol schválil:

1. Všeobecné ustanovenie

Tento protokol je podkladom na vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla podľa § 56 ods. 1 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov na typ meradla:

Meradlo aplikovanej aktivity typ: Bqmetr 8

1.1 Rozsah posudzovania

Meradlo svojím charakterom zodpovedá:

určenému meradlu podľa položky č. 8.7 prílohy č. 1 " Meradlo aktivity diagnostických a terapeutických preparátov aplikovaných pacientom in vivo" a prílohy č. 65 "Meradlá aktivity rádionuklidov k vyhláske ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole (ďalej len "vyhláska 161/2019 Z. z.").

Meradlo bolo posudzované z hľadiska požiadaviek na daný druh meradla ustanovených predpisom:

STN EN 61303:2012 Zdravotnícke elektrické prístroje. Meradlá aktivity. Osobitné metódy na určovanie funkčných charakteristík

IEC 1145:1992 Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides

1.2 Údaje o technickej dokumentácii použitej pri posudzovaní:

Návod na použitie BQMETR 8, V 1.3, vydaný výrobcom, 2017.

Protokol o skúške č. 203782-01/01, vydaný 13.09.2012 Elektrotechnický zkušební ústav, s.p. ČR.

Certifikát o schválení typu meradla č. 0111-CS-C036-12 so značkou schváleného typu TCM 441/12-4986, vydaný 26.10.2012 ČMI ČR.

Prehlásenie o zhode s požiadavkami bezpečnostných zásad, technických predpisov, vydaný výrobcom 9.10.2012.

Protokol o meraní č. 1054-PT-30002-20, vydaný 20.4.2020 ČMI ČR.

Technický náčrt ionizačnej komory IK3.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrológie SMÚ.

1.3 Údaje o dokladoch použitých pri posudzovaní:

Žiadosť o uznanie výsledkov skúšok určeného meradla na účely schválenia typu vykonané v členskom štáte EÚ s ev. č. 361 704 zo dňa 10.06.2020.

Dokumentácia je uložená v archíve odboru metrológie SMÚ.

1.4 Údaje o vzorkách určeného meradla:

Schvaľovanie typu meradla Bqmetr 8 bolo vykonané v ČMI ČR na vzorke meradla BQ8-RS s výrobným číslom 03, IK 06.

2 Popis meradla

Technický popis meradla:

Bqmetr 8 je prístroj určený pre meranie rádionuklidov s emisiou žiarenia gama, predovšetkým rádiofarmaceutických preparátov na pracoviskách nukleárnej medicíny a na pracoviskách PET.

Bqmetr 8 sa skladá z ionizačnej komory typ IK3, ktorá je konštrukčne riešená ako priechodná a je určená prevažne na montáž do laminárneho boxu. Bqmetr 8 obsahuje databázu kalibračných konštánt pre jednotlivé rádionuklidy a geometrie meraní, a môže byť pripojený k ľubovoľnej zobrazovacej jednotke alebo počítaču s príslušným softvérom.

Bqmetr 8 sa dodáva v dvoch variantoch:

- 1) BQ8-USB: Ionizačná komora s rozhraním USB pre prepojenie s PC vrátane softvéru.
- 2) BQ8-RS so zobrazovacou jednotkou BQ8-DISP: Ionizačná komora s rozhraním RS232/5V so zobrazovacou jednotkou s dotykovým displejom a s možnosťou pripojenia ďalších periférnych zariadení, ako sú napr. minitlačiareň štítkov, prevodník na ETHERNET apod.

Meradlo je vyrábané v nasledovných vyhotoveniach:

Bqmetr 8 USB, Bqmetr 8 RS



Obrázok č. 1: Bqmetr 8

2.1 Základné technické charakteristiky:

Vonkajšie rozmery (\emptyset/v):	(169 x 305) mm
Vnútorý priemer studne:	47 mm
Vnútorý priemer vložky do studne:	43 mm
Hmotnosť:	5,2 kg
Pracovné napätie:	400 V
Náplň komory:	Technický argón
Tlak náplne:	100 kPa
Napájanie:	+ 5 V/ 40mA
Teplotný rozsah:	10°C – 40°C
Vlhkosť:	max. 75%
Parametre rozhrania pre BQ8-USB:	USB, 9600 Bd, 8 datových bitov, bez parity, 1 x stop-bit
Parametre rozhrania pre BQ8-RS:	RS232/0-5V, 9600 Bd, 8 datových bitov, bez parity, 1 x stop-bit

2.2 Základné metrologické charakteristiky:

Doba nábehu:	5 min
Maximálna doba merania:	20 s
Rozsah meraných aktivít:	200 kBq – 30 GBq pre ^{18}F 310 kBq – 60 GBq pre ^{137}Cs
Presnosť stanovenia aktivity:	$\pm 5\%$ pre ^{137}Cs
Linearita:	$\pm 5\%$ pre celý pracovný rozsah
Krátkodobá stabilita:	$\pm 2\%$ za 12 h
Dlhodobá stabilita:	$\pm 3\%$ za mesiac
Geometrická závislosť:	3% pri pohybe vzorky o $\pm 30\text{mm}$ od bodu max. citlivosti

Kalibračné faktory základných izotopov:

^{18}F	^{51}Cr	^{67}Ga	$^{99\text{m}}\text{Tc}$	^{111}In	^{123}I	^{131}I	^{201}Tl
300	7900	1050	1000	460	975	715	1145

Uvedené faktory sú platné pre vialky typu P06 s roztokom o objeme 5 ml.

3. Posúdenie výkresovej a technickej dokumentácie

Predložená technická dokumentácia je dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu v Slovenskej republike.

4. Podmienky vykonania skúšok technických charakteristík a metrologických charakteristík

Na základe žiadosti o uznanie výsledkov skúšok a vydania rozhodnutia o schválení typu meradla, bola na Oddelení ionizujúceho žiarenia SMÚ posúdená predložená technická dokumentácia uvedená v bode 1.2 a 1.3, ktorá je dostačujúca pre vydanie rozhodnutia o schválení typu meradla.

Skúšky meradla vykonal Český metrologický inštitút. Na základe vykonaných skúšok

vydal rozhodnutie o schválení typu meradla č. 01111-CS-C036-12 so značkou schváleného typu TCM 441/12-4986. Konštatuje sa spôsob vykonania skúšok podľa noriem EN 61303 a IEC 1145 a ich výsledky sa považujú za dostatočné pre posúdenie daného typu meradla. Výsledky merania sú uvedené v protokole ČMI č. 1054-PT-30002-20.

5. Údaje o hodnotených technických charakteristikách a metrologických charakteristikách

Skúška elektromagnetickej kompatibility bola realizovaná v Elektrotechnickom skúšobnom ústave, Pod lisem 129 Praha, ČR v rozsahu technických noriem ČSN EN 61326-1:2006. Podrobnosti sú uvedené v protokole o skúške č. 203782-01/01 z 13.9.2012.

ČMI realizoval merania pre schválenie typu na zariadení BQ8-RS s výrobným č. 03.

Skúška presnosti

Skúška presnosti bola vykonaná meraním etalónového zdroja (roztoky rádionuklidov v štandardnej vialke typu P06 s obsahom 5 ml roztoku) ktoré boli štandardizované pomocou $4\pi\gamma$ ionizačnej komory a porovnaním nameranej hodnoty aktivity s konvenčne pravou hodnotou aktivity.

Požiadavka: Nameraná hodnota aktivity etalónového zdroja nad $3,7 \times 10^6$ Bq musí byť pri meraní v referenčnej polohe v intervale $\pm 10\%$.

Výsledky meraní:

<i>Nuklid</i>	<i>A₀</i> [MBq]	<i>I_m</i> [pA]	<i>Konštanta</i> [MBq/pA*1000]	<i>U</i> [%]
¹⁸ F	2842	9441	301	4,0
⁵¹ Cr	207,3	26,17	7921	3,4
⁶⁷ Ga	422,7	399,6	1058	3,4
^{99m} Tc	225,0	223,2	1008	4,0
¹¹¹ In	413,2	892,4	463	2,8
¹²³ I	234,4	238,2	984	4,2
¹³¹ I	230,1	318,7	722	2,6
¹³⁴ Cs	14,54	23,45	620	3,0
²⁰¹ Tl	353,6	309,0	1144	3,4

A₀ [MBq]- konvenčne pravá hodnota aktivity korigovaná na dobu merania

I_m [pA] – nameraný prúd

Konštanta [-] – stanovená konštanta daná vzťahom $A_0/I_m \times 1000$

U [%] – Rozšírená kombinovaná neistota (k=2)

Opakovateľnosť meraní

Skúška opakovateľnosti spočívala v 10 opakovaných meraniach aktivity toho istého etalónového zdroja aktivity ¹³⁷Cs (typ ENM X) rovnakým meradlom pri zachovaní rovnakej geometrie. Vypočítaný variačný koeficient merania aktivity nesmie prekročiť

1%.

Maximálna hodnota nameraného variačného koeficientu bola 0,47%.

Skúška dlhodobej reprodukovateľnosti

Skúška sa vykonala meraním etalónového zdroje aktivity rádionuklidu s dlhšou dobou polpremeny. po dobu najmenej jedného mesiaca v desiatich rovnakých časových intervaloch. Na skúšku bol použitý etalónový zdroj ^{137}Cs , typ ENM X. Pri zachovaní rovnakej geometrie nesmie variačný koeficient prekročiť 2%.

Hodnota variačného koeficientu nameraných dát je 0,41%.

Linearita

Meranie bolo vykonané porovnaním národného etalónu ČMI v kolimovanom zväzku žiarenia γ ^{137}Cs . Meradlo bolo umiestnené do osi kolimovaného zväzku tak, aby skúšobný bod ležal v geometrickom strede detektora (značka na meradle). Bez prítomnosti žiarenia bol stanovený priemerný údaj meradla (pozadia).

Meradlo bolo postupne vystavené rôznym úrovňam príkonu priestorového dávkového ekvivalentu, ktorý bol porovnaný s veličinou Aktivita, v ktorej je zobrazovaný údaj meradla.

Pre každé meranie sa vypočítali odchýlky nameraných hodnôt od referenčných hodnôt, pričom odchýlka nesmie prekročiť 5%.

Výsledky meraní:

$H^*(10)$ [mSv/h]	A_m [MBq]	S [MBq/mSv/h]	Δ [%]	U [%]
0,1	5,2	52,0	0,2	3,5
0,5	26,3	52,6	1,4	3,5
1,0	52,4	52,4	1,0	3,5
1,5	78,8	52,5	1,2	3,5
2,0	105,1	52,6	1,3	3,5
5,0	264,0	52,8	1,8	3,5
10	525,8	52,6	1,4	3,5
20	1044	52,2	0,6	3,5
30	1570	52,3	0,9	3,5
50	2632	52,6	1,5	3,5
100	5251	52,5	1,2	3,5
150	7852	52,3	0,9	3,5
200	10334	51,7	-0,4	3,5
250	12804	51,2	-1,3	3,5
300	15262	50,9	-1,9	3,5
350	17692	50,5	-2,6	3,5
400	20108	50,3	-3,1	3,5
500	24888	49,8	-4,1	3,5
		$\bar{S}=51,9$		

$H^*(10)$ [mSv/h] – príkon priestorového dávkového ekvivalentu (konvenčne pravá hodnota)

A_m [MBq] – namerané aktivity

odozva [cps] – nameraná početnosť impulzov

S [MBq/mSv/h] – citlivosť daná vzťahom $S = A_m/H^*(10)$

\bar{S} [MBq/mSv/h] – priemerná hodnota citlivosti

Δ [%] – relatívna odchýlka nameranej od konvenčne pravej hodnoty aktivity

U [%] – Rozšírená kombinovaná neistota ($k=2$)

6. Zistené nedostatky

Nedostatky neboli zistené.

7. Záver

Z výsledkov posudzovania vyplýva, že uvedený typ meradla vyhovuje svojimi technickými charakteristikami, metrologickými charakteristikami a konštrukčným vyhotovením v rozsahu určeného použitia požiadavkám na daný druh meradla ustanovenými vyhláškou ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole, prílohou č. 65 vyhlášky č. 161/2019 Z. z. ÚNMS SR.

8. Čas platnosti rozhodnutia

Na základe § 21 ods. 6 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov je platnosť rozhodnutia o schválení typu meradla 10 rokov.

9. Údaje na meradle

Na meradle musí byť umiestnený štítok obsahujúci názov výrobcu, typové označenie a výrobné číslo.

10. Overenie

Na overenie sa použijú roztoky rádionuklidov pripravených užívateľom meradla. Výsledkom overenia je vypočítaná odchýlka stanovenej aktivity od referenčnej, konvenčne pravej, hodnoty δ a jej kombinovaná rozšírená neistota U . Overenie sa považuje za úspešné, t.j. **výsledok skúšky vyhovel**, ak absolútna hodnota odchýlky stanovenej aktivity od referenčnej hodnoty nie je vyššia ako 10 %.

Čas platnosti overenia meradla je podľa položky 8.7 prílohy č. 1 k vyhláške ÚNMS SR č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole 1 rok.

Overovacia značka musí byť umiestnená na ľahko prístupnom a viditeľnom mieste meradla.
