

Comparação bilateral dos laboratórios de calibração em Radiodiagnóstico: Protocolo técnico 16/17

Peixoto, J.G.P.^{1,2} e DeAlmeida, C.E.V.²

¹ Instituto de Radioproteção e Dosimetria – IRD CNEN; ² Laboratório de Ciências Radiológicas – LCR IBRAG UERJ

E-mail: guilherm@ird.gov.br

Resumo: Necessidade de homogeneizar os resultados dos laboratórios de calibração em condições de radiologia diagnóstica, levando em conta a aplicabilidade para Radiologia convencional, Mamografia e Tomografia computadorizada onde do total da demanda de diagnóstico por imagem é $\approx 70\%$, $\approx 4\%$ e $\approx 2\%$, respectivamente. O protocolo técnico desta forma selecionou não somente os equipamentos utilizados, mas as condições de referência e a planilha de avaliação de incertezas de medição. Os resultados de estabilidade e dependência energética dos padrões de transferência apresentam uma adequação as práticas propostas.

Palavras-chave: comparação, padronização, rastreabilidade e incerteza

Abstract: The need to standardize the results in diagnostic radiology conditions of calibration laboratories, taking into account the applicability to conventional radiology, mammography and computed tomography where the total demand for diagnostic imaging is $\approx 70\%$, $\approx 4\%$ and $\approx 2\%$ respectively. The objective of the technical protocol is not only the equipment used, but also in terms of reference and the evaluation worksheet measurement uncertainties. The results of stability and energy dependence of transfer chamber shows these adequacy for the propose.

Keywords: comparison, standardization, traceability and uncertainty.

1. INTRODUÇÃO

O Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes – LNMRI/IRD/CNEN é signatário do Acordo de reconhecimento Mútuo (Mutual Recognition Arrangement – MRA) através do Comitê Internacional de Pesos e Medidas (CIPM) desde 1999. O MRA proporciona um acordo formal entre os sistemas nacionais de medidas de padrões e a compatibilidade de calibrações e medições (CMC) para os membros participantes do CIPM.

Desta forma o Laboratório Nacional de Metrologia em Radiações Ionizantes com o objetivo de assegurar a rastreabilidade das medidas para todos os laboratórios, fazendo uma ponte entre os usuários finais, tais como clínicas e hospitais, com o sistema internacional de medidas iniciou a segunda fase destas comparações [1].

A disseminação de cada tipo de calibração necessita ser verificado periodicamente através de comparações organizadas sistema regional de metrologia ou seu instituto designado, neste caso o LNMRI [2, 3], propõe que qualquer laboratório

no território nacional poderá fazer parte desta comparação bilateral, sendo necessário somente ter um padrão calibrado nas grandezas solicitadas.

Os resultados desta comparação bilateral farão parte dos documentos apresentado no Comitê Consultivo de Radiações Ionizantes (seção I: Raios X, gama e elétrons) – CCRI/BIPM.

O IRD é o laboratório coordenador na determinação destas referências, bem como verificar a estabilidade dos padrões utilizados nesta comparação bilateral.

Parâmetros de calibração em radiologia diagnóstica para medidas em kerma no ar estão descritas no procedimento de calibração de câmaras de ionização para raios X de baixa e média energias do LNMRI, bem como no da Agencia Internacional de Energia Atômica - IAEA [4].

O LNMRI mantém padrões secundários para a determinação da grandeza kerma no ar para estas energias usados para radiologia diagnóstica. O conjunto de padrões secundários rastreados está descritos na tabela 01, bem como seus padrões de referencias para as grandezas elétricas, dimensionais, temperatura e pressão atmosférica.

O LNMRI mantém regularmente o sistema da qualidade através de auditorias internas e “peer review”, contemplando assim os requisitos da norma ISO 17025 [5], bem como a publicação no CMC de sua melhor capacidade de medição.

A calibração das câmaras de ionização e seu desempenho nas medidas de carga elétrica do LNMRI estão rastreados ao Physikalische-technische Bundesanstalt – PTB/Alemanha.

Foi observado dos resultados de pesquisa no banco de dados do Sistema único de Saúde - SUS [1] para solicitação de exames de diagnóstico por imagem, constando destas solicitações não somente os exames radiológicos, mas também ultrassonografia, ressonância magnética e medicina nuclear, figura 1, que o diagnóstico convencional e intervencionista, a mamografia e

a tomografia computadorizada participam com aproximadamente 70, 4e 2 % respectivamente.

O Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes – LNMRI / IRD / CNEN e o Laboratório de Ciências Radiológicas _ LCR / IBRAG / UERJ estão propondo um protocolo técnico para comparação bilateral dos laboratórios que realizam calibrações em radiologia diagnóstica.

Tabela 01: Conjunto de câmaras de transferência, contendo suas especificações técnicas, aplicabilidade, tensão de operação, distância foco-câmara de 100 cm e tamanho de campo de 10 cm de diâmetro a ser utilizado na comparação bilateral. O ponto de referência fornecido deverá ser posicionado para o feixe primário de radiação.

	Câmaras de transferência	
	Extadin	Radcal
Fabricante		
Modelo	A3	RC6M
N° Série		
Volume Nominal	3,6 cc	6 cc
Tensão operação	+300 V	+300 V
P ^{to} de Referência	Traço branco na Haste	Janela da câmara
Diâmetro externo	19,6 mm	44 mm
Diâmetro interno	19,1 mm	30 mm
Volume	3,6 cm ³	6,0 cm ³
Aplicação	RQR RQA RQT	RQR-M RQA-M W-Mo W-Rh W-Pd W-Al
Rastreabilidade	LNMRI	LNMRI

2. PROCEDIMENTO

2.1. Objeto da comparação

Cada comparação é conduzida através da calibração de uma ou duas câmaras de transferência em termos da grandeza kerma no ar de acordo com o procedimento de calibração de

cada laboratório participante, onde cada grandeza de referência em kerma no ar determinada pelos laboratórios participantes deverão estar rastreadas.

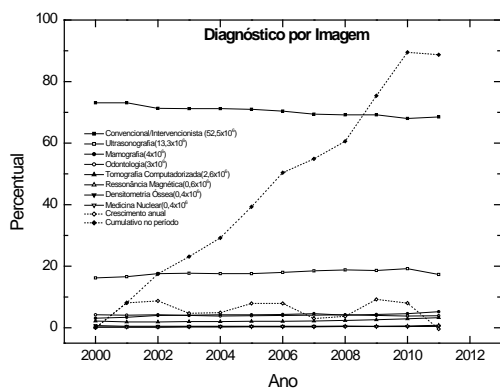


Figura 1: Resultados dos exames de diagnóstico por imagem realizados no Sistema Único de Saúde – SUS no período de 2000 a 2011.

Os parâmetros de comparação serão os coeficientes de calibração das câmaras de transferência. Os detalhes técnicos de cada câmara de transferência estão descritas na tabela 01 e serão utilizadas as câmaras de placas paralela e esférica, bem como suas fotos detalhadas na figura 02.

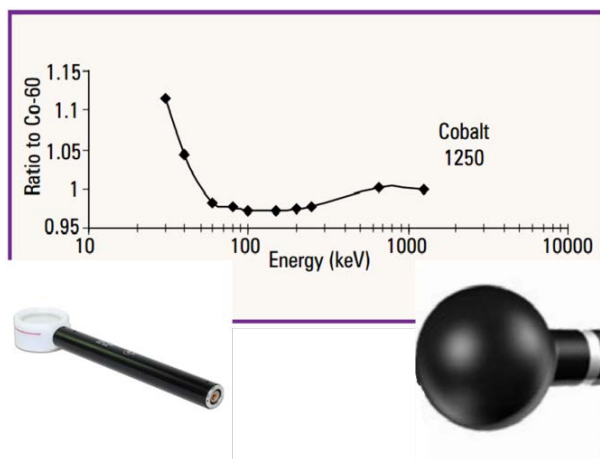


Figura 02: Câmaras Radcal RC6M e Exradin A3 utilizadas na comparação bilateral.

Esta comparação tem como objetivo as condições de radiações em raios X diagnóstico, atendendo ao diagnóstico convencional, tomografia computadorizada e mamografia.

Serão utilizadas as condições de radiação sugeridas pela IEC 61267 [2] e pelo TRS457 [3], sendo elas a RQR, RQA, RQT, RQR-M e RQA-M, bem como outras condições de radiação que fazem parte do conjunto de calibrações e que são similares as condições de diagnóstico em mamografia, utilizando tubo com alvo de tungstênio com filtrações adicionais de Molibdênio, Ródio, Paládio e Alumínio.

Estas condições de diagnóstico similares a mamografia serão utilizadas, em tubos com alvo de tungstênio com a adição de 0,06 mm Mo, 0,04 mm Rh, 0,05 mm Pd[4] e 0,50 mm Al de filtração adicional para compor as qualidades W-Mo, W-Rh, W-Pd e W-Al, respectivamente.

2.2. Condições de referência

O coeficiente de calibração será informado em termos de kerma no ar por unidade de carga, Gray por Coulomb (Gy/C), mantendo as condições de referência para esta comparação, qualquer mudança deverá ser informada ao laboratório coordenador.

Em relação ao fator de correção para densidade do ar, o Brasil utiliza para os conjuntos de medições experimentais o fator de correção para gases ideal, onde a temperatura de referência é 20 °C (293,15 K, 32 °F), uma pressão absoluta de 101,325 kPa (14,696 psi, 1 atm) e a umidade relativa dentro dos limites entre 30 e 70%. Desta forma estamos estabelecendo as condições normais de temperatura e pressão para os resultados encontrados na comparação bilateral, estas condições são necessárias para definir as condições de referência padrão a todos os participantes. O fator de correção está descrito na equação 01.

$$k_{T,P} = \left(\frac{273,15 + t}{293,15} \right) * \left(\frac{1013,25}{p} \right) \quad (01)$$

As condições dimensionais estão estabelecidas em conformidade com as aplicações clínicas, mantendo o valor nominal de 100 cm de distância foco do raio X a câmara (Focus to Chamber distance – FCD) com um valor nominal de 10 cm de diâmetro do feixe, tabela 01.

Com relação a outros fatores de correção deverão ser apresentados no certificado de calibração, bem como ter a sua memória de cálculo de incertezas, não deverá ser levado em conta nenhum fator de correção para polaridade e saturação, desde que mantido a taxa de kerma no ar menor que 200 mGy/min.

2.3. Curso da comparação

O laboratório participante terá uma semana para cada conjunto de condição de radiação, uma semana para radiologia convencional atenuada e não atenuada, uma semana para tomografia computadorizada, uma semana para mamografia com alvo de molibdênio e uma semana para condições similares a mamografia com diferentes alvos e filtrações de Mo, Rh, Pd e Al, sendo que o período para o laboratório realizar esta comparação será limitado a quatro semanas, contando com todo o trâmite de viagem, ida e volta, do padrão de transferência ao laboratório participante.

A programação, informes, resultados e publicação(ões) desta comparação bilateral serão realizadas via correio eletrônico (guilherm@ird.gov.br), ou em jornal / revista científico.

2.3.1. Designação dos laboratórios participantes.

Para participar deste programa de comparação organizado pelo LNMRI/IRD, um pedido deverá ser encaminhado, Devendo ser informado o suporte desta comparação bilateral para a implantação do sistema de qualidade, bem como a descrição completa do padrão utilizado, laboratório ao qual está rastreado e quais condições de radiação requeridas.

2.3.2. Custos envolvidos

Os padrões de transferência não deverão ser enviados via correios ou transportadora, desta forma os custos envolvidos com o deslocamento do pesquisador para levar os padrões para o laboratório participante, realizar os testes de aceites iniciais como corrente de fuga e uma série de medidas padrão recomendadas, bem como o deslocamento do pesquisador para trazer os padrões e realizar os testes de aceites finais como corrente de fuga e uma série de medidas padrão recomendadas, sendo estas as mesmas que as iniciais.

Devendo ser custeadas pelo laboratório proponente ou por qualquer projeto vigente, não cabendo ao LNMRI/IRD manter qualquer custo com deslocamentos, aéreos ou terrestres, ou com despesas de hospedagens e alimentação do pesquisador responsável.

2.3.3. Funcionamento dos equipamentos.

Cada participante será responsável pelos instrumentos de transferência no período que estiver dentro do laboratório participante, atestando o seu correto funcionamento no início e final da comparação bilateral.

Qualquer anomalia no curso da comparação bilateral deverá ser imediatamente informada através de correio eletrônico (guilherm@ird.gov.br).

O processo para verificação do correto funcionamento das câmaras de transferência é descrito a seguir:

. Apresentar os resultados da corrente de fuga do seu eletrômetro conectado aos cabos e extensões a serem utilizados, na faixa usual e na mais sensível, não se esquecendo de adicionar o protetor plástico no final de sua extensão;

. Conectar então o cabo a câmara de transferência, utilizando para tal o conjunto de cabos e adaptadores necessários para a realização da medida, aplique a tensão específica para cada modelo de câmara de transferência, observando o

tempo mínimo de estabilização da tensão em 10 minutos.

. Realizar medida da corrente de fuga da câmara de transferência, no início do conjunto de condições de calibração e outra no final. Observar que a diferença entre os resultados das medidas da corrente de fuga com e sem a câmara não poderá ser maior que 20 fA, caso seja superior entrar em contato imediatamente com o laboratório coordenador por correio eletrônico (guilherm@ird.gov.br).

A sensibilidade nominal para as câmaras de transferência Exradin A3 e Radcal RC6M são 0,13 e 0,21 respectivamente.

A câmara de transmissão deverá ser calibrada inicialmente pelo LNMRI e na seqüência por cada laboratório participante em seus respectivos feixes de raios X. Para manter a confiabilidade da comparação bilateral, serão realizadas calibrações intermediárias, onde o LNMRI irá repetir as calibrações antes e depois de cada envio da câmara de transferência. Uma planilha onde constarão os detalhes necessários para análise do desempenho de cada laboratório está descrito modelo da planilha em Excel “comp_bil_xxxx_2015.xls”, onde a sigla do laboratório devesse substituir o “xxxx” no nome da planilha.

Cada laboratório da RBC em raios X de baixas e médias energias participante terá uma semana para completar cada conjunto de condições de radiação e enviar no último dia de cada semana um resumo da comparação, através do modelo da planilha em Excel “comp_bil_xxxx_2015.xls”, por correio eletrônico do coordenador da comparação (guilherm@ird.gov.br). Desta forma poderemos assegurar o completo atendimento às condições desta comparação.

Para o completo entendimento da comparação bilateral, os resultados da razão entre os coeficientes de calibração, equação 02, serão consistente com uma unidade, levando em conta

a incerteza para a razão R, onde serão considerados dentro dos limites se os resultados encontrados estiverem dentro de 2,5 %.

Findado esta avaliação preliminar, a coordenação da comparação recomendará que os padrões de transferência sejam enviados de volta para o laboratório coordenador, juntamente com uma cópia impressa e assinada da planilha em Excel “comp_bil_xxxx_2015.xls” juntamente com um certificado de calibração para cada condição de radiação realizada.

$$R = \frac{N_{K,part}}{N_{K,ref}} \quad (02)$$

O endereço do laboratório coordenador é: Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes - LNMRI, Coordenação da comparação inter-laboratorial em raios X, Av. Salvador Allende, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro, RJ, CEP:22783-127, ou pelo endereço eletrônico do coordenador (guilherm@ird.gov.br)

Cada laboratório participante então deverá confirmar o fim da etapa de coleção de dados e requerer a retirada dos equipamentos.

Os valores dos coeficientes de calibrações das câmaras de transferência, será estabelecido utilizando o coeficiente de calibração obtido pelo LNMRI, $N_{K,ref} = N_K(\text{LNMRI})$

Para as condições de radiação utilizadas nesta comparação serão os valores de referência adotada e estabelecidos para o grau de equivalência dos valores de referência avaliados pela comparação chave entre IAEA e o LNMRI, onde os participantes poderão calcular seus desvios em relação aos valores obtidos das grandezas de referencia internacionais.

3. RESULTADOS

Se um ou mais resultados não estão consistentes ou estão fora do limite de aceitação, que está estabelecido em 2,5 %, o laboratório coordenador informará ao participante, sem descrever

qualquer detalhe sobre o desvio ou motivo. Neste caso um período maior deverá ser solicitado para que o laboratório participante faça uma verificação de seus resultados de medição, tais como: arranjo experimental, cálculos, avaliação de incertezas de medição, determinação da densidade do ar, etc ou mesmo realizar / repetir toda a série de medidas.

Tabela 03: Condições de radiação utilizadas no Laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes – LNMRI / IRD para a comparação bilateral em raios X de baixas e médias energias com aplicação em radiologia diagnóstica: Radiologia convencional atenuada e não atenuada, tomografia computadorizada, mamografia.

Q ¹	V ² kV	F ³ mm	1° CSR mm Al	K ⁴
Diagnósticoconvencional				
RQR-2	40	2,37 Al	1,43	22
RQR-5	70	2,65 Al	2,54	22
RQR-10	150	4,11 Al	6,56	22
Tomografiacomputadorizada				
RQT	120	RQR9+ 0,25 Cu	8,63	50
Mamografia				
RQR-M1	25	0,03 Mo	0,28	10
RQR-M2	28	0,03 Mo	0,31	10
RQR-M4	35	0,03 Mo	0,36	10
RQA-M2	28	0,03Mo +2Al	0,60	1
W-Mo	30	0,06 Mo	0,366	10
W-Rh	30	0,05 Rh	0,529	10
W-Pd	30	0,04 Pd	0,512	10
W-Al	30	0,50 Al	0,400	10

¹Condição de radiação

²Tensão elétrica

³Filtração adicional

⁴Taxa de kerma no ar (m Gy / min)

O limite de aceite estabelecido de 2,5 %, encontrado no TRS 457 [3], leva em conta a memória de cálculos de incertezas de medição do

exemplo da prática experimental utilizando o método de substituição. Contemplando os limites requeridos pela IEC 61674 [5], estabelecido para padronização e calibração em laboratórios secundários com uma incerteza expandida menor que 1 %.

Este limite de aceitação foi estabelecido de forma a atender aos usuários finais do processo de medição em kerma no ar em radiologia diagnóstica.

4. INCERTEZA DE MEDIÇÃO

O desempenho da estimativa das incertezas de medição para a comparação bilateral pelos laboratórios participantes deverá seguir o guia de expressão das incertezas de medição, GUM [6], incluindo então todos os componentes relatados para os específicos métodos de calibração e condições da densidade do ar para cada laboratório.

De forma a auxiliar o entendimento na elaboração das memórias de cálculo das incertezas de medição para cada laboratório, alguns valores foram solicitados modelo da planilha em Excel “comp_bil_xxxx_2015.xls”.

Foi incluída a tabela 04, utilizada pelo laboratório coordenador, contendo as grandezas de entrada que contribuem na memória de cálculo, levando em conta que para o limite de contribuição abaixo de 0,01 % para a grandeza de entrada estudada não serão consideradas neste cálculo.

Para participantes rastreados diretamente ao PTB ou indiretamente pelo LNMRI ou IAEA, os componentes da incerteza para a constante física (0,15 %) e fatores de correção (0,2 %) para a câmara de ar livre padrão primário do PTB, correlacionada, o qual deverá ser levado em conta no cálculo da incerteza para R. A incerteza padrão relativo para o coeficiente de calibração da IAEA, $N_K(\text{IAEA})$ é de 0,55 % e 0,65 % para as condições de radiação convencional e de mamografia respectivamente.

3. REFERÊNCIAS

- [1] SUS, “Resultados do número de procedimentos de Diagnóstico por Imagem pelo SUS.,” 2012. [Online]. Available: www.datasus.gov.br.
- [2] IEC, “IEC 61267 - Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristic,” 2005.
- [3] IAEA, “Technical Reports Series 457 - Dosimetry in diagnostic radiology: An international code of practice,” Vienna, Austria, 2007.
- [4] J. G. P. Peixoto, “Rastreabilidade e Controle de Qualidade em Mamografia,” 2002.
- [5] IEC, “IEC 61674 - Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chamber and or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging.,” 2012.
- [6] INMETRO, GUM 2008 - Guia para a expressão de incerteza de medição. 2008.