

# Radiobiología

Revista electrónica

---

ISSN 1579-3087

<http://www-rayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/radiobiologia.htm>

[http://www-rayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/numeros/RB4\(2004\)74-77.pdf](http://www-rayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/numeros/RB4(2004)74-77.pdf)

Radiobiología 4 (2004) 74-77

## Programa de control de calidad en calibradores de dosis

Miguel Cantero

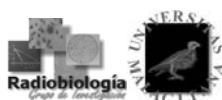
Responsable de Fabricación, Centro Andaluz de Diagnóstico PET, Ronda de Capuchinos 11

41009 Sevilla (España)

Recibido 19 febrero 2004; aceptado 20 abril 2004



**Edita:** Grupo de Investigación de Radiobiología.  
Dpto. Radiología y Medicina Física. Universidad  
de Málaga (España)



Editor: Grupo de Investigación de Radiobiología  
Dpto. Radiología y Medicina Física  
Universidad de Málaga (España)

Radiobiología 4 (2004) 74-77

Radiobiología

Revista electrónica

<http://www-rayos.medicina.uma.es/rmf/radiobiologia/revista/radiobiologia.htm>

## Programa de control de calidad en calibradores de dosis

Miguel Cantero

Responsable de Fabricación, Centro Andaluz de Diagnóstico PET, Ronda de Capuchinos 11  
41009 Sevilla (España)

Recibido 19 febrero 2004; aceptado 20 abril 2004

### Resumen

El activímetro o calibrador de dosis es el instrumento básico para medir las actividades de los radiofármacos que han de suministrarse a los pacientes, por lo que es imprescindible garantizar la fiabilidad de sus medidas. Nuestro Programa de Control de Calidad se ha basado en las recomendaciones del Protocolo Nacional de Control de Calidad en la Instrumentación en Medicina Nuclear, e incluye pruebas de calibración, respuesta en actividad y límite inferior de detección con una periodicidad trimestral, y prueba de estabilidad con periodicidad diaria. El uso del brazo robot para el manejo de la fuente de calibración permitió definir de forma muy precisa y reproducible la posición, así como los intervalos de medida, lo cual repercutió en valores de precisión y exactitud muy inferiores a los considerados aceptables. En relación con los ensayos de linealidad, en todos los casos nos encontramos errores relativos muy por debajo del 5% considerado como aceptable. El límite de detección inferior se aproxima a la especificación del fabricante en todas las medidas. El equipo presentó un comportamiento estable durante todo el período de estudio con un factor de estabilidad medio de  $1.04 \pm 0.01$ . Los resultados de nuestro programa de control de calidad nos permiten asegurar que el equipo se ha mantenido durante el período de estudio dentro de las especificaciones establecidas en dicho programa.

**Palabras clave:** *activímetro; calibrador de dosis; radiofármaco; control de calidad; PET*

### Introducción

Existe en nuestro país diversa legislación que regula la práctica de la Medicina Nuclear, entre la que destaca el Real Decreto de regulación de medicamentos radiofármacos de uso humano (479/1993), el que establece los criterios de calidad en Medicina Nuclear (1841/1997), y el de justificación de las exposiciones médicas (815/2001). En ellos se recoge expresamente tanto la necesidad de optimizar las dosis suministradas a los pacientes, como de garantizar el correcto funcionamiento de los equipos utilizados para medirlas.

El activímetro o calibrador de dosis es el instrumento básico para medir las actividades de los radiofármacos que han de suministrarse a los pacientes, por lo que es imprescindible garantizar la fiabilidad de sus medidas.

Los modelos de activímetro más comúnmente utilizados se basan en una cámara de ionización de tipo pozo en cuyo interior se sitúa la fuente radiactiva que se desea medir. El gas de llenado de la cámara se encuentra a presión bastante superior a la atmosférica, con objeto de tener una buena eficiencia. Al establecer una diferencia de potencial entre los electrodos de la cámara, la corriente iónica producida por el paso de la radiación es, para una

energía determinada, proporcional a la actividad de la fuente radiactiva (PCA, 2003).

El objetivo del trabajo es mostrar los resultados del programa de control de calidad de nuestro calibrador de dosis a lo largo de un año.

### Material y Métodos

Se ha utilizado un calibrador de dosis Nuk Med modelo 638200. Este equipo forma parte de un dispensador de viales (Figura 1) y se utiliza para la dispensación automática de viales de radiofármacos y para la preparación manual de jeringas monodosis.

Nuestro Programa de Control de Calidad se ha basado en las recomendaciones del Protocolo Nacional de Control de Calidad en la Instrumentación en Medicina Nuclear (PCC, 1999).

A la recepción del equipo se realizó una inspección general para valorar el estado del mismo, y poder resolver las posibles deficiencias encontradas dentro del período de garantía.

Correspondencia: M. Cantero. Tel: 954432537; Fax: 954355850  
e-mail: [mcantero@cadpet.es](mailto:mcantero@cadpet.es)

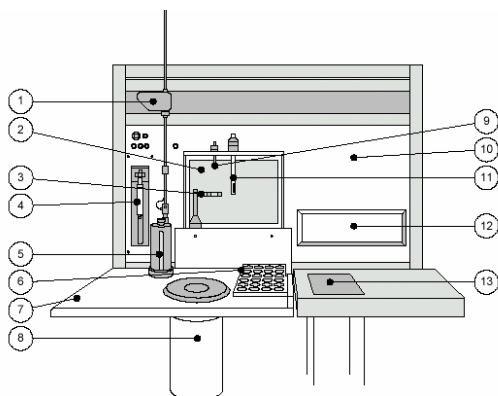


Figura 1: Dispensador automático de viales. El 1 indica el brazo robot y el 8 la cámara de ionización.

Las pruebas realizadas y su periodicidad se describen a continuación:

### Calibración

El objetivo de esta prueba es estimar el nivel de trazabilidad de las medidas de actividad con respecto a un patrón con geometría estándar y para una energía de referencia. Esta prueba se realiza con una periodicidad trimestral.

Se utilizó una fuente calibrada de Cs-137 con una incertidumbre del 2%. Se realizaron 10 lecturas de la fuente ( $A_i$ ) en la ventana del Cs-137. Entre medida y medida se modificaron las condiciones para volver después a las condiciones iniciales. Se utilizó el brazo de un robot, que tiene definida las coordenadas de la posición de medida en el calibrador de dosis (Figura 1), para asegurarnos que la fuente estaba en la misma posición a lo largo de las 10 medidas.

Se calcularon los siguientes parámetros:

$$F_c = \frac{A_c}{A_m} \quad CV = \frac{\sigma(A_i)}{A_m} \times 100$$

$$\varepsilon_r = \left( \frac{A_m - A_c}{A_m} \right) \times 100$$

En donde:

$F_c$ : Factor de calibración

CV: Coeficiente de variación

$\sigma(A_i)$ : desviación típica de las medidas

$A_m$ : Valor medio de las medidas

$A_c$ : Actividad de la fuente calibrada corregida por decaimiento

Se considera aceptable un  $CV < 5\%$  y un  $\varepsilon_r < 10\%$ .

### Respuesta en actividad

El objetivo de esta prueba es analizar la linealidad de la respuesta en actividad del calibrador de dosis. Esta prueba se realiza con una periodicidad trimestral.

Se utilizaron muestras del radiofármaco 2-[ $^{18}\text{F}$ ]-fluoro-2-desoxi-D-glucosa (FDG) con valores de actividad próximos a la máxima utilizada

normalmente. En nuestro laboratorio se dispensan viales de FDG con un máximo de 7400 MBq, por lo que se usaron actividades próximas a este valor. Se realizaron medidas cada 300 s durante un intervalo de tiempo que osciló entre los 12000 s como mínimo y los 38400 s como máximo.

Se calculó el error relativo a partir de la actividad medida y la actividad esperada de la muestra.

Se representó gráficamente la actividad medida frente a la esperada, y también la actividad esperada frente al error relativo. Se consideró como límite de aceptación el 5 % de error relativo.

### Estabilidad

El objetivo de esta prueba es comprobar la estabilidad en la respuesta del calibrador de dosis en las condiciones habituales de medida. Esta prueba se realiza diariamente.

Para ello se realizaron medidas diarias con una fuente de período de semidesintegración largo (Cs-137) y de actividad aproximada de 100  $\mu\text{Ci}$ . El calibrador de dosis resta de forma automática el fondo en cada medida. Las medidas se realizaron en las condiciones de geometría habitual.

Se calculó el factor de estabilidad como cociente entre la actividad de la fuente, en la fecha de calibración corregida por el decaimiento, y las actividades medidas en el día.

Se representó gráficamente el factor de estabilidad en función del tiempo, al objeto de observar variaciones en la estabilidad del equipo. Variaciones en el factor de estabilidad superior al 5 % evidenciarán un cambio en la respuesta del equipo.

### Límite inferior de detección

Esta prueba tiene por objeto establecer el valor más bajo de actividad para el cual la cámara y la electrónica asociada dan una respuesta lineal a la actividad. Esta prueba se realiza con una periodicidad trimestral.

Se utilizaron muestras de FDG de actividad baja, en nuestro caso hemos utilizado actividades entre 3 y 5 MBq. Se realizaron medidas cada 100 s hasta valores de actividad inferiores a 1 MBq.

Se calculó el factor de detección como cociente entre la actividad medida y una estimación de la actividad real de una muestra. Se representó gráficamente la actividad frente al factor de detección.

Según la información del fabricante, el límite de detección inferior se establece en 1 MBq, con un nivel de exactitud del 5 %.

### Resultados y Discusión

Los activímetros son calibrados normalmente por el fabricante siguiendo procedimientos que incluyen el uso de fuentes radiactivas certificadas. La calibración individual de los equipos es necesaria porque es imposible para los fabricantes garantizar que todas las unidades de un determinado modelo tengan respuestas idénticas. Posteriormente, el usuario puede calibrar su equipo siguiendo el

procedimiento indicado en el protocolo para la calibración y el uso de activímetros (PCA, 2003).

En la Tabla 1 se muestran los resultados obtenidos del coeficiente de variación como estimación del nivel de precisión, y del error relativo como medida de la exactitud del calibrador de dosis. El uso del brazo robot para el manejo de la fuente de calibración permitió definir de forma muy precisa y reproducible la posición, así como los intervalos de medida, lo cual repercutió de forma favorable en los resultados obtenidos.

Tabla 1. Resultados de precisión, expresado como coeficiente de variación, y de exactitud, expresado como error relativo.

Medida	Precisión (%)	Exactitud (%)
1	1.0	0.7
2	1.2	0.2
3	0.8	0.4
4	1.2	0.5

El factor de calibración se ha mantenido bastante estable oscilando entre  $1.02 \pm 0.03$  y  $1.028 \pm 0.006$ .

Tabla 2. Resultados de los ensayos de linealidad.

Medida	Actividad inicial (MBq)	Tiempo de medida (s)	Máximo error relativo (%)	Actividad con el máximo error (MBq)
1	$14261 \pm 1$	$20400 \pm 1$	1.5	$2858 \pm 1$
2	$5579 \pm 1$	$12000 \pm 1$	0.7	$2722 \pm 1$
3	$4352 \pm 1$	$38400 \pm 1$	1.5	$267 \pm 1$
4	$6676 \pm 1$	$26400 \pm 1$	1.8	$2800 \pm 1$

En relación con los ensayos de linealidad, en la Tabla 2 se muestran los resultados obtenidos durante el año 2003. Se indican los valores de actividad inicial, tiempo de medida, porcentaje máximo de error, y actividad a la que corresponde el máximo error relativo. Se puede observar como en todos los casos nos encontramos muy por debajo del 5%. En las Figuras 2 y 3 se representan gráficamente los resultados de la medida nº 1. En la Figura 3 podemos ver el valor de actividad que muestra el máximo error.

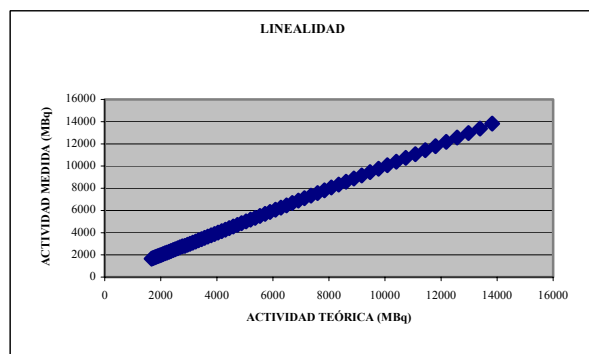


Figura 2. Resultados del ensayo de linealidad correspondientes a la medida nº 1.

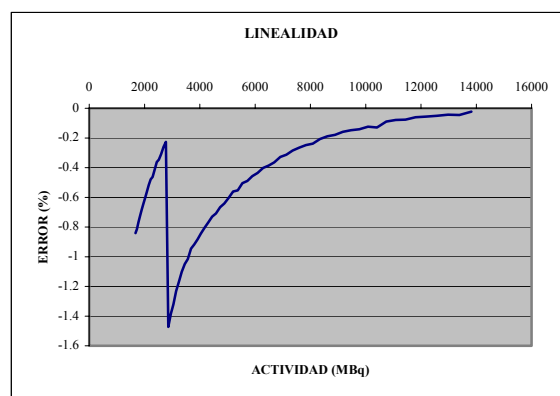


Figura 3. Resultados del ensayo de linealidad correspondientes a la medida nº 1.

La comprobación de la estabilidad sirve para verificar la constancia de los factores de calibración de cada radionucleido, comprobando la integridad de los componentes electrónicos específicos que utiliza el instrumento para realizar la medida. Los resultados del ensayo de estabilidad se muestran en la Figura 4. Se observa como el equipo ha tenido un comportamiento estable durante el año 2003, con un factor de estabilidad medio de  $1.04 \pm 0.01$ . A partir de estos resultados hemos decidido usar un criterio más exigente para detectar un cambio en la respuesta del equipo. Con el criterio inicial (variaciones superiores al 5%) el factor de calibración debía encontrarse dentro del intervalo  $1.09 - 0.98$ . Dado que sólo 5 medidas puntuales a lo largo del año se encontraban fuera de este intervalo, hemos decidido cambiar el criterio a variaciones superiores a  $2 \sigma$ , siendo  $\sigma$  desviación estándar de las medidas del factor de estabilidad, resultando el intervalo  $1.06 - 1.01$ .

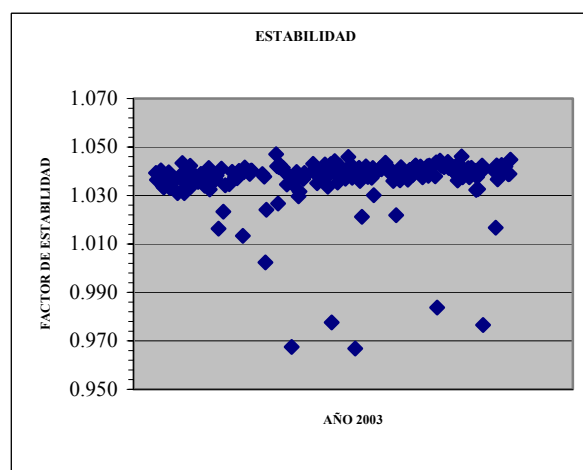


Figura 4. Resultados del ensayo de estabilidad a lo largo del año 2003.

En la Tabla 3 se muestran los resultados obtenidos durante el año 2003 para el límite de detección inferior. Se indican los valores de actividad en MBq por debajo de los cuales, el error de la

medida es superior al 5 % (factor de detección <0.95).

Tabla 3. Resultados de los ensayos de límite de detección inferior

Medida	Límite de detección inferior (MBq)(*)
1	1 ± 1
2	1 ± 1
3	2 ± 1
4	1 ± 1

(\*) Las medidas realizadas fueron 1.0, 1.3, 1.7 y 1.2

En la Figura 5 se muestran los resultados de la medida nº 1. Se comprueba como se ha mantenido la especificación del fabricante a lo largo del año. Sólo en la medida nº 3 el valor se aproxima más a 2 MBq, lo cual es aceptable para nuestro laboratorio, dado que los valores más bajos de actividad medidos son del orden de 370 MBq.

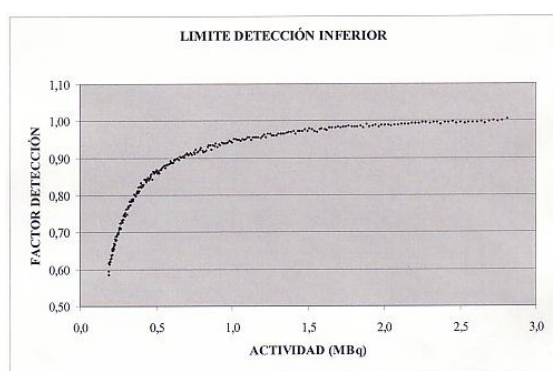


Figura 5. Resultados de la prueba de límite de detección inferior (medida nº 1).

Los calibradores de dosis son dispositivos fundamentales cuya calidad de operación debe evaluarse permanentemente, de manera que el profesional que lo usa tenga la seguridad que los datos obtenidos en la medida de la actividad son fiables. Los resultados de nuestro programa de control de calidad nos permiten asegurar que el equipo se ha mantenido durante el año 2003 dentro de las especificaciones establecidas en dicho programa.

## Referencias

- PCA: Protocolo para la calibración y el uso de activímetros. Documento de consenso entre la Sociedad Española de Medicina Nuclear, Sociedad Española de Física Médica, Laboratorio de Metrología de Radiaciones Ionizantes del CIEMAT, Sociedad Española de Protección Radiológica, y Sociedad Española de Radiofarmacia, 2003.
- PCC: Protocolo Nacional de Control de Calidad en la Instrumentación en Medicina Nuclear. Protocolo de Consenso entre la Sociedad Española de Física Médica, Sociedad Española de Medicina Nuclear y la Sociedad Española de Protección Radiológica, 1999.