
NORMA CUBANA

NC

811: 2010

**ACTIVÍMETROS — PROTOCOLO PARA EL USO Y EL
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS MEDICIONES**

**Radionuclide calibrators — Protocol for use and quality assurance of
measurements**

ICS: 03.120.10; 17.020

**1. Edición Diciembre 2010
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La
Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico:
nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu**



Cuban National Bureau of Standards

NC 811: 2010

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Centro de Isótopos (CENTIS), el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN), la Sociedad Cubana de Física Médica (SCFM) y la Oficina Nacional de Normalización (ONN).
- Consta del Anexo normativo A y de los Anexos informativos B, C y D.

© NC, 2010

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

0 Introducción

En Cuba, la práctica de la Medicina Nuclear está regulada por la legislación existente, entre la que se destaca la Resolución Conjunta del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) y el Ministerio de Salud Pública (MINSAP), publicada en la Gaceta Oficial el 4 de enero del 2002 y denominada *Reglamento: Normas Básicas de Seguridad Radiológica*, y la Resolución 33/2001 del Centro Nacional de Seguridad Nuclear, la cual establece la implementación del Reglamento en la práctica médica del campo en cuestión. En las resoluciones se recoge expresamente la necesidad de la optimización de las dosis de los radiofármacos administradas a los pacientes, así como la de controlar sistemáticamente y garantizar el correcto funcionamiento de los instrumentos utilizados para medirlas.

En Medicina Nuclear, la dosis que se administra al paciente se expresa mediante la actividad del radionucleido presente en el radiofármaco. El activímetro es el instrumento empleado para la medición de esa actividad, teniendo en cuenta el amplio rango de actividades que es capaz de medir, su gran estabilidad y fácil uso. Por esta razón, los activímetros son considerados elementos importantes para la seguridad del paciente y resulta imprescindible garantizar la fiabilidad de sus mediciones.

El protocolo para el aseguramiento de la calidad de las mediciones de la cantidad de radiactividad en los activímetros utilizados en la Medicina Nuclear, complementa lo propuesto en el Protocolo Nacional para el Control de la Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear y contribuye a la armonización y el cumplimiento de las regulaciones existentes en el país en este campo y el de la Metrología. En particular, coadyuva al cumplimiento de objetivos del Programa de Garantía de Calidad de los Servicios de Medicina Nuclear, dirigidos a la aplicación de prácticas cada vez más seguras.

ACTIVÍMETROS — PROTOCOLO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LAS MEDICIONES

1 Objeto

1.1 Esta norma cubana trata de los activímetros, también llamados curímetros o calibradores de dosis, con una cámara de ionización de tipo pozo sellada, llena de gas a una presión superior a la atmosférica en calidad de detector, tal como se usa en la práctica de la Medicina Nuclear.

1.2 El objeto de esta norma es establecer el protocolo para el aseguramiento de la calidad de las mediciones de la cantidad de radiactividad en los activímetros.

1.3 El protocolo es aplicable para los activímetros en los que la medición de los diferentes radionucleidos se realiza empleando los mismos circuitos/componentes electrónicos. De esta manera, la forma de la función que relaciona las corrientes de ionización observadas y previstas es independiente del radionucleido sujeto a medición, cambiando sólo la escala de medida para los distintos radionucleidos.

1.4 La norma es aplicable tanto a los instrumentos nuevos, como a los que se encuentran en uso, o han sido sometidos a reparación y son reutilizados o se prevé su uso en las actividades de producción y ensayo de productos radiofarmacéuticos, o en el diagnóstico y tratamiento de seres humanos.

1.5 No se aplica a aquellos modelos de activímetros para los que la medición de los diferentes radionucleidos se realiza empleando distintos circuitos/componentes electrónicos, de manera que la forma de la función que relaciona las corrientes de ionización observadas y previstas es dependiente del radionucleido en uso.

1.6 No se aplica a aquellos activímetros patrones, que son usados en la certificación de mediciones y ensayos.

2 Referencias normativas

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones que, al ser citadas en el texto, constituyen a su vez disposiciones de esta norma. Al momento de esta publicación las ediciones indicadas estaban vigentes. Como todas las normas están sujetas a revisión, se recomienda a todos aquellos que realicen acuerdos sobre la base de esta norma, la conveniencia de usar ediciones más recientes de las normas citadas a continuación. La Oficina Nacional de Normalización posee en todo momento la información de las Normas Internacionales y Cubanas Vigentes.

- CEI 60788:2004, Vocabulario electrotécnico, radiología médica y física radiológica.
- CEI 61145:1992, Calibración y uso de las cámaras de ionización para ensayo de radionucleidos.
- CEI 61303:1994, Equipos electromédicos. Activímetros. Métodos particulares para describir su funcionamiento.
- NC-OIML V2:1995, Vocabulario Internacional de Términos Generales y Básicos de Metrología.
- NC 479:2006, Activímetros - Método de Verificación.

- CITMA-MINSAP: 2002, Reglamento: Normas Básicas de Seguridad Radiológica. Resolución Conjunta del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y el Ministerio de Salud Pública. Gaceta Oficial, 4 de Enero del 2002.
- CNSN: 2002, Guía para la implementación de los reglamentos de seguridad en la práctica de la medicina nuclear. Primera edición. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medioambiente. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. La Habana, Cuba.

3 Definiciones

Para el propósito de esta norma son de aplicación las definiciones siguientes, así como otras definiciones dadas en CEI 788 y en NC-OIML V2.

3.1 Calibración

Conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores de magnitudes indicados por un instrumento o un sistema de medición, o los valores representados por una medida materializada o un material de referencia y los correspondientes valores reportados por patrones (NC-OIML V2:1995).

3.2 Exactitud de la medición

Grado de concordancia entre el resultado de una medición y el valor convencionalmente verdadero de la magnitud a medir (NC-OIML V2:1995).

3.3 Exactitud de un instrumento de medición

Aptitud de un instrumento de medición para entregar respuestas cercanas al valor convencionalmente verdadero (NC-OIML V2:1995).

3.4 Fuente radiactiva de referencia

Término general que se usa para referirse a las fuentes de referencia relacionadas a continuación.

3.4.1 Fuente radiactiva de referencia certificada

Fuente radiactiva que ha sido calibrada por un laboratorio, nacional o internacionalmente reconocido para realizar de forma normalizada mediciones de radiactividad y que ha sido por tanto certificada por el mencionado laboratorio.

3.4.2 Fuente radiactiva de referencia trazable

Fuente radiactiva que ha sido calibrada utilizando una fuente radiactiva de referencia certificada.

3.5 Activímetro

Es una cámara de ionización que ofrece las indicaciones directamente en términos de actividad y se emplea durante el ensayo de radiofármacos para determinar la actividad de un radionucleido dado.

3.6 Coeficiente del radionucleido

Coeficiente, dependiente del radionucleido, por el cual hay que multiplicar la respuesta del sistema para obtener la indicación correcta de la actividad de una fuente radiactiva que ha sido colocada en el pozo de la cámara de ionización.

3.7 Linealidad del sistema

Función que relaciona los valores de la actividad observada y prevista cuando la actividad de una fuente radiactiva concreta varía.

3.8 Impureza radiactiva

Radionucleidos en una fuente radiactiva distintos al radionucleido principal.

3.9 Fuente de control de la respuesta

Fuente radiactiva con características (actividad, geometría, ...) suficientemente estables, la cual se mide en condiciones reproducibles en el activímetro con el fin de establecer la constancia en el tiempo de la respuesta del sistema de medición (fidelidad). En particular, es recomendable que el período de semidesintegración, $T_{1/2}$, del radionucleido principal en la fuente, sea mayor que cinco años, con el objetivo de minimizar la incertidumbre debido a la desintegración radiactiva y evitar el reemplazo frecuente de la fuente. En el momento de la medición, los efectos de cualquier impureza radiactiva deberán ser tales que no provoquen la desviación de la indicación del aparato en más del 0,5%, tras la corrección por desintegración según el $T_{1/2}$ del radionucleido principal. En particular, una fuente de ^{137}Cs resulta una buena opción, debido a su $T_{1/2}$ relativamente largo y a la ausencia de impurezas radiactivas. Otros radionucleidos como ^{57}Co , ^{60}Co , ^{133}Ba o ^{226}Ra también pueden ser empleados.

Esta fuente, también llamada fuente de ensayo de la cámara de ionización o fuente de constancia, es incorrectamente denominada en ocasiones fuente de calibración y no debe emplearse con ese propósito.

3.10 Incertidumbre típica

Incertidumbre del resultado de una medición expresada como una desviación típica.

3.11 Incertidumbre tipo A

Componente de incertidumbre del resultado de medición cuyo valor numérico ha sido estimado mediante la aplicación de métodos estadísticos a una serie de observaciones repetidas.

3.12 Incertidumbre tipo B

Componente de incertidumbre del resultado de medición cuyo valor numérico ha sido estimado por otros métodos diferentes que el análisis estadístico de una serie de observaciones. Por ejemplo, a partir de distribuciones de probabilidad asumidas, tomando como base la experiencia u otra información.

3.13 Valor convencionalmente verdadero o de referencia de una magnitud, A_0

Valor atribuido a una magnitud particular y aceptado, algunas veces por convenio, que tiene una incertidumbre apropiada para un propósito dado. En esta norma como valor convencionalmente verdadero se entiende la mejor estimación de la actividad, utilizada para la calibración del instrumento. Este valor y su incertidumbre serán determinados a partir de un patrón primario o secundario, o con un instrumento o muestra de referencia, calibrados con un patrón primario o secundario.

3.14 Indicación, A_i

Valor de una magnitud suministrado por un instrumento de medición.

3.15 Error relativo, E

El error relativo del valor indicado por el instrumento viene expresado en la fórmula de porcentaje por la relación:

$$E = \frac{A_i - A_0}{A_0} \cdot 100$$

Donde A_0 es el valor convencionalmente verdadero o de referencia de una magnitud y A_i es el valor de la magnitud en cuestión indicada por un instrumento de medición.

3.16 Pruebas de aceptación

Conjunto de pruebas que se efectúan inmediatamente después de la instalación de un instrumento y antes de su uso clínico, para garantizar que cumple óptimamente con las especificaciones técnicas y de operación establecidas por el fabricante. Permiten establecer un nivel de comparación o referencia para las comprobaciones de rutina del instrumento que se realizarán

posteriormente. Las pruebas de aceptación también son obligatorias después de una reparación importante que pueda alterar los parámetros básicos de operación del instrumento.

3.17 Pruebas de rutina

Conjunto de pruebas que garantizan la calidad del funcionamiento del instrumento, sus resultados se comparan con los valores de referencia establecidos para los diferentes parámetros. Las pruebas de rutina que se deben realizar diariamente, antes de iniciar el trabajo con el activímetro, también son llamadas pruebas operacionales o de control diario.

Para cada prueba de rutina deben especificarse los criterios de aceptación y las acciones a seguir si no se cumplen esos criterios.

3.20 Mantenimiento preventivo

Son los procedimientos realizados por el personal que opera el instrumento, el de mantenimiento de la institución o el representante del fabricante, con el objetivo de preservar el instrumento en las mejores condiciones de funcionamiento.

3.21 Mantenimiento correctivo

Son los procedimientos realizados por el personal que opera el instrumento, el de mantenimiento de la institución o el representante del fabricante, con el objetivo de corregir fallas o parámetros que estén fuera de los límites aceptados por el fabricante y devolver el instrumento a las condiciones de funcionamiento satisfactorio.

3.22 Radiofármaco o compuesto marcado

Preparado de composición, acción fisiológica (o farmacológica) y pureza radioquímica estables, que puede usarse con fines diagnósticos o terapéuticos. La mayoría de los radiofármacos están compuestos por un radionucleido que lo marca y define sus propiedades radiactivas, y el resto del compuesto o fármaco que tiene acción fisiológica y define su comportamiento biológico. Sólo algunas excepciones como el talio, el xenón o el yodo, se pueden usar sin necesidad de usar fármacos.

4 El activímetro: funcionamiento y uso

Los activímetros son sistemas de medición para determinar la actividad de los radionucleidos utilizados para diagnóstico y tratamiento en medicina nuclear. Entre sus aplicaciones típicas se encuentran:

- la medición de la actividad de los productos radiofarmacéuticos durante el proceso de producción y al ser recibidos en el hospital;
- la medición de la dosis del radiofármaco que se administra al paciente por inyección o de forma oral;
- la comprobación de la actividad del eluato obtenido a partir de los generadores de radionucleidos;
- la determinación de la actividad residual en frascos; y
- la calibración de otro equipamiento usado en medicina nuclear.

El activímetro comúnmente se basa en una cámara de ionización de tipo pozo o reentrante, en cuyo interior se sitúa la fuente radiactiva que se desea ensayar (ver Fig. 1). El gas de llenado de la cámara (argón, nitrógeno, diferentes mezclas de gases) se encuentra a una presión superior a la atmosférica, normalmente entre 10 y 20 atmósferas, con objeto de tener una buena eficiencia. La cámara cuenta con dos electrodos cilíndricos coaxiales que, sometidos a una diferencia de potencial, colectan los iones producidos en el gas, al paso de la radiación emitida por la fuente radiactiva que se introduce en el pozo. Las cargas negativas son atraídas por el ánodo y los iones

positivos por el cátodo. Como resultado se produce una corriente eléctrica denominada corriente de ionización. La diferencia de potencial aplicada, llamada tensión de polarización, debe ser lo suficientemente elevada para permitir la colección casi completa de los iones y evitar así los fenómenos de recombinación. La corriente iónica obtenida es convertida en una señal de voltaje, que se amplifica y procesa. Los datos son mostrados, generalmente, en una pantalla en forma digital y en unidades de actividad: becquerel (Bq) o curie (Ci).

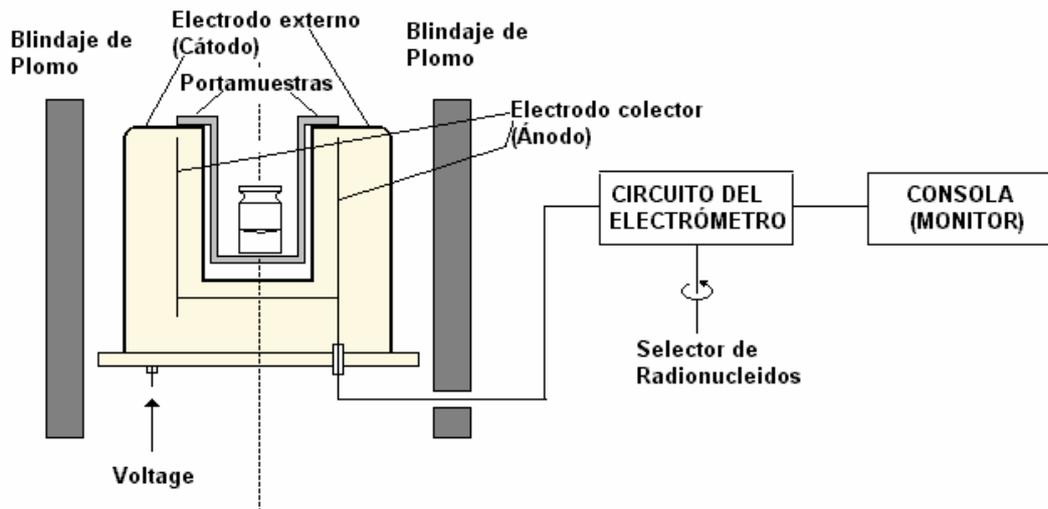


Fig. 1 — Esquema de un activímetro

Además de la cámara de ionización, otros componentes de la cadena de medición son:

- Una fuente de tensión estabilizada para proporcionar la polarización adecuada a la cámara.
- Un electrómetro adecuado para la medida de las corrientes de ionización producidas en la cámara, las cuales varían desde las decenas de femtoamperes hasta los microamperes. De esta manera, el electrómetro debe ser capaz de realizar mediciones exactas en un rango dinámico de 10^8 .
- Electrónica para el procesamiento y presentación de los datos.
- Dispositivos de visualización e impresión de resultados de la medición.
- Dispositivos para la colocación de fuentes radiactivas en contenedores de distintas formas y tamaños.
- Interfaz para selección de opciones e introducción de datos.

En la Fig. 2 se muestran diferentes modelos de activímetros comerciales.

4.1 Factores que influyen en la intensidad de la corriente de ionización

La intensidad de la corriente de ionización depende de diversos parámetros.

4.1.1 Radionucleido

Como el espesor de las paredes de la cámara de ionización debe ser relativamente grande para soportar la presión del gas de llenado, los activímetros se utilizan preferentemente para la medición de nucleidos que emitan radiación gamma, bien directamente o a partir de un proceso de aniquilación. La capacidad del activímetro para la medida de emisores beta depende esencialmente de la energía de las partículas y se basa en la detección de la radiación de frenado producida por éstas, principalmente en su interacción con las paredes de la cámara.



Fig. 2 — Modelos comerciales de activímetros

Debido a la variedad de tipos, energías y probabilidades de emisión de las radiaciones características de los esquemas de desintegración de los diferentes radionucleidos, para cada cual se obtiene una proporcionalidad diferente entre la actividad y la corriente de ionización generada en el gas. Es por esto que en el instrumento se introduce un coeficiente de calibración específico para la medición de cada radionucleido. Este coeficiente, dependiente del radionucleido, por el cual hay que multiplicar la respuesta del sistema para obtener la indicación correcta de la actividad de la fuente radiactiva, se denomina coeficiente del radionucleido. En correspondencia, los activímetros poseen teclas conmutadoras que permiten seleccionar el radionucleido que se va a medir.

Entre los radionucleidos más utilizados en la medicina nuclear cubana, cuyas actividades son determinadas en el activímetro, se encuentran: ^{99m}Tc , ^{131}I , ^{32}P , ^{90}Y , ^{188}Re , ^{51}Cr , ^{125}I .

4.1.2 Actividad de la fuente radiactiva

Para un mismo radionucleido, condiciones de medición repetibles y asumiendo una respuesta lineal del instrumento, la corriente de ionización es directamente proporcional a la actividad de la fuente radiactiva. Los activímetros permiten medir actividades del orden de 100 kBq hasta cientos de GBq.

4.1.3 La cámara de ionización empleada

A modo de ejemplo, en las Fig. 3 y 4 se presentan las respuestas características de dos activímetros en función de la energía de los fotones. El comportamiento a bajas energías está dominado por dos factores fundamentales: la atenuación de los fotones al atravesar las paredes de la cámara de ionización y el mecanismo del efecto fotoeléctrico. Cuando la energía crece, predomina la contribución de los electrones Compton producidos en la interacción de los fotones con las paredes de la cámara y el gas de llenado.

En la Fig. 3, el gas de llenado de la cámara de ionización es nitrógeno mientras que en la Fig. 4 se utiliza una mezcla de 90 % de argón y 10 % de xenón. La forma de la curva es característica de la naturaleza del gas de llenado. Parámetros como las dimensiones del pozo de la cámara y su volumen influyen en la amplitud de la respuesta.

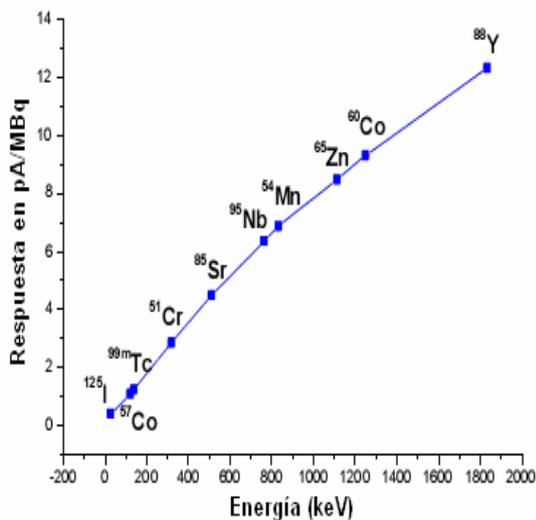


Fig. 3 — Respuesta de un activímetro en función de la energía de los fotones. Gas de llenado de la cámara de ionización: Nitrógeno

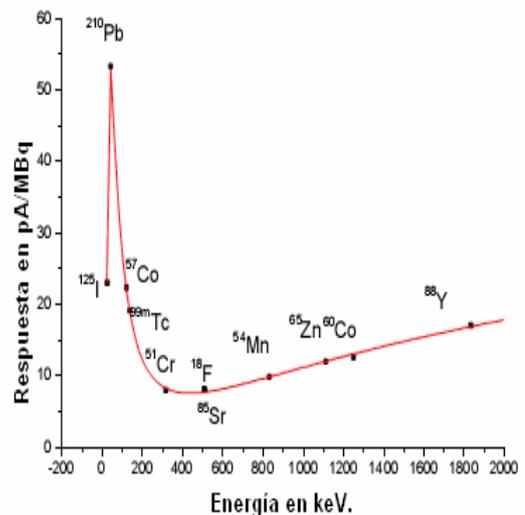


Fig. 4 — Respuesta de un activímetro en función de la energía de los fotones. Gas de llenado de la cámara de ionización: 90 % de argón y 10% de xenón

4.1.4 Geometría de medición

Generalmente, los activímetros son empleados para la medición de la actividad de fuentes radiactivas líquidas de volúmenes variables, contenidas en frascos y jeringuillas.

La geometría de medición caracteriza las condiciones en que se realiza la misma y comprende el conjunto de las siguientes variables, cada una de las cuales puede introducir incertidumbres

significativas en el resultado de la determinación de la actividad de una fuente radiactiva en el activímetro:

- posición de la fuente radiactiva en el interior del pozo,
- el tipo de contenedor de la fuente radiactiva. Incluye: su forma (por ejemplo: frasco, jeringa), sus dimensiones y la homogeneidad de estas dimensiones (por ejemplo: espesor de paredes y homogeneidad de este espesor) y el material de que está construido (por ejemplo: vidrio, plástico).
- el volumen y densidad del material radiactivo en la fuente.

La influencia de la geometría de medición, en la magnitud de la corriente de ionización producida en la cámara, se explica por la diferente atenuación de las radiaciones en su recorrido desde el punto donde ocurre la desintegración dentro de la fuente radiactiva, hasta el volumen de gas dentro de la cámara. La atenuación de la radiación difiere para distintos materiales (plástico o vidrio) así como cuando se tienen disoluciones con diferentes volúmenes y densidades. Asimismo, la respuesta por unidad de actividad del activímetro puede no ser razonablemente constante en el interior del pozo y por tanto existir una dependencia entre esta respuesta y la posición de medición en que se coloca la fuente radiactiva dentro del pozo, o entre esta respuesta y la altura de la disolución radiactiva en el contenedor de la fuente (diferentes volúmenes de disolución radiactiva en las fuentes).

La mayoría de los modelos de activímetros existentes en el mercado se suministran con coeficientes de calibración, f_{cal} , determinados para cada radionucleido de interés en una de las geometrías de frasco de vidrio usada por los proveedores de radiofármacos. Aunque los hospitales inicialmente ensayan el preparado radiactivo en los frascos de vidrio, el procedimiento estándar requiere de la medición de la actividad en la jeringuilla antes de su administración y del registro de este resultado como la actividad que recibe el paciente. Las disimilitudes geométricas y del material de fabricación, existentes entre el frasco de vidrio y la jeringuilla, pueden ocasionar que la actividad real contenida en la última difiera significativamente del resultado de medición obtenido. La magnitud de la diferencia depende de las propiedades del radionucleido ensayado, en particular, de las energías de los fotones emitidos: mientras menor es esta energía mayor es la divergencia. Por ejemplo, las diferencias detectadas entre los coeficientes de calibración determinados para la medición en frasco de vidrio y diversos tipos de jeringuillas, alcanzan un 5 % para el ^{131}I y un 58 % en el caso del ^{125}I .

De esta manera, el coeficiente de calibración para la medición de un radionucleido dado, puede no ser aplicable cuando se requiere ensayar fuentes radiactivas de ese radionucleido en diferentes geometrías de medición. En ocasiones, factores de corrección por geometría (frascos y jeringuillas) son reportados por el fabricante. Sin embargo, estos factores deben ser determinados para las condiciones específicas de uso de cada instrumento, de manera que la exactitud de la medición no se afecte significativamente.

4.1.5 Blindaje y fondo radiactivo

Los activímetros pueden estar rodeados de un blindaje para proteger al operador y disminuir el efecto de la radiación de fondo en la respuesta de la cámara. También es frecuente el uso de un portamuestra y un protector removible de fácil limpieza, por si ocurre la contaminación radiactiva del pozo de la cámara. Estos componentes también influyen en la cantidad de radiación que alcanza el volumen de gas dentro de la cámara de ionización. Por ejemplo, la presencia de un blindaje de plomo alrededor de la cámara de ionización puede aumentar en la respuesta del activímetro, al detectarse en la cámara los rayos X de la fluorescencia de los átomos de plomo excitados por los fotones emitidos por la fuente radiactiva dentro del pozo. Por tanto, la eliminación

o modificación de estos componentes puede invalidar el uso de los coeficientes de calibración determinados en su presencia.

Por otra parte, en dependencia de su magnitud y la actividad de la fuente radiactiva sujeta a medición, el fondo radiactivo también puede ser un factor influyente en la medición realizada con el activímetro. En la mayoría de los instrumentos que se fabrican actualmente, la contribución del fondo radiactivo puede ser sustraída automáticamente. Para esto, antes de medir la actividad de la fuente, se debe hacer una medición del fondo con el activímetro. El resultado de esta medición del fondo es almacenado en la memoria del instrumento, para ser posteriormente sustraído del resultado de la medición obtenido para una fuente radiactiva. En caso de que la rutina de sustracción automática del fondo no esté disponible o no sea utilizada, es necesario sustraer la contribución del fondo radiactivo a las mediciones de la actividad de las fuentes radiactivas realizadas con el instrumento.

4.1.6 Estabilidad de la respuesta del instrumento en el tiempo

Los activímetros son instrumentos con una respuesta estable en el tiempo. Sin embargo, factores como la disminución de la presión del gas dentro de la cámara, la inestabilidad de la tensión de polarización y el deterioro de la electrónica asociada, pueden ocasionar inestabilidad en esta respuesta. En particular, en la Fig. 5 se presenta la influencia de la tensión de polarización en la respuesta de un activímetro.

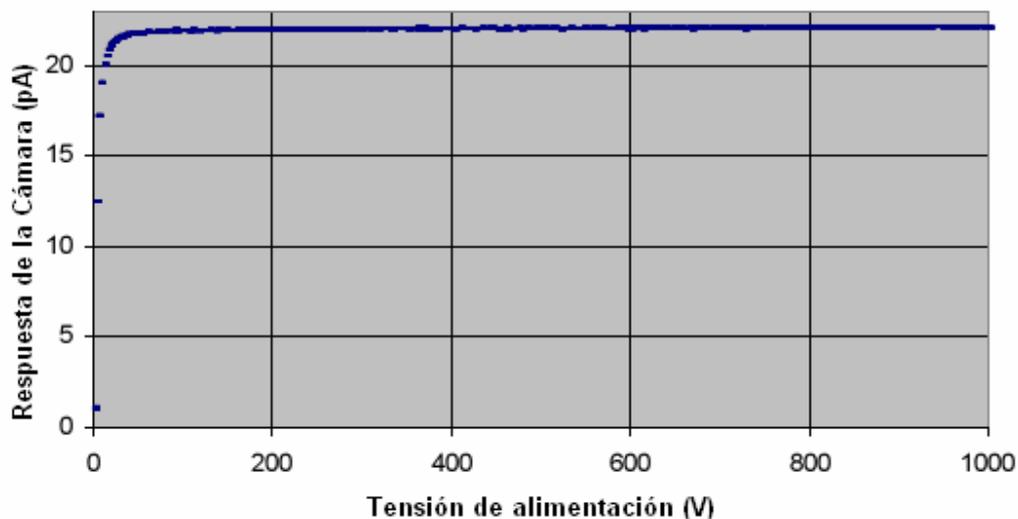


Fig. 5 — Influencia de la tensión de polarización en la respuesta de un activímetro

5 Comprobación del funcionamiento de un activímetro

Siempre, antes de operar el activímetro, se deben efectuar las comprobaciones previas que se describen a continuación. Las mediciones y resultados de éstas y las restantes pruebas de funcionamiento del activímetro que se realizan durante la vida útil del instrumento, deben quedar debidamente asentadas en el registro técnico correspondiente. Entre los datos a registrar debe incluirse la identificación unívoca y las características de las fuentes radiactivas medidas, así como la fecha en que se realiza la comprobación.

En el Anexo A aparece una Tabla resumen de las pruebas del funcionamiento de un activímetro, su frecuencia mínima recomendada, los materiales necesarios y los criterios de aceptación respectivos.

5.1 Comprobaciones previas

- Llevar a cabo la inspección visual o examen exterior del instrumento. Es necesario que el activímetro conste de todas las partes, componentes y la documentación técnica necesaria. No exista óxido en las partes componentes, ni suciedad, ni contaminación radiactiva, ni daño en parte exterior alguna del instrumento, incluyendo el protector de plástico removible que cubre el pozo de la cámara de ionización y el portamuestra utilizado para efectuar las mediciones. No exista condensación de vapor de agua sobre parte alguna del instrumento. De existir condensación de vapor de agua sobre alguna de las partes del instrumento, no utilizar el activímetro, hasta tanto no sea revisado, y de ser necesario reparado, por personal capacitado.
- Inmediatamente después de encendido el instrumento, esperar siempre el tiempo recomendado por el fabricante en el manual antes de realizar las subsiguientes comprobaciones del funcionamiento del instrumento y las mediciones en el mismo.
- Comprobar que los diferentes dispositivos funcionen correctamente. En particular, que los píxeles de la pantalla digital no estén defectuosos y que en esta pantalla se establezca la indicación "cero". De no establecerse el cero, éste se debe ajustar siguiendo las instrucciones del fabricante. En caso de un mal funcionamiento del cero de la electrónica, se debe seguir el procedimiento de no conformidad establecido.
- La fecha y hora en que se realiza la medición en el activímetro resultan importantes, cuando es necesario tener en cuenta la desintegración radiactiva del radionucleido para el cálculo o la comprobación de las dosis del radiofármaco administradas a los pacientes. Debido a que los radionucleidos empleados en medicina nuclear son de vida media relativamente corta, la determinación de los intervalos de tiempo puede llegar a constituir una componente de incertidumbre importante para la determinación de esa dosis. Por lo tanto, cuando el registro de la fecha y hora de medición es parte del procedimiento que se sigue para efectuar las medidas en el activímetro, se debe comprobar la exactitud del reloj utilizado con estos fines. Lo anterior es posible mediante la comparación de la hora mostrada por el reloj sujeto a comprobación con la emitida por una emisora radial que transmita señales de tiempo o indique la hora de forma periódica y sistemática (por ejemplo la emisora cubana Radio Reloj). Se requiere que la hora registrada cuente con trazabilidad demostrada al Sistema Internacional de Unidades. También se puede emplear un dispositivo/ método o sistema diferente, siempre y cuando se garantice el requisito de trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades. Anotar en el registro correspondiente la fecha y hora en que se realiza la prueba y sus resultados. La diferencia entre la fecha y hora indicada por el reloj sujeto a comprobación y la de referencia, no debe ser mayor que ± 2 min . Si los resultados de la prueba no son satisfactorios se debe ajustar la fecha y hora mostrada en el reloj comprobado.

5.2 Descripción de las pruebas para la comprobación del funcionamiento del activímetro

5.2.1 Fondo radiactivo

Como fondo radiactivo se entiende la actividad indicada por el instrumento en ausencia de una fuente radiactiva dentro del pozo o en la cercanía del lugar donde está situado el activímetro. El fondo radiactivo da lugar a una corriente de ionización, que debe sustraerse del resultado de la medición indicado para cualquier fuente radiactiva por el instrumento.

La existencia de fuentes radiactivas en las cercanías del instrumento debe vigilarse cuidadosamente para evitar errores significativos en la medición. Cualquier cambio del blindaje del activímetro, o de la disposición de las fuentes radiactivas en las inmediaciones del instrumento, puede modificar el fondo y probablemente también la respuesta general del equipo. Otras causas posibles del incremento significativo del fondo son la contaminación del portamuestras o del protector que recubre el pozo de la cámara, así como el deterioro de la electrónica de procesamiento de la señal que provoca el aumento del ruido electrónico del sistema de medición.

Procedimiento

- a) Cerciorarse de que no hay fuentes radiactivas en la cercanía del instrumento.
- b) Cerciorarse de que el portamuestra y el protector que recubre el pozo de la cámara se encuentran dentro de éste.
- c) Seguir las instrucciones del fabricante y registrar la(s) indicación(es) del fondo radiactivo mostrada(s) en la pantalla del activímetro. Algunos instrumentos disponen de la capacidad de realizar una medición larga del fondo que luego se sustrae automáticamente de cada medición posterior. En este caso, registrar el resultado de esta medición como el valor del fondo radiactivo. Cuando el instrumento no posee la opción de sustracción automática del fondo, deben realizarse y registrarse 10 mediciones de éste. La mejor estimación del valor de fondo será el valor medio de estas 10 mediciones.
- d) Si se sospecha de la presencia de una contaminación radiactiva, repetir la medición retirando previamente el portamuestra del pozo. Si el valor obtenido en esta ocasión para el fondo radiactivo es menor al observado durante la medición con el portamuestra dentro del pozo, entonces el portamuestra está contaminado y se debe proceder a su descontaminación.
- e) De forma análoga se procede si se sospecha que el protector que recubre el pozo de la cámara presenta contaminación radiactiva.

Frecuencia

Al menos, diaria. Al iniciar el trabajo con el activímetro y siempre que se sospeche de la presencia de una contaminación radiactiva. La frecuencia de esta prueba dependerá de la variación temporal del fondo radiactivo en el lugar donde se encuentra instalado el instrumento (en los hospitales, las fuentes radiactivas se desplazan a menudo, de manera que en la cercanía del instrumento, en un mismo día, el fondo radiactivo es variable en el tiempo).

Criterio de aceptación

El fondo radiactivo medido debe estar de acuerdo con lo recomendado por el fabricante para este parámetro o dentro de $\pm 20\%$ del valor establecido como referencia para el instrumento durante las pruebas de aceptación o comprobaciones del funcionamiento anteriores. En particular, se recomienda que el fondo radiactivo no supere la centésima parte de la actividad que se desee medir.

Si después de descartar la presencia de contaminación radiactiva y de eliminar las fuentes radiactivas de la vecindad del instrumento, los resultados de la prueba no son satisfactorios, investigar la posible causa y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.2 Fidelidad (reproducibilidad): medición de la fuente de control de la respuesta

La comprobación de esta característica metrológica se efectúa mediante la medición de al menos una fuente de control de la respuesta del activímetro. Esta prueba examina la repetibilidad de la medición de la fuente de control durante un período de tiempo prolongado, como un indicador de la repetibilidad del electrómetro y de la integridad de la presión del gas en la cámara de ionización.

La fuente de control de la respuesta del activímetro debe tener una actividad mayor que 3,7 MBq (100 μ Ci), o producir una indicación al menos 100 veces mayor que la del fondo radiactivo.

Procedimiento

a) Medir la fuente de control de la respuesta del activímetro. Para esto, seguir el procedimiento del Anexo B de esta norma o uno similar establecido en la institución. Tener en cuenta que, para efectuar esta medición se debe utilizar siempre un mismo coeficiente del radionucleido (puede ser, por ejemplo, el coeficiente del radionucleido contenido en la fuente de control o el coeficiente del radionucleido más utilizado, por ejemplo el $^{99}\text{Tc}^m$).

b) Calcular el valor de D_{Ri} , siendo:

$$D_{Ri} = \frac{|A_i - V_R|}{V_R} * 100$$

Donde: $|A_i - V_R|$ es el valor absoluto de la diferencia entre el valor de actividad, A_i , indicado por el instrumento para la fuente de control de la respuesta utilizando el coeficiente del radionucleido seleccionado y el valor de referencia V_R . Este valor V_R se toma igual a la actividad aparente de la fuente de control de la respuesta, obtenida durante la determinación/comprobación del coeficiente de calibración del radionucleido seleccionado y reportada en el certificado de calibración correspondiente del instrumento.

c) Se deberá mantener un registro con todas las mediciones de control realizadas, en el cual se deben incluir datos como el modelo y el número de serie u otra identificación inequívoca del activímetro comprobado, la fecha (y hora si resulta relevante) en que se realiza la prueba y el coeficiente del radionucleido utilizado para efectuar la misma, el valor de la actividad indicado, la identificación de la fuente de control utilizada. Las medidas de estabilidad pueden presentarse en forma de tablas y gráficos.

Frecuencia

Diaria, al iniciar el trabajo con el activímetro.

Criterio de aceptación

El valor D_{Ri} obtenido como resultado de esta prueba no debe superar el $\pm 2\%$. Es recomendable elaborar una Tabla, como la mostrada a modo de ejemplo en el Anexo C, donde aparezcan los límites inferior y superior aceptables para la actividad aparente, mostrada por el activímetro al medir la fuente de control de respuesta. Lo anterior permite decidir rápidamente si el instrumento cumple o no con la prueba.

Si los resultados de la prueba no son satisfactorios investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.3 Respuestas relativas

Esta prueba tiene la finalidad de comprobar que los coeficientes de calibración del activímetro, para la medición de los diferentes radionucleidos, no han sido alterados. También puede asegurar que se selecciona correctamente el radionucleido que se desea medir.

Procedimiento

a) El procedimiento a seguir es esencialmente el mismo que el usado para realizar la prueba de fidelidad del activímetro. Para asegurar la selección correcta del radionucleido, se debe colocar en el instrumento la fuente de control de la respuesta y elegir el coeficiente del radionucleido que se pretende comprobar a continuación.

- b) Registrar los datos relevantes como el modelo y el número de serie u otra identificación inequívoca del activímetro comprobado, el coeficiente del radionucleido utilizado para efectuar la misma, el valor de la actividad indicado, la identificación de la fuente de control utilizada y la fecha en que se realiza la prueba. La hora en que se efectúa esta comprobación resulta también relevante, por ejemplo, si la prueba se utiliza para asegurar que se seleccione correctamente el radionucleido que se desea medir y se medirán varios radionucleidos en el día de trabajo, o incluso en el caso en que se mida un solo radionucleido, cuando varios técnicos realizarán mediciones en el instrumento durante un mismo día de trabajo.
- c) Calcular el valor de D_{Ri} , siendo:

$$D_{Ri} = \frac{|A_i - V_R|}{V_R} * 100$$

Donde: $|A_i - V_R|$ es el valor absoluto de la diferencia entre el valor de actividad, A_i , indicado por el instrumento para la fuente de control de la respuesta utilizando el coeficiente del radionucleido seleccionado y el valor de referencia V_R . Este valor V_R se toma igual a la actividad aparente de la fuente de control de la respuesta, obtenida durante la determinación/comprobación del coeficiente de calibración del radionucleido seleccionado y reportada en el certificado de calibración correspondiente del instrumento.

- d) Repetir el procedimiento para los restantes coeficientes de los radionucleidos comúnmente usados, si se desea comprobar que dichos coeficientes no han sido alterados.

Frecuencia

Al menos mensual, para todos los coeficientes de radionucleidos usados en la práctica.

Criterio de aceptación

El valor D_{Ri} obtenido como resultado de esta prueba no debe superar el $\pm 2\%$. Es recomendable elaborar una Tabla, como la mostrada a modo de ejemplo en el Anexo C, donde aparezcan los límites inferior y superior aceptables para la actividad aparente, mostrada por el activímetro al medir la fuente de control de respuesta. Lo anterior permite decidir rápidamente si el instrumento cumple o no con la prueba.

Si los resultados de la prueba no son satisfactorios investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.4 Linealidad

La linealidad de un instrumento caracteriza su capacidad de medir y proporcionar un resultado que varía con el valor de la magnitud medida en un factor de proporcionalidad constante e independiente de ese valor. Para fuentes radiactivas de actividades altas los activímetros pueden dejar de comportarse en forma lineal, es decir no suministrar una respuesta directamente proporcional a la actividad. Ello se debe a la recombinación de la carga creada en el volumen activo de la cámara de ionización. Como el coeficiente del radionucleido se determina para un valor de actividad dado, es necesario comprobar que ese coeficiente es válido para la medición de fuentes de ese radionucleido en todo el rango de actividades para el cual se usa el activímetro. Generalmente esta prueba se realiza para actividades comprendidas entre las decenas de GBq y las decenas de MBq.

En los activímetros que se fabrican en la actualidad, la forma de la función que relaciona las corrientes de ionización observadas y previstas es independiente del radionucleido en uso. Sólo cambia la escala para los distintos radionucleidos. Por lo tanto, si la linealidad del sistema para un

radionucleido dado se mide, puede recalcularse para cualquier otro, aplicando los coeficientes de radionucleido apropiados.

Procedimiento

Entre los métodos empleados para evaluar la linealidad del activímetro se encuentran:

- **El método por desintegración de la fuente simplificado**, el cual es el más utilizado en la práctica. Para su aplicación se debe disponer de una fuente de un radionucleido de período de desintegración corto, preferiblemente el $^{99}\text{Tc}^m$. Al comienzo de las mediciones, la actividad del radionucleido en la fuente ensayada tiene que ser al menos tan alta como la máxima actividad para la cual el aparato se emplea y el contenido global de impurezas radiactivas en esta fuente inferior a 0,015 % (las fuentes de $^{99}\text{Tc}^m$ obtenidas a partir de la elución de generadores comerciales de ^{99}Mo - $^{99}\text{Tc}^m$ para uso médico han demostrado cumplir con este requisito de pureza radionuclídica).

Para realizar la prueba:

- a) Efectuar al menos una medición de la fuente en cada década de nivel de actividad hasta que la indicación sea aproximadamente del orden de las decenas de MBq del radionucleido sometido a ensayo. En el nivel de actividad del orden de las decenas de MBq se harán mediciones en tres puntos de la década. Registrar siempre la fecha y la hora exacta en que se realiza cada medición. Tomar al menos tres indicaciones consecutivas, A_i , de la actividad de la fuente, en cada punto de medición n , retirando e introduciendo cada vez la fuente radiactiva en el pozo y cuidando que el intervalo de tiempo transcurrido entre la primera indicación registrada y la última no supere en 0,02 veces el período de desintegración del radionucleido, $T_{1/2}$.
- b) Corregir las indicaciones de actividad, A_i , según el fondo radiactivo medido, b , si el instrumento no realiza esta corrección automáticamente.

$$A_{bi} = A_i - b$$

siendo A_{bi} la indicación de actividad corregida por el fondo radiactivo.

- c) Para cada punto n , calcular el valor medio, A_n , a partir de las indicaciones, A_{bi} , correspondientes.
- d) Corregir por la desintegración radiactiva (Ecs. B.1— B.3 del Anexo B) cada valor medio A_n , referenciándolo a la fecha y hora, t_{ref} , en que se realiza la primera medición del orden de las decenas de MBq. Como resultado, se obtienen los n valores medios A_{0n} , corregidos.
- e) Determinar para cada punto de medición n , o sea para cada década de indicación de actividad del instrumento, el valor porcentual de la desviación de la actividad A_{0n} correspondiente, con respecto a la primera medición efectuada en el orden de las decenas de MBq, A_{ref} , y anotarlo. Para esto utilizar la ecuación:

$$D_n = 100 * (A_{0n} - A_{ref}) / A_{ref}$$
- f) Determinar el valor máximo de $|D_n|$.

- **El método de los blindajes**, el cual consiste en la medición de una fuente radiactiva en combinación con el uso de blindajes, que se interponen entre esta fuente y el activímetro para producir una atenuación cuyo valor se conoce con una incertidumbre suficientemente baja. La fuente radiactiva utilizada para esta prueba debe tener, al comienzo de las mediciones, una actividad del mismo orden que la de la fuente más activa que vaya a emplearse en la práctica y un contenido global de impurezas radiactivas inferior a 0,5 % .

Para la aplicación del método se requiere de un juego de blindajes de diferentes espesores, los cuales deben haber sido calibrados previamente de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) Inicie la prueba de linealidad como se describe en el método por desintegración de la fuente simplificado. Después de realizar la primera medición de la fuente radiactiva, los blindajes serán calibrados como se describe a continuación, teniendo en cuenta que los pasos b) y c) que siguen, deben ser completados en 6 min (o sea aproximadamente en el intervalo de tiempo en que el $^{99}\text{Tc}^m$ decae un 1 %).
- b) Coloque el primer blindaje con la fuente radiactiva en su interior, en la posición de medición dentro del pozo del activímetro. Registre el código de identificación del blindaje y la actividad, A_i , indicada por el instrumento. Registre al menos dos veces más el valor indicado, A_i , retirando e introduciendo cada vez en el pozo el blindaje con la fuente radiactiva en su interior.
- c) Retire el blindaje con la fuente y proceda de forma análoga a la descrita en el inciso b) con los restantes blindajes que deben ser calibrados.
- d) Repita las operaciones descritas en los puntos b) y c) dos veces más.
- e) Complete la prueba de linealidad según el método por desintegración de la fuente simplificado.
- f) Si el instrumento no realizó la sustracción automática del fondo radiactivo, las indicaciones de actividad A_i , deben ser corregidas según el valor de fondo determinado, b , para obtener los valores A_{bi} corregidos.
- g) A partir de los valores A_{bi} correspondientes, calcular el valor medio, A_n , para cada una de las tres repeticiones, n , de la medición de la fuente dentro de los blindajes calibrados. Como resultado tendremos tres valores A_n por cada blindaje sujeto a calibración.
- h) Corrija por la desintegración radiactiva (Ecs. B.1— B.3 del Anexo B) la primera medición del orden de las decenas de MBq, obtenida para la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ al aplicar el método por desintegración de la fuente simplificado, con el objetivo de establecer la actividad de referencia de dicha fuente, $A_{ref}(t_{ref})$, para las fecha y hora de medición, t_{ref} , correspondientes a cada una de las tres repeticiones de las mediciones de la fuente en combinación con los diferentes blindajes sujetos a calibración. Para cada repetición, el t_{ref} , se tomará igual a la fecha y hora, correspondiente al punto medio del intervalo desde que se inicia la medición de la fuente dentro del primer blindaje en el inciso b) y hasta que se concluyen las descritas en el inciso c) para el último blindaje sujeto a calibración. t_{med} se toma igual a la fecha y hora en que se obtiene la primera medición del orden de las decenas de MBq, para la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ al aplicar el método por desintegración de la fuente simplificado.
- i) A partir del valor de actividad, $A_{ref}(t_{ref})$, determine el tiempo de desintegración, t_n , asociado con las actividades, A_n , obtenidas al medir la fuente con los diferentes blindajes. En particular:

$$t_n = -\frac{T_{1/2}}{\ln 2} \ln \left(\frac{A_n}{A_{ref}(t_{ref})} \right)$$

- j) Calcule el tiempo de desintegración equivalente para un blindaje dado, como el valor medio, t , de los tres valores t_n obtenidos para ese blindaje. Registre el valor de t correspondiente a cada blindaje sujeto a calibración. La incertidumbre típica, $u(t)$, del tiempo de desintegración equivalente, t , será calculada como:

$$u(t) = 0,5908 \times [(t_n)_{\max} - (t_n)_{\min}] \quad ,$$

Donde $(t_n)_{\max}$ y $(t_n)_{\min}$ son el valor máximo y el mínimo, de los tres valores t_n obtenidos para el blindaje dado, respectivamente.

El total de blindajes integrantes del juego debe ser tal, que se obtenga como resultado de la medición de la fuente combinada con los mismos, al menos una indicación en cada década de nivel de actividad hasta que la indicación sea aproximadamente del orden de las decenas de MBq. La Tabla con los códigos de identificación de los blindajes, los tiempos de desintegración equivalentes correspondientes y sus respectivas incertidumbres, constituye el resultado de la calibración del juego de blindajes.

Un juego de blindajes calibrados puede ser utilizado para realizar la prueba de linealidad del activímetro, siguiendo el siguiente procedimiento:

- Iniciar la prueba de linealidad como se describe en el método por desintegración de la fuente simplificado. Registrar la primera medición de la fuente radiactiva, A_{i0} , y corregir la contribución del fondo radiactivo, de ser necesario. Registrar la actividad corregida obtenida, A_{bio} . Los pasos b) y c), detallados a continuación, deben ser completados en 6 min.
- Colocar el primer blindaje, con la fuente radiactiva en su interior, en la posición de medición dentro del pozo del activímetro. Registrar el código de identificación del blindaje y la actividad indicada, A_{in} . Registre al menos dos veces más el valor indicado, A_{in} , retirando e introduciendo cada vez en el pozo el blindaje con la fuente radiactiva en su interior. Corregir las indicaciones de actividad registradas según el fondo radiactivo, de ser necesario. Como resultado se obtienen los valores, A_{bin} , resultado de la medición de fuente en el interior del blindaje n .
- Retirar el blindaje con la fuente. A continuación, proceder de forma análoga a la descrita en el inciso anterior con los restantes blindajes calibrados integrantes del juego.
- Calcular el valor medio de los valores A_{bin} , obtenidos ($n=0, 1, \dots$). Aquí, $n=0$ se corresponde con la medición de la fuente radiactiva sin blindaje, realizada en el inciso a) de este acápite D.2.2, mientras que $n \geq 1$ se corresponde las mediciones de la fuente dentro de los blindajes calibrados. Los valores medios se denotan, A_n ($n = 0, 1, \dots$). Como resultado tendremos $n+1$ valores A_n , donde n es el número de blindajes calibrados que se emplean para realizar la prueba de linealidad del activímetro.
- Calcular y registrar las actividades esperadas, A_m , para cada blindaje, según la ecuación:

$$A_m = A_0 f_n \quad , n \geq 1$$

$$f_n = e^{-\frac{\ln 2}{T_{1/2}} t_n} \quad , n \geq 1$$

Siendo t_n , en este caso, el tiempo de desintegración equivalente correspondiente al blindaje n .

- Calcular y registrar para cada blindaje (para cada década de indicación de actividad del instrumento), el valor porcentual de la desviación D_n , entre la actividad A_m y el valor A_n correspondiente determinado en el inciso e):

$$D_n = 100 * (A_n - A_m) / A_m$$

- Calcular los valores absolutos $|D_n|$. Registrar el valor máximo entre los $|D_n|$ obtenidos.

Frecuencia

Anual. Puede efectuarse durante la verificación del instrumento por el laboratorio autorizado.

Criterio de aceptación

La desviación de linealidad, calculada como la diferencia entre el valor esperado de la actividad del radionucleido y el valor medido, no debe superar el $\pm 5\%$. Por lo tanto, debe cumplirse que el valor máximo de $|D_n|$ no debe superar el 5% .

Si los resultados de la prueba no son satisfactorios investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

En el Anexo D se incluyen ejemplos de las pruebas de linealidad del activímetro, empleando el método de desintegración de la fuente simplificado y el de los blindajes.

5.2.5 Precisión

Esta prueba tiene el objetivo de comprobar el grado de dispersión de las mediciones efectuadas en el activímetro. Para ello, se realizarán medidas repetidas de una misma fuente, de un radionucleido cuya actividad no decaiga significativamente durante la medida. Además, la fuente deberá poseer una actividad mayor que $3,7 \text{ MBq}$ ($100 \mu\text{Ci}$), o producir una indicación al menos 100 veces mayor que la del fondo radiactivo.

Procedimiento

- Seleccionar el radionucleido a medir.
- Seleccionar las unidades de medición en sistema SI, de ser posible.
- Comprobar la exactitud del reloj utilizado para registrar la hora de la medición, si la fuente empleada para realizar la prueba es de período de desintegración, $T_{1/2}$, relativamente corto.
- Cerciorarse de que no hay fuentes en la cercanía del instrumento, que puedan afectar la medición de fondo y la posterior medición de la fuente, de forma diferente. Realizar la medición del fondo radiactivo (ver acápite 5.2.1). Registrar el resultado obtenido.
- Si el instrumento lo permite, utilizar la opción de sustracción del fondo radiactivo de forma automática para registrar las indicaciones de la actividad del radionucleido en la fuente. Deberán registrarse 10 indicaciones de esta actividad. La fuente deberá introducirse y retirarse de la cámara para tomar cada indicación. Registrar la hora en que se comienza y concluye la serie de 10 mediciones. Si se emplea una fuente de ^{137}Cs u otra de período de semidesintegración suficientemente grande ($0,02 T_{1/2}$ mayor que el tiempo empleado en tomar las 10 indicaciones) no es necesario registrar esta hora.

NOTA: De emplearse un radionucleido de período de desintegración, $T_{1/2}$, relativamente corto, hay que cerciorarse de que el intervalo de tiempo, t , en que se realizan las 10 mediciones de la fuente, no exceda 0,02 veces el período de desintegración, $T_{1/2}$, del radionucleido empleado ($t < 0,02 T_{1/2}$). En particular, si se usa una fuente de ^{99m}Tc , t debe ser no superior a 6 min, para que esta condición sea satisfecha.

- Calcular el coeficiente de variación, CV_A :

$$CV_A = \frac{1}{A_m} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (A_i - A_m)^2}{(n-1)}} * 100$$

Donde:

A_i es la i ésima indicación de la actividad del radionucleido en la fuente, corregida por el efecto del

fondo, de ser necesario. Esta corrección se efectúa si el fondo no ha sido restado automáticamente y resulta significativo en comparación con el valor indicado de actividad para la fuente (representa más del 0,5 % de la indicación). Para ello, restar al valor indicado de la actividad de la fuente, el valor de fondo estimado en el inciso d).

n es el número de mediciones (en este caso $n=10$);

A_m es el valor medio de los 10 valores A_i .

El coeficiente de variación calculado deberá anotarse.

Frecuencia

Al menos mensual.

Criterio de aceptación

El valor máximo de CV_A no debe superar el 1,5 % . Si los resultados de la prueba no son satisfactorios investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido. En particular, entre las posibles causas del no cumplimiento con el criterio de aceptación de la prueba se encuentran la variación de la indicación de fondo radiactivo y la inestabilidad del cero de la electrónica, durante las mediciones.

5.2.6 Exactitud

Esta prueba se efectúa con el objetivo de asegurar, que los valores de actividad determinados con el activímetro son trazables a los patrones nacionales e internacionales de la magnitud radioactividad, dentro del límite de las incertidumbres indicadas para esos valores. En consecuencia, las fuentes radiactivas utilizadas para realizar esta prueba deben ser trazables al patrón de referencia nacional y estar acompañadas de un certificado que constate lo anterior, donde se declare la incertidumbre del valor certificado de la actividad del radionucleido en la fuente.

Procedimiento

Según NC 479:2006.

Frecuencia

Anual, durante la verificación del instrumento por el laboratorio autorizado.

Criterio de aceptación

De acuerdo a NC 479:2006. Si los resultados de la prueba no son satisfactorios investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.7 Verificación del activímetro

La verificación inicial de un instrumento de medición consiste en una serie de ensayos y exámenes que se efectúan para determinar si un instrumento fabricado para reproducir un modelo dado esta conforme con el modelo y las regulaciones establecidas, y que sus características metrológicas se encuentren dentro de los límites requeridos para la verificación de las copias de ese modelo. La verificación posterior se efectúa para verificar que el instrumento que se ha tenido en uso continua estando conforme con las regulaciones y mantiene sus características metrológicas dentro de los límites establecidos. Un instrumento de medición verificado es aquel al que, se le ha otorgado carácter legal, en consecuencia de su verificación.

La verificación inicial y la posterior se llevan a cabo por un funcionario del Servicio de Metrología Legal, miembro de un laboratorio autorizado para llevar a cabo las mismas. Ningún activímetro

debe ser utilizado para aplicaciones clínicas o la producción y el control de los radiofármacos, sin haber sido debidamente verificado.

Al concluir la verificación, se debe efectuar la medición de la(s) fuente(s) de control de la respuesta del activímetro con los coeficientes de calibración verificados. Los valores obtenidos como resultado de esta medición, constituirán los valores de referencia para las pruebas de fidelidad y/o de las respuestas relativas correspondientes (ver puntos 5.2.2 y 5.2.3, respectivamente).

Procedimiento

Según NC 479:2006.

Frecuencia

Anual.

Criterio de aceptación

De acuerdo a NC 479:2006. Si los resultados de la verificación no son satisfactorios, investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.8 Calibración del activímetro

La calibración del activímetro consiste en un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas de medición, la relación entre el valor indicado por el activímetro y el valor correspondiente de actividad de una fuente patrón. Esta relación se expresa a través de los coeficientes de calibración, los cuales permiten obtener el valor correcto de la actividad de una fuente radiactiva sujeta a medición, directamente en unidades de actividad en la pantalla del instrumento.

La calibración del activímetro se realiza sólo si el mismo funciona correctamente, o sea si las pruebas descritas en los puntos 5.2.1- 5.2.5 han sido pasadas satisfactoriamente por el instrumento. Teniendo en cuenta los diversos factores que influyen en la magnitud de la corriente de ionización (ver acápite 4.1), la determinación de los coeficientes de calibración debe realizarse en condiciones de medición idénticas a las empleadas durante la medición de los radiofármacos durante su preparación y administración al paciente. Como condiciones de medición se comprende el radionucleido utilizado, la geometría de medición, las condiciones ambientales de instalación que incluyen el blindaje, el posicionamiento del portamuestras y el protector del pozo). Al concluir la calibración, se debe efectuar la medición de la(s) fuente(s) de control de la respuesta. Los valores obtenidos como resultado de esta medición, constituirán los valores de referencia para la prueba de las respuestas relativas con los nuevos coeficientes de calibración determinados (ver punto 5.2.3).

La calibración del activímetro debe realizarse por un laboratorio acreditado para tal fin, el cual emitirá el certificado de calibración correspondiente.

Procedimiento

Según norma cubana aprobada o procedimiento utilizado por el laboratorio acreditado para la calibración de estos instrumentos.

Frecuencia

Según se requiera. Nuevos coeficientes de calibración deben ser determinados e instalados en el instrumento, si el error relativo del valor indicado por el instrumento, para una geometría de medición dada, es mayor que $\pm 5\%$.

Criterio de aceptación

El error relativo del valor indicado por el instrumento para el radionucleido en la geometría de referencia (calibración) dada, utilizando el nuevo coeficiente de calibración instalado, no debe superar $\pm 2\%$.

Si los resultados de la calibración no son satisfactorios, investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

5.2.9 Geometría de medición

La geometría de medición es un parámetro influyente en el valor de la corriente de ionización de la cámara (ver punto 4.1.4). Por tanto, se debe evaluar la contribución de esta componente en la incertidumbre de la medición realizada con el activímetro.

Procedimiento**A) Diferentes volúmenes de disolución**

Si las condiciones de medición y las de calibración/verificación difieren en términos de volumen de disolución en el contenedor de la fuente, para estimar la magnitud de la corrección necesaria se debe determinar la curva característica, R_v , en función del volumen de disolución radiactiva en el tipo de contenedor de la fuente dado, siguiendo el procedimiento que aparece en la norma NC 479:2006.

B) Diferentes contenedores de la fuente

Si las condiciones de medición y las de calibración/verificación difieren en términos del contenedor de la fuente, para estimar la magnitud de la corrección necesaria se debe realizar una prueba de exactitud de la medición, según 5.2.6, utilizando una fuente de referencia en la nueva geometría de medición.

Frecuencia

Cuando se requiera determinar la actividad de un radionucleido en el activímetro, utilizando una geometría de medición diferente a las empleadas durante la calibración/verificación del instrumento.

Criterio de aceptación

Un coeficiente de calibración debe ser determinado e instalado en el instrumento para la medición del radionucleido en la geometría en cuestión, si el valor de actividad indicado por el instrumento difiere en más de $\pm 5\%$ del valor de referencia correspondiente.

5.2.10 Estimación de la incertidumbre de la medición de la actividad de una fuente en el activímetro

La incertidumbre típica combinada de la actividad de los radionucleidos determinada en el activímetro, se obtiene a partir de las contribuciones de sus componentes, aplicando los principios generales establecidos en la guía para la expresión de la incertidumbre de medición (ISO:1995). En las condiciones de medición habituales, realizar cada vez el cálculo de la incertidumbre del resultado resulta inviable por razones de tiempo e innecesario. Por ello, se realiza previamente una estimación de la incertidumbre de medición para los diferentes radionucleidos y geometrías de referencia del instrumento, a partir de los datos obtenidos durante las diferentes pruebas de aceptación o comprobación del funcionamiento. Posteriormente, cada resultado de medición dado se acompaña de la declaración de la incertidumbre de medición correspondiente que fue estimada previamente. Esta aproximación es válida, siempre que las condiciones de medición no hayan variado con respecto a las utilizadas cuando se realizó el cálculo de incertidumbres. De variar

estas condiciones, que incluyen los resultados de las pruebas de comprobación del funcionamiento del instrumento, se requiere realizar una nueva estimación del parámetro.

Procedimiento

Ver Anexo B de esta norma.

Frecuencia

Anual

Criterio de aceptación

El estimado obtenido para la incertidumbre típica combinada del resultado de la medición de la actividad de los radionucleidos en el activímetro, en condiciones semejantes a las empleadas durante la medición de los radiofármacos en el hospital, no debe ser superior a 3,3 % .

Si el valor estimado de la incertidumbre del resultado de la medición no es satisfactorio, investigar las posibles causas y/o seguir el procedimiento de no conformidad establecido.

6 Recomendaciones de uso

6.1 Recomendaciones para el uso durante mediciones de rutina

Es recomendable mantener el activímetro encendido, de manera que la tensión de polarización esté siempre aplicada. Si el activímetro está apagado, después de encendido se debe esperar el tiempo recomendado por el fabricante antes de iniciar las mediciones.

Las pruebas diarias de control del funcionamiento deben realizarse antes de la preparación y medición de los radiofármacos.

Antes de la utilización del activímetro

Preferiblemente tener un fondo radiactivo no superior a 100 kBq. Si el fondo es superior a ese valor se debe:

- ✓ Alejar las fuentes radiactivas de la proximidad del activímetro.
- ✓ Comprobar la presencia de contaminación radiactiva en el portamuestra y el protector del pozo y proceder a su descontaminación de ser necesario.
- ✓ Proceder al ajuste del cero de la electrónica y eventualmente a la compensación de la corriente de polarización.
- ✓ Si el valor de fondo continúa siendo mayor que 100 kBq, es recomendable investigar las causas antes de comenzar las mediciones. En particular, resulta conveniente efectuar la prueba de fidelidad del instrumento, para eliminar la hipótesis de un funcionamiento inadecuado del mismo.

Durante la utilización del activímetro

- a) Realizar las mediciones en las mismas condiciones en que se realizó la verificación/calibración del instrumento:
 - ✓ Utilizar el mismo portamuestra y protector del pozo de la cámara.
 - ✓ Elegir el coeficiente de calibración de acuerdo con el radionucleido que se desea medir y la geometría de medición de la fuente cuya actividad se determina (frasco de vidrio, jeringuilla plástica, volumen de disolución radiactiva)

- ✓ Realizar la medición en ausencia de fuentes radiactivas en la proximidad del instrumento.
- b) La contribución del fondo radiactivo debe ser sustraída de la indicación de la actividad registrada, si no ha sido restada automáticamente y, además, resulta significativa en comparación con esta indicación (el fondo representa más del 0,5 % de la indicación).

Después de la utilización del activímetro

Limpiar diariamente el portamuestra y el protector del pozo de la cámara.

6.2 Medición de un nuevo radionucleido

Antes de medir en el activímetro un radionucleido para el cual el instrumento no ha sido verificado/calibrado, se debe siempre solicitar el servicio de calibración/verificación a un laboratorio autorizado/acreditado para tal fin.

6.3 Condiciones de medición diferentes a las utilizadas durante la calibración/verificación

Las condiciones de medición pueden diferir de las de calibración en términos de volumen de disolución y tipo de contenedor de la fuente, así como en el blindaje empleado. De ser así es necesario determinar factores de corrección, F_g , que permitan obtener el valor convencionalmente verdadero de la actividad del radionucleido en la fuente. Esto resulta especialmente importante si se mide un emisor beta puro o en la presencia de emisiones fotónicas de baja energía.

Si este es el caso, para obtener el valor convencionalmente verdadero de la actividad, A_v , se debe multiplicar la actividad indicada por el instrumento en la pantalla, A_i , por el factor de corrección, F_g , determinado:

$$A_v = F_g A_i$$

La incertidumbre de A_v es superior a la de A_i , debido a la incertidumbre asociada al factor de corrección F_g .

En general, no es recomendable el uso de factores de corrección debido a que los mismos hacen el trabajo del técnico más engorroso, lo que propicia que se cometan errores en la determinación de la actividad. Por ejemplo, el técnico podría obviar su aplicación por un simple olvido. Si los factores de corrección no superan $\pm 5\%$ es preferible no aplicarlos. Siempre que sea posible, se debe determinar e instalar en el instrumento un coeficiente de calibración en lugar de aplicar un factor de corrección.

La determinación de los factores de corrección debe realizarse por un físico médico debidamente capacitado. Los protocolos utilizados para determinar factores de corrección, en dependencia del volumen de disolución o del material del contenedor de la fuente, aparecen en la norma correspondiente a la que se hace referencia en el punto 5.2.9. A continuación, se presenta un protocolo para la determinación del factor de corrección debido al uso de diferentes blindajes durante la medición y la determinación del coeficiente de calibración.

6.3.1 Protocolo para la determinación del factor de corrección debido a diferentes blindajes

En el ejemplo que sigue, el coeficiente de calibración del activímetro fue determinado sin la utilización de blindaje alrededor de la cámara de ionización. Se requiere determinar el factor de corrección, para el caso cuando se ha colocado un blindaje alrededor de la cámara.

- a) Medir una fuente radiactiva en la geometría de referencia (calibración) sin el blindaje, siguiendo el procedimiento general de medición del Anexo B. Como resultado se obtiene el valor convencionalmente verdadero de la actividad del radionucleido en la fuente, A_v . Registrar el valor A_v .

- b) Medir la fuente radiactiva con el blindaje, siguiendo el procedimiento general de medición del Anexo B (tener en cuenta que el valor del fondo radiactivo del activímetro puede diferir con y sin blindaje). Como resultado se obtiene la actividad indicada del radionucleido en la fuente, A_i . Registrar el valor A_i .
- c) El factor de corrección, F_g , será igual a la razón A_v / A_i .
- d) Se debe determinar un factor de corrección por blindaje, para cada radionucleido y cada geometría de medición diferente (distinto volumen de disolución, distinto contenedor de la fuente).

7 Control del activímetro por un laboratorio acreditado

El valor de actividad medido en el activímetro depende del valor numérico de los factores de calibración instalados en el instrumento. El activímetro debe calibrarse en condiciones idénticas (radionucleido, geometría del contenedor y volumen de la disolución radiactiva) a las preparaciones de los radiofármacos que se le administran al paciente. Por tanto, el activímetro no debe ser utilizado sin el certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado, que confirme la calibración en las condiciones de uso del instrumento. De no existir este certificado de calibración, el activímetro debe ser retirado del uso clínico.

Las comprobaciones del instrumento que debe realizar un laboratorio acreditado, se resumen en la Tabla A.2 del Anexo A de esta norma. Los procedimientos a seguir durante las mismas, así como los criterios de aceptación correspondientes, aparecen en los acápites respectivos del apartado 5 de esta norma. Los resultados obtenidos durante las comprobaciones deben quedar debidamente registrados. En particular, estos resultados deben ser reflejados en el certificado de verificación/calibración correspondiente o los informes de las comparaciones interlaboratorios, respectivamente.

Con el objetivo de que las condiciones en que se realiza la comprobación del activímetro o su calibración in situ por el laboratorio acreditado, sean lo más próximas posible a las condiciones de empleo del activímetro en el servicio de medicina nuclear, es recomendable se establezca un contacto previo entre el servicio y el laboratorio acreditado a fin de definir estas condiciones (radionucleidos utilizados, geometría en que se realiza la medición, condiciones).

8 Condiciones para la instalación de un activímetro

Previo a la recepción y puesta en funcionamiento de un activímetro en un laboratorio de preparación de radiofármacos, es necesario crear las condiciones requeridas por el instrumento.

8.1 Alimentación eléctrica

Para su correcto funcionamiento, los activímetros necesitan una alimentación eléctrica estable. Por tanto, antes de la instalación del instrumento se deben tomar las medidas necesarias para garantizar lo anterior.

8.2 Condiciones ambientales

En las especificaciones de los fabricantes de activímetros con cámara de ionización selladas, las condiciones ambientales para su uso presuponen un amplio rango de temperatura, generalmente entre 10 y 40 °C, y hasta un 80% de humedad relativa ambiental. Los valores del último parámetro y la experiencia con los instrumentos que han estado funcionando en el país hasta el momento,

hace que sea necesaria la climatización continua, empleando un aire acondicionado, del local donde se instalará el activímetro.

Asimismo, la cámara de ionización es sensible a la radiación ambiental. Debido a ello es recomendable utilizar un blindaje de plomo que recubra la cámara de ionización. Se debe asegurar que el blindaje de plomo a colocar tenga un diseño ergonómico y respete las reglas de seguridad radiológica, para que no impida el correcto funcionamiento del activímetro, por ejemplo obstruyendo el teclado de la consola.

8.3 Fuente de control.

La comprobación de la fidelidad del activímetro se efectúa utilizando la fuente de control de la respuesta (ver punto 5.2.2). Es importante la adquisición de esta fuente de control antes de la instalación del instrumento, de manera que la prueba de fidelidad se realice durante la recepción del activímetro y su verificación inicial.

9 Recepción y puesta en funcionamiento del activímetro

9.1 Introducción

La recepción y puesta en funcionamiento del activímetro debe ser efectuada y es responsabilidad del físico médico. Este proceso cuenta de los siguientes pasos fundamentales:

- Desembalaje y verificación del completamiento y la integridad de los diferentes elementos del activímetro, así como la existencia del certificado de calibración y el manual del equipo.
- Creación de un registro que reúna toda la información relacionada con el activímetro.
- Conexión a la corriente eléctrica y comprobación del funcionamiento eléctrico ejecutando las funciones de "autotest" existentes.
- Verificación de la lista de los factores de calibración incorporados al activímetro para cada radionucleido y geometría de medición.
- Definición, de ser necesario, de los factores de corrección.
- Realización de las pruebas de recepción del activímetro.
- Redacción de los procedimientos de control interno de la calidad y las recomendaciones de utilización.

9.2 Desembalaje y verificación de la integridad

En este paso se procederá a:

- Comprobar que todos los elementos recepcionados no presentan daños, en especial la cámara de ionización.
- Comprobar que la calibración declarada en el certificado de calibración sea la presente en el instrumento.
- Estudiar la documentación enviada por el fabricante para:
- Comprobar que se corresponda bien con el activímetro recibido, en particular la concerniente a la versión del programa de la interfase con un microordenador.

- Comprobar la correspondencia de los números de serie que da el fabricante a los diferentes elementos del instrumento.

Es importante seguir de forma rigurosa las recomendaciones dadas en esta primera etapa a fin de obtener toda la información útil para el buen funcionamiento del activímetro.

9.3 Creación de un registro del activímetro

El registro del activímetro se puede encontrar en formato electrónico o en papel y debe contener toda la información técnica relacionada con el instrumento, descrita a continuación:

- La información administrativa del instrumento, en particular los números de inventario de todos sus elementos.
- Los parámetros eléctricos correspondientes.
- La tensión de polarización de la cámara en correspondencia con la indicada en la documentación técnica.
- La información útil para las operaciones de mantenimiento, como por ejemplo, la clave de acceso al programa del activímetro.
- El personal técnico responsable del activímetro.
- Los certificados de calibración del activímetro.
- La lista de los factores de calibración de los diferentes radionucleidos.
- Las lecturas de la fuente de control de la respuesta.
- Los resultados de las pruebas de aceptación del instrumento.
- Los protocolos de control de la calidad internos (diario, mensual, anual) y los resultados obtenidos.
- Los resultados de la participación en ejercicios de comparación interlaboratorios.
- Todas las operaciones realizadas en el instrumento, así como las comprobaciones de los factores de calibración.

9.4 Conexión a la corriente eléctrica y comprobación de funcionamiento

Es importante asegurar que todas las partes del instrumento reciben la correcta alimentación eléctrica. En la documentación enviada por el fabricante se dispone de la información necesaria para determinar los problemas de funcionamiento del instrumento durante su utilización.

9.5 Lista de los radionucleidos y los factores de calibración

Los factores de calibración incorporados al activímetro se corresponden con un radionucleido y una geometría de medición dados, por tanto es importante:

- Realizar una lista precisa de los radionucleidos y las condiciones en que se realizó la calibración, para utilizar esta información en la rutina de trabajo, según sea necesario.
- Comprobar si las geometrías utilizadas durante la calibración son las mismas que las utilizadas en la rutina clínica y, en caso que sean diferentes, proceder a definir los nuevos factores de calibración o factores de corrección.

9.6 Pruebas de recepción

Al recibir un activímetro, para comprobar su correcto funcionamiento se deben realizar las siguientes pruebas:

- Las comprobaciones previas
- El fondo radiactivo.
- La medición de la fuente de control de la respuesta con todos los factores de calibración utilizados en la rutina de trabajo.
- La precisión.
- La linealidad.

A continuación se procederá a contactar al laboratorio acreditado, para que se realice la verificación inicial del instrumento, de acuerdo a la NC 479:2006.

9.7 Redacción de los procedimientos de control de calidad

Los procedimientos de control de la calidad del activímetro deben estar a disposición de todo el personal relacionado con el instrumento, por ejemplo, técnicos de laboratorio y físicos médicos. Los procedimientos deben reflejar de forma sencilla y sin ambigüedades la rutina de trabajo para la realización de los controles de calidad diario, mensual y anual. Los diferentes aspectos que deben reflejar los procedimientos son:

- Los documentos de referencia para la redacción del procedimiento.
- La definición de los parámetros a controlar.
- Los materiales necesarios para la realización del control.
- El personal que realizará las operaciones.
- La frecuencia con que se realizará el control de calidad.
- El modo operacional.
- Los documentos donde se registran los resultados del control de calidad.
- Los valores de referencia para el control de calidad.
- Las personas que deben ser avisadas si el valor obtenido se desvía del valor de referencia.

10 Controles de Calidad de un activímetro

10.1 Introducción

Las buenas prácticas de medición consisten en el control periódico de los resultados brindados por el instrumento. El objetivo del control de los activímetros es asegurar que su respuesta sea constante en el tiempo y los resultados de las mediciones exactos.

En el Anexo A se resumen las pruebas a realizar, la frecuencia mínima y los materiales necesarios.

10.2 Control por el personal del servicio de Medicina Nuclear o del laboratorio de preparación de los radiofármacos

El control a realizar por el personal del servicio de Medicina Nuclear o del laboratorio de preparación de los radiofármacos, consta de tres tipos: diario, mensual y anual. El control diario es rápido y chequea el buen estado de los diferentes elementos del activímetro, se realiza antes de la preparación de los radiofármacos. El control mensual permite la comprobación de la repetibilidad de las mediciones del activímetro para todos los factores de calibración, en el período de tiempo transcurrido entre los controles anuales. Antes de realizar las mediciones es importante comprobar la ausencia de contaminación y fuentes radiactivas próximas al activímetro.

El control anual por el personal del servicio de Medicina Nuclear o del laboratorio de preparación de los radiofármacos, es opcional, como se explica adelante.

10.2.1 Controles de calidad diarios

En la mañana, antes de la preparación de los radiofármacos y la medida de su actividad, es necesario que se verifiquen los siguientes aspectos:

- Las comprobaciones previas, en particular que diferentes partes del instrumento y los dispositivos estén limpios y en buen estado, el cero de la electrónica (o automático) y otros parámetros establecidos, cuya comprobación se estime factible y conveniente.
- El fondo radiactivo.
- Fidelidad de las mediciones con la fuente de control, seleccionando el factor de calibración que más se utiliza en el laboratorio (generalmente $^{99}\text{Tc}^m$).

10.2.2 Controles de calidad mensuales

Los controles de calidad mensuales, que realiza el personal del servicio de medicina nuclear o del laboratorio de radiofarmacia, comprenden:

- La repetibilidad.
- Las respuestas relativas.

Asimismo, el físico médico comprobará el correcto llenado de los registros del instrumento y de los resultados de las comprobaciones diarias efectuadas en el mes.

10.2.3 Control de calidad anual

El control anual, que realiza el personal del servicio de medicina nuclear o del laboratorio de radiofarmacia, comprende:

- La linealidad del instrumento. Opcionalmente, puede ser realizada por el servicio de medicina nuclear, sin embargo puede tomarse en calidad de tal, las que realiza el laboratorio externo acreditado. Esta prueba es obligatorio realizarla al menos con una frecuencia anual; su opcionalidad está dada solamente por quién la realiza: el servicio de medicina nuclear o el laboratorio externo acreditado.
- La evaluación de la incertidumbre de la medición del instrumento. Esta prueba es opcional.

10.2.4 Registro de los resultados

Los resultados de los controles y su fecha de realización deben archivarse en el registro del activímetro.

10.3 Controles externos

El control externo de un activímetro se compone de las diferentes comprobaciones que realiza el laboratorio acreditado, específicamente: la verificación que incluye las pruebas de linealidad y exactitud, de ser necesario la calibración del instrumento y finalmente, los ejercicios de comparación interlaboratorios.

La comparación interlaboratorios permite el control de la calibración de los activímetros para un radionucleido dado y además validar la metodología de obtención del resultado final. La frecuencia para realizar las comparaciones interlaboratorios es de tres años, si los controles que debe realizar el personal del servicio de Medicina Nuclear o del laboratorio de preparación de los radiofármacos se efectúan con regularidad y las interpretaciones de sus resultados son respetados.

En las comparaciones interlaboratorios, se recomienda utilizar los radionucleidos de mayor uso en la práctica clínica, como por ejemplo el ^{99m}Tc y el ^{131}I . Se debe proceder de acuerdo al protocolo del ejercicio. Por lo general, cada laboratorio participante debe determinar la actividad de una muestra radiactiva, según su procedimiento de medición habitual y enviar los resultados (valor, unidad, incertidumbre) al laboratorio que organiza la comparación. De no cumplirse con el criterio de aceptación del ejercicio, el cual, como práctica, se basa en el requisito de exactitud de $\pm 10\%$, se debe prestar atención a los aspectos principales involucrados en los resultados obtenidos y corregir esta situación de ser necesario con una recalibración del activímetro y/o la modificación del protocolo de medición.

Anexo A

Resumen de las pruebas para la comprobación del funcionamiento de un activímetro

A.1 Pruebas a realizar por el personal del servicio de Medicina Nuclear o del laboratorio de preparación de los radiofármacos.

Prueba	Prueba de aceptación	Frecuencia mínima de rutina	Materiales necesarios	Criterios de Aceptación
Comprobaciones previas	Sí	Diaria	Ninguno	Instalación según recomendaciones, no hay daños visibles, ni condensación y los dispositivos funcionan correctamente
Fondo radiactivo	Sí	Diaria	Ninguno	$\pm 20 \%$ del valor de referencia
Fidelidad	Sí	Diaria	Fuente de control de la respuesta	$\pm 2 \%$ de la actividad aparente respectiva, obtenida durante la calibración del instrumento
Respuestas relativas	Sí	Mensual	Fuente de control de la respuesta	$\pm 2 \%$ de la actividad aparente respectiva, obtenida durante la calibración del instrumento
Precisión	Sí	Mensual	Fuente radiactiva de actividad superior a 3,7 MBq	CV_A no superior a 1,5 %
Linealidad	Sí	Anual (puede ser realizada por un laboratorio externo como parte de la verificación)	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, con actividad y pureza radionuclídica adecuadas (ver punto 5.2.4)	Parámetro de linealidad no superior a $\pm 5 \%$, en el intervalo de actividades en que se utiliza el activímetro
Incertidumbre de la medición	Sí	Anual (opcional)	Ninguno, luego de efectuar las diferentes pruebas del funcionamiento	Estimado obtenido para la incertidumbre típica combinada del resultado de la medición no superior a 3,3 %

A.2 Pruebas realizadas por un laboratorio externo autorizado o acreditado.

Prueba	Prueba de aceptación	Frecuencia de rutina	Materiales necesarios	Criterios de Aceptación
Verificación	Sí	Anual	De acuerdo a la norma cubana NC479:2006	De acuerdo a la norma cubana NC479:2006
Exactitud	Sí	Anual (puede ser parte de la verificación)	Fuentes de referencia certificadas, con actividades de los radionucleidos trazables a patrones nacionales (preferiblemente >10 MBq)	Error relativo de la indicación no superior a $\pm 5\%$, para el radionucleido y la geometría de medición comprobados
Geometría de medición	Sí (puede ser parte de la verificación)	---	Disoluciones de los radionucleidos usados y contenedores de las fuentes empleados durante las mediciones	Nuevos coeficientes de calibración deben ser determinados, si el efecto de la geometría es mayor que $\pm 5\%$
Calibración	No	Según se requiera. Nuevos coeficientes de calibración deben ser determinados, si el error relativo de la indicación supera $\pm 5\%$	Fuentes de referencia certificadas, con actividades de los radionucleidos trazables a patrones nacionales (preferiblemente >10 MBq)	El error relativo del valor indicado por el instrumento para el radionucleido en la geometría de referencia (calibración) dada, utilizando el nuevo coeficiente de calibración instalado, no debe superar $\pm 2\%$
Ejercicios de comparación de las mediciones	No	Cada tres años	Fuentes de referencia certificadas, con actividades de los radionucleidos trazables a patrones nacionales	De acuerdo al protocolo del ejercicio. Como práctica este criterio se basa en el requisito de exactitud de $\pm 10\%$, establecido para las mediciones de la actividad administrada

Anexo B

Ejemplo de procedimiento para la medición de una fuente radiactiva en el activímetro y la estimación de la incertidumbre del resultado de la medición.**B.1 El proceso de medición paso a paso**

El proceso de medición de la actividad de una fuente problema consta de los siguientes pasos

- a) Realizar la comprobación previa del instrumento según acápite 5.1.
- b) Realizar las pruebas del funcionamiento del instrumento que se deben efectuar diariamente (ver Anexo A)
- c) Seleccionar el radionucleido presente en la fuente radiactiva a medir.
- d) Seleccionar las unidades de medición en sistema SI, de ser posible.
- e) De estimarse necesario, realizar la medición del fondo radiactivo, b , (ver acápite 5.2.1)
- f) Localizar la fuente radiactiva a medir y confirmar que su identificación coincide con la de la fuente que se desea medir (según la solicitud o modelo establecido para tal fin o si coincide con la fuente de control de la respuesta dada, ...)
- g) Colocar la fuente radiactiva en el portamuestra e introducir éste con la fuente en el pozo de la cámara.
- h) Comenzar la medición. Registrar la actividad indicada en la pantalla, A_i , conjuntamente con la fecha y hora en que se realiza la medición.

Nota: Si se va a tomar una sola indicación es conveniente observar primeramente la actividad indicada en la pantalla, luego retirar de la cámara la fuente e introducirla nuevamente. Si el valor de actividad indicado en la pantalla la segunda vez, coincide con el observado inicialmente, entonces proceder a su registro. En algunos equipos puede ser necesario repetir la operación de medición varias veces hasta comprobar que el valor de actividad indicado se mantiene lo suficientemente estable.

- i) Si para lograr una mejor precisión – por ejemplo, cuando se requiere determinar actividades entre 370 kBq (10 μ Ci) y 3,7 MBq (100 μ Ci) – se necesita tomar más de una indicación de la actividad de la fuente, repetir el inciso h) tantas veces como sea necesario, retirando e introduciendo cada vez la fuente radiactiva en el pozo.
- j) Aplicar las correcciones requeridas (fondo radiactivo, desintegración radiactiva para una fecha de referencia, t_{ref} , dada, geometría de medición). Para las mediciones de rutina en las geometrías de referencia del instrumento, la actividad A del radionucleido en la fuente vendrá dada por la expresión:

$$A = (A_i - b) \cdot G \cdot f_{0i} = A_{bi} \cdot G \cdot f_{0i} \quad (\text{B.1})$$

Donde:

A_i es la lectura indicada por el activímetro sin descontar el fondo radiactivo. Si el fondo radiactivo, b , es restado automáticamente por el activímetro durante la medición de la fuente, entonces la actividad indicada sería directamente la magnitud A_{bi} igual a $(A_i - b)$. Asimismo, si el fondo radiactivo, b , no es restado automáticamente por el activímetro durante la medición de la fuente y su magnitud representa menos del 0,5 % de la actividad indicada, A_i , entonces el valor de fondo medido, b , puede no sustraerse de A_i .

G es el factor de corrección para una geometría de medición dada, cuando ésta no coincide con la de referencia del instrumento.

f_{0i} es la corrección por la desintegración radiactiva para una fecha de referencia, t_{ref} , dada, para la cual se desea conocer la actividad del radionucleido en la fuente. Esta corrección se calcula utilizando las siguientes ecuaciones:

$$f_{0i} = e^{\frac{\ln 2}{T_{1/2}} t_i} \quad (B.2)$$

$$t_i = t_{med} - t_{ref} \quad , \quad (B.3)$$

Donde: t_{med} es la fecha y hora de cuando se midió la actividad, A_i , en el activímetro y $T_{1/2}$ es el período de semidesintegración del radionucleido presente en la fuente sujeta a medición.

B.2 La estimación de la incertidumbre del resultado

La incertidumbre típica combinada, $u_c(A)$ de la actividad del radionucleido, A , medida en el activímetro, se calcula según la ecuación:

$$\frac{u_c(A)}{A} = \frac{100}{A} \sqrt{u_{fcal}^2 + u_G^2 + u_R^2 + u_L^2 + u_e^2 + u_D^2 + u_b^2 + u_{f0i}^2} \% \quad (B.4)$$

Donde: u_{fcal} , u_G , u_R , u_L , u_e , u_D , u_b y u_{f0i} son las incertidumbres típicas debidas a la calibración del instrumento para la medición del radionucleido dado, el uso de una geometría de medición diferente a la de referencia, la repetibilidad de la medición, la linealidad de la escala, la fidelidad o estabilidad a largo plazo, la resolución del visor digital, la variación del fondo radiactivo y la desintegración radiactiva, respectivamente. Estas contribuciones a la incertidumbre se calculan de la siguiente manera:

- *Incertidumbre típica debido al coeficiente de calibración del instrumento, u_{fcal}*

La incertidumbre del coeficiente de calibración se toma directamente del certificado de calibración del instrumento. La incertidumbre típica, u_{fcal} , se calcula como:

$$u_{fcal} = \frac{A}{100} \frac{u(f_c)}{f_c}, \quad (B.5)$$

Donde: $\frac{u(f_c)}{f_c}$ es la incertidumbre típica relativa ($k=1$), reportada para el coeficiente de calibración del radionucleido dado en el certificado de calibración del instrumento, expresada en por cientos.

- *Incertidumbre típica debido al uso de una geometría de medición diferente a la de referencia, u_G*

Generalmente, la determinación del factor de corrección, G , para una geometría de medición dada, se realiza dentro del proceso de calibración del activímetro. Por consiguiente, la incertidumbre típica de ese factor, $u(G)$, se obtiene directamente a partir del certificado de calibración del instrumento, tomando siempre el valor correspondiente a un factor de cobertura $k=1$. La incertidumbre típica, u_G , se calcula como:

$$u_G = \frac{A}{100} \frac{u(G)}{G}, \quad (B.6)$$

Donde: $\frac{u(G)}{G}$ es la incertidumbre típica relativa ($k=1$), reportada para el factor de geometría dado en el certificado de calibración del instrumento, expresada en por cientos.

- *Incertidumbre típica de repetibilidad de la medición, u_R*

La contribución u_R puede estimarse a partir del coeficiente de variación CV_A , calculado como resultado de la prueba de precisión (acápite 5.2.5). Específicamente,

$$u_R = A \frac{CV_A}{100}, \quad (B.7)$$

Cuando para estimar la actividad A se toma una sola lectura, A_i , en el activímetro. En este caso, A debe encontrarse dentro del intervalo de actividades para los que la precisión del instrumento se caracteriza por el coeficiente de variación CV_A , dado.

Si A se calcula como el valor medio, A_m , de una serie de n mediciones de la fuente, realizadas introduciendo y retirando cada vez la fuente en el pozo de la cámara de ionización, u_R se toma igual a la desviación típica de A_m .

$$u_R = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (A_i - A_m)^2} \quad (B.8)$$

El valor u_R , estimado según las Ecs (B.7) y (B.8), incluye la contribución debida a la reproducibilidad del posicionamiento de la fuente dentro del pozo.

- *Incertidumbre típica debida a la linealidad de la escala, u_L*

La contribución u_L se estima a partir del valor máximo de la desviación $|D_n|$, calculado como resultado de la prueba de linealidad (acápite 5.2.4). Específicamente,

$$u_L = \frac{|D_n|}{\sqrt{3}} \frac{A}{100}, \quad (B.9)$$

Si se conocen los límites de variación superior e inferior, D_{ns} y D_{ni} , respectivamente, de la serie de desviaciones D_n obtenidas como resultado de la prueba de linealidad, otra alternativa posible es calcular la incertidumbre típica, u_L , como:

$$u_L = \frac{D_{ns} - D_{ni}}{\sqrt{12}} \frac{A}{100} \quad (B.10)$$

- *Incertidumbre típica debido a la fidelidad del instrumento u_e*

La contribución u_e se puede estimar a partir de las mediciones de la fuente de control de la respuesta del instrumento, realizadas desde el momento de la instalación del factor de calibración utilizado para la determinación de la actividad A (acápite 5.2.2). En este caso:

$$u_e = \frac{A}{100} \frac{u(A_{ap})}{A_{ap}} \quad (B.11)$$

Donde: A_{ap} es el valor medio de las mediciones de la fuente de control de la respuesta en el instrumento, realizadas desde el momento de la instalación del factor de calibración utilizado para la determinación de la actividad A , corregidas por la desintegración radiactiva. $u(A_{ap})$ es la desviación típica del valor medio A_{ap} , expresada en por cientos.

Si el activímetro cumple con el criterio de aceptación de la prueba de fidelidad, relativo a que el valor D_{Ri} no debe superar un $\pm 2\%$, entonces u_e también puede estimarse como:

$$u_e = \frac{0,02}{\sqrt{3}} A = 0,0115A, \quad (\text{B.12})$$

Otra forma de calcular u_e es a partir de los límites de variación superior e inferior de los valores D_{Ri} , observados durante las mediciones de la fuente de control de la respuesta en el instrumento, respectivamente. En este caso, para el cálculo de u_e se utiliza una expresión análoga a la ecuación (B.9).

- *Incertidumbre típica debida a la resolución del visor digital, u_D*

Si la resolución del visor digital es ΔA , la incertidumbre debida a este efecto se deriva asumiendo la distribución rectangular de esta componente:

$$u_D = \frac{\Delta A}{\sqrt{12}} \quad (\text{B.13})$$

Teniendo en cuenta las actividades de los radionucleidos con que se realiza el ensayo, la contribución de esta componente a la incertidumbre $u_c(A)$ puede no resultar significativa (no superior a 0,2 %). En ese caso, u_D puede no incluirse en el cómputo de $u_c(A)$ con el objetivo de simplificar el procedimiento de cálculo.

- *Incertidumbre típica debida a la variación del fondo radiactivo, u_b*

Se evalúa como la desviación típica del valor medio del fondo para el radionucleido dado, b .

$$u_b = \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (b_i - b)^2} \quad (\text{B.14})$$

- *Incertidumbre típica debida a la desintegración radiactiva del radionucleido, $u_{f_{0i}}$*

$$u_{f_{0i}} = \frac{t_i}{T_{1/2}^2} u_{T_{1/2}} A \ln 2 \quad (\text{B.15})$$

Donde: $u_{T_{1/2}}$ es la incertidumbre típica del período de semidesintegración, $T_{1/2}$, del radionucleido presente en la fuente sujeta a medición.

B.3 Ejemplo de la estimación de la incertidumbre de la medición de una fuente radiactiva en el activímetro

Este ejemplo presenta el problema de la determinación de la actividad de una fuente radiactiva y del cálculo de la incertidumbre del resultado.

- Definición del problema

Se requiere determinar la actividad de 2,5 mL de disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ contenido en una jeringuilla de 5 mL de capacidad, mediante un activímetro previamente calibrado para una geometría de referencia definida por un frasco de vidrio 10R, conteniendo 5 mL de disolución de $^{99}\text{Tc}^m$. Se conoce que el factor de geometría que hay que aplicar para las condiciones de la medida no resulta significativo. La medición de la jeringuilla en el activímetro se realiza a las 8:00 am y se debe estimar la actividad de la disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ a las 10 am, hora en que se administrará al paciente.

- Estimación de la actividad de la disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ contenida en la jeringuilla

- ✓ Al medir la jeringuilla con la disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ en el activímetro a las 8:00 am, la actividad indicada en la pantalla del instrumento es:

$$A_i = 138 \text{ MBq}$$

- ✓ El instrumento realiza la corrección automática del fondo radiactivo, de manera que del valor A_i obtenido ya fue sustraída la contribución de dicho fondo. Entonces:

$$A_{bi} = A_i$$

- ✓ El activímetro está calibrado para una geometría de referencia definida por un frasco de vidrio 10R conteniendo 5 mL de disolución de $^{99}\text{Tc}^m$. Se conoce que, si se consideran los límites de incertidumbre declarados para el factor de calibración f_c , el factor G para la geometría de la jeringuilla utilizada no es significativo. Por tanto, se toma:

$$G = 1$$

- ✓ Para saber la actividad de $^{99}\text{Tc}^m$ que habrá en la jeringuilla a las 10 am, debemos tener en cuenta la desintegración radiactiva del radionucleido y calcular el factor, f_{oi} , con la Ec. (B.2). Para esto, se conoce que el período de semidesintegración del $^{99}\text{Tc}^m$ es igual a 6,0067 h con una incertidumbre típica de 0,0010 h y que, en este caso, el valor de t_i determinado según la Ec. (B.3) y expresado en h, es :

$$t_i = t_{med} - t_{ref} = (8:00 - 10:00) h = 2 h$$

Entonces:

$$f_{oi} = e^{\frac{\ln 2 \cdot t_i}{T_{1/2}}} = e^{\frac{\ln 2 \cdot (-2)}{6,0067}} = e^{6,69315(-0,33296)} = e^{-0,23079} = 0,79391$$

La actividad A , de la disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ en la jeringuilla a las 10 am, hora en que se administrará al paciente, se calcula según la Ec. (B.1) y será:

$$A = (A_i - b) \cdot G \cdot f_{oi} = 138 \cdot 1 \cdot 0,79391 \text{ MBq} = 109,6 \text{ MBq}$$

- **Evaluación de la incertidumbre del valor de actividad, A , estimado**

La incertidumbre típica combinada, $u_c(A)$, de la actividad del radionucleido, A , se calcula según la Ec. (B.4).

$$\frac{u_c(A)}{A} = \frac{100}{A} \sqrt{u_{fcal}^2 + u_G^2 + u_R^2 + u_L^2 + u_e^2 + u_D^2 + u_b^2 + u_{f0i}^2} \quad \%$$

A continuación, se describe cómo se evalúan las contribuciones a $u_c(A)$, de las diferentes componentes de incertidumbre que aparecen en dicha ecuación.

- ✓ *Incertidumbre típica debido al coeficiente de calibración del instrumento, u_{fcal}* : De acuerdo con el certificado de calibración emitido para el activímetro, la incertidumbre típica relativa, $u_r(f_c)$, del factor de calibración, f_c , instalado en el instrumento para la medición de $^{99}\text{Tc}^m$, es:

$$u_r(f_c) = \frac{u(f_c)}{f_c} = 2\% \quad , (k=1)$$

Entonces, la incertidumbre típica debido al coeficiente de calibración del instrumento, u_{fcal} , se calcula según la Ec. (B.5) como:

$$u_{fcal} = \frac{A}{100} \frac{u(f_c)}{f_c} = \frac{109,6}{100} 2 = 2,2 \text{ MBq}$$

- ✓ *Incertidumbre típica debido al uso de una geometría de medición diferente a la de referencia, u_G* : Como se señaló arriba, a partir de las calibraciones/verificaciones anteriores del activímetro, se sabe que si se consideran los límites de incertidumbre declarados para el factor de calibración f_c , el factor G para la geometría de la jeringuilla utilizada no es significativo. Por tanto, se asume que en la Ec (B.4):

$$u_{fcal}^2 + u_G^2 \approx u_{fcal}^2$$

- ✓ *Incertidumbre típica de repetibilidad de la medición, u_R* : Durante la prueba de la precisión del instrumento, realizada previamente, se obtuvieron las siguientes lecturas, en MBq:

98,5; 98,7; 98,6; 98,5; 98,5; 98,7; 98,7; 98,6; 98,7; 98,5

El valor medio y el coeficiente de variación, CV_A , calculados para esta serie de mediciones, son iguales a 98,60 MBq y 0,096 %, respectivamente. En correspondencia, la incertidumbre típica de repetibilidad de la medición, calculada según la Ec. (B.8) es:

$$u_R = A \frac{CV_A}{100} = 109,6 \frac{0,096}{100} = 0,10 \text{ MBq}$$

- ✓ *Incertidumbre típica debida a la linealidad de la escala, u_L* : Tomamos los datos que aparecen en la Tabla D.1 del Anexo D, como los relativos a la prueba de linealidad del activímetro en cuestión. Entonces, el mayor valor del $|D_n|$ observado es 0,73. Si aplicamos la ecuación (B.9), la desviación típica de linealidad se calcula como:

$$u_L = \frac{|D_n|}{\sqrt{3}} \frac{A}{100} = \frac{0,73}{\sqrt{3}} \frac{109,6}{100} = 0,46 \text{ MBq}$$

A partir de los datos de la Tabla D.1 del Anexo D, también podemos calcular el valor de u_L usando la Ec. (B.10). En este caso, $D_{ns} = 0,63 \%$ y $D_{ni} = -0,73 \%$. Por tanto:

$$u_L = \frac{D_{ns} - D_{ni}}{\sqrt{12}} \frac{A}{100} = \frac{0,63 + 0,73}{\sqrt{12}} \frac{109,6}{100} = 0,39 \frac{109,6}{100} = 0,43 \text{ MBq}$$

Como se observa, se obtienen valores similares para u_L usando ambas ecuaciones.

- ✓ *Incertidumbre típica debido a la fidelidad del instrumento u_e* : Para estimar la incertidumbre típica debido a la fidelidad del instrumento u_e , emplearemos la Ec. (B.12), considerando que los resultados de la prueba de fidelidad del instrumento son satisfactorios, o sea, la diferencia D_{Ri} ha sido inferior a 2 %. Entonces:

$$u_e = \frac{0,02}{\sqrt{3}} A = \frac{0,02}{\sqrt{3}} 109,6 = 0,0115 \cdot 109,6 = 1,3 \text{ MBq}$$

- ✓ *Incertidumbre típica debida a la resolución del visor digital, u_D* : La incertidumbre típica debida a la resolución del visor digital, u_D , se calcula según la Ec. (B.13). En este caso, ΔA es igual a 1 MBq, de manera que:

$$u_D = \frac{\Delta A}{\sqrt{12}} = \frac{1}{3,464} = 0,3 \text{ MBq}$$

- ✓ *Incertidumbre típica debida a la variación del fondo radiactivo, u_b* : Aunque la contribución del fondo radiactivo sea sustraída automáticamente de la lectura de actividad mostrada por el instrumento, se debe evaluar la contribución de este parámetro a la incertidumbre de A . Para ello, se toma la serie de mediciones del fondo radiactivo, en MBq, realizada antes de medir la jeringuilla con la disolución de $^{99}\text{Tc}^m$ en el activímetro:

0,02; 0,02; 0,01; 0,01; 0,02; 0,02; 0,01; 0,01; 0,02; 0,01

El valor medio, b , de esta serie de mediciones del fondo radiactivo, es igual a 0,015 MBq. La incertidumbre típica debida a la variación del fondo radiactivo, u_b , evaluada según la Ec. (B.14), es igual a 0,002 MBq.

- ✓ *Incertidumbre típica debida a la desintegración radiactiva del radionucleido, $u_{f_{0i}}$* : La incertidumbre típica debida a la desintegración radiactiva del radionucleido, $u_{f_{0i}}$, se estima a partir de la Ec. (B.15). En este caso, $u_{T_{1/2}}$ es igual a 0,0010 h.

$$u_{f_{oi}} = \frac{t_i}{T_{1/2}^2} u_{T_{1/2}} A \ln 2 = \frac{2}{(6,0067)^2} 0,001 \cdot 109,6 \cdot \ln 2 = 0,004 \text{ MBq}$$

- ✓ A continuación, para estimar el valor de $u_c(A)$, combinamos las contribuciones de las diferentes componentes obtenidas, utilizando la Ec. (B.4):

$$\frac{u_c(A)}{A} = \frac{100}{A} \sqrt{u_{f_{cal}}^2 + u_G^2 + u_R^2 + u_L^2 + u_e^2 + u_D^2 + u_b^2 + u_{f_{oi}}^2} \%$$

$$\frac{u_c(A)}{A} = \frac{100}{109,6} \sqrt{(2,2)^2 + (0,1)^2 + (0,46)^2 + (1,3)^2 + (0,03)^2 + (0,002)^2 + (0,004)^2} \%$$

$$\frac{u_c(A)}{A} = 2,4 \%$$

Como se observa, la incertidumbre típica relativa ($k=1$) estimada no supera el 3,3 %. En consecuencia, el valor estimado de la incertidumbre del resultado de la medición es satisfactorio, según el criterio establecido en el acápite 5.2.10 de esta norma.

La Tabla B.1 resume las principales componentes de la incertidumbre de medición de la actividad, A , de un radionucleido en el activímetro y su modo de evaluación.

Tabla B.1 — Principales componentes de la incertidumbre de medición de la actividad, A , de un radionucleido en el activímetro

Componente de incertidumbre, u_x	Ecuación para el cálculo de la incertidumbre típica, $\frac{u_x}{A}$ %	Magnitud de $\frac{u_x}{A}$ %
Factor de calibración, u_{fcal}	$\frac{u_{fcal}}{A} = \frac{u(f_c)}{f_c}$	2
Repetibilidad, u_R	$\frac{u_R}{A} = CV_A$	0,096
Fondo radiactivo, u_b	$\frac{u_b}{A} = \frac{100}{A} \sqrt{\frac{1}{n(n-1)} \sum_{i=1}^n (b_i - b)^2}$	0,002
Linealidad, u_L	$\frac{u_L}{A} = \frac{ D_n }{\sqrt{3}}$	0,42
Estabilidad a largo plazo, u_e	$\frac{u_e}{A} = \frac{2}{\sqrt{3}}$	1,15
Resolución del visor digital, u_D	$\frac{u_D}{A} = \frac{100 \cdot \Delta A}{A \sqrt{12}}$	0,3
Desintegración radiactiva, $u_{f_{0i}}$	$\frac{u_{f_{0i}}}{A} = \frac{100 t_i}{T_{1/2}^2} u_{T_{1/2}} \ln 2$	0,004
Incertidumbre típica combinada, $u_c(A)$	$\frac{u_c(A)}{A} = \frac{100}{A} \sqrt{u_{fcal}^2 + u_G^2 + u_R^2 + u_L^2 + u_e^2 + u_D^2 + u_b^2 + u_{f_{0i}}^2}$	2,4

B.4 Presentación de los resultados de la medición

- a) Para la fuente radiactiva medida, registre la actividad del radionucleido, A , para hora de medición y la de administración (de ser estas horas diferentes) y la(s) incertidumbre(s) estimada(s) correspondiente(s), detallando el factor de cobertura, k , que se ha utilizado.
- b) Confirme que esta actividad cumple con los requisitos establecidos en el modelo de solicitud del servicio. En particular, si la fuente radiactiva medida consiste en un radiofármaco que se administrará al paciente, compruebe que el resultado de la medición se encuentra comprendida en el intervalo del $\pm 10\%$ de la actividad prescrita por el médico.

Por ejemplo, si tomamos los resultados numéricos del acápite B.3, entonces se deben registrar en el modelo correspondiente los siguientes datos relativos a la medición:

Hora de medición: 8 am

Actividad: 138 MBq

Hora de administración estimada: 10 am

Actividad: 109,6 MBq

Incertidumbre de la actividad ($k=1$): 2,4 %

Supongamos que la actividad prescrita por el médico fuera 131 MBq y los datos de la medición correspondiente coincidieran con los que aparecen en el ejemplo numérico del acápite B.3. Entonces, a la hora de la administración al paciente se dispone de una actividad en la jeringuilla igual a 109,6 MBq. La diferencia entre la actividad de $^{99}\text{Tc}^m$ prescrita y el valor presente en la jeringuilla a la hora de la administración, estimado sobre la base de la medición en el activímetro, difieren en un 16 %. En correspondencia, no se cumple con el requisito de exactitud del $\pm 10\%$ y no se debe administrar al paciente la actividad de $^{99}\text{Tc}^m$ contenida en la jeringuilla. Se debe repetir el procedimiento de preparación/fraccionamiento del radiofármaco para su administración al paciente y proceder a la medición en el activímetro de la nueva jeringuilla dispuesta con la nueva disolución radiactiva a administrar.

Si por el contrario, la actividad prescrita por el médico fuera 115 MBq, entonces la diferencia entre la actividad prescrita y el valor presente en la jeringuilla a la hora de la administración, estimado sobre la base de la medición en el activímetro, diferirían sólo en un 5 %. En este caso, se considera que la actividad de $^{99}\text{Tc}^m$ contenida en la jeringuilla resulta adecuada para su administración.

Si se aplicase un procedimiento de administración, donde el valor de actividad del radionucleido presente en el radiofármaco a administrar fuese fijo, sería conveniente calcular de antemano los límites inferior y superior del intervalo del $\pm 10\%$ dentro del cual se puede mover el valor de actividad medido, respectivamente. De esta manera, la decisión relativa al cumplimiento del criterio de exactitud del $\pm 10\%$, se puede realizar de forma muy rápida. Por ejemplo, si el valor de actividad a administrar fuera de 185 MBq, entonces este intervalo sería 166,5 MBq – 203,5 MBq y colocando el mismo en un lugar visible, el técnico puede decidir de manera rápida si el valor de actividad obtenido como resultado de la medición en el activímetro resulta adecuado. Para esto, sólo tendría que comprobar si el valor obtenido como resultado de la medición se encuentra comprendido en ese intervalo, incluyendo los límites inferior y superior del mismo.

Cuando lo que establece la práctica es un intervalo de actividades a administrar, por ejemplo de 37 - 1 110 MBq, entonces resulta conveniente calcular de antemano los siguientes valores:

- ✓ La diferencia entre el límite inferior del intervalo, (LI) y el 10 % de (LI), o sea, para el intervalo en el ejemplo:
 $37 - 3,7 = 33,3 \text{ MBq}$
- ✓ La suma del límite superior del intervalo, (LD) y el 10 % de (LD), o sea, para el intervalo en el ejemplo:
 $1\ 110 + 111 = 1\ 221 \text{ MBq}$
- ✓ El intervalo del $\pm 10\%$ dentro del cual se puede mover, en el caso del ejemplo, el valor de actividad obtenido como resultado de la medición, sería 33,3 MBq – 1 221 MBq .

Anexo C

Tabla modelo con los límites aceptables para la actividad aparente, mostrada por el activímetro al medir una fuente de control de respuesta

Identificación del Activímetro: A/001

Identificación de la Fuente de Control de la Respuesta: EN 319

Nucleido	Coefficiente de calibración instalado	Valor de referencia, V_R *	Límite inferior para la actividad aparente **	Límite superior para la actividad aparente **
		MBq	MBq	MBq
$^{99}\text{Tc}^m$	080	4,57	4,48	4,66
^{125}I	343	1,82	1,78	1,86
^{125}I	513	1,31	1,28	1,34
^{131}I	165	3,09	3,03	3,15

* Este valor puede aparecer en el certificado de calibración como LECTURA DE CHEQUEO

** El valor de referencia, V_R , y los límites establecidos para la actividad aparente, deben estar referenciados a una misma fecha (fecha de referencia).

ANEXO D

Ejemplos de la prueba de linealidad de un activímetro

A continuación, se presentan ejemplos de la realización de la prueba de linealidad del activímetro empleando el método de desintegración de la fuente simplificado y el de los blindajes. En el caso de la aplicación del último, también se incluye un ejemplo de la calibración de un juego de blindajes.

D.1 Método por desintegración de la fuente simplificado

En el ejemplo que sigue, en negritas, se enuncia cada paso tal como aparece designado (a,b,...) en el apartado **Procedimiento** correspondiente al método por desintegración de la fuente simplificado, en el acápite 5.2.4 de la norma. Después de cada enunciado, se presentan los resultados obtenidos al ejecutar las instrucciones que aparecen en el mismo. Para realizar la prueba se dispone de una fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, que cumple con los requisitos establecidos.

a) Efectuar al menos una medición de la fuente en cada década de nivel de actividad hasta que la indicación sea aproximadamente del orden de las decenas de MBq del radionucleido sometido a ensayo. En el nivel de actividad del orden de las decenas de MBq se harán mediciones en tres puntos de la década. Registrar siempre la fecha y la hora exacta en que se realiza cada medición. Tomar al menos tres indicaciones consecutivas, A_i , de la actividad de la fuente, en cada punto de medición n , retirando e introduciendo cada vez la fuente radiactiva en el pozo y cuidando que el intervalo de tiempo transcurrido entre la primera indicación registrada y la última no supere en 0,02 veces el período de desintegración del radionucleido, $T_{1/2}$.

Se siguen los pasos necesarios, según el procedimiento general del Anexo B, para efectuar las mediciones de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ en el activímetro comprobado. Es importante utilizar la misma fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, sin abrir el contenedor de la misma ni fraccionar su contenido, durante todo el tiempo que se extienda la prueba. La fuente debe colocarse en el pozo del activímetro siempre en una misma posición de medida, para realizar las mediciones en los diferentes instantes de tiempo (fecha y hora de medición distintos). Las mediciones de la fuente deben espaciarse en el tiempo, de manera que se registren indicaciones del instrumento en cada década de nivel de actividad y hasta que la indicación sea aproximadamente del orden de las decenas de MBq (generalmente, la fuente se mide tres veces en un mismo día, durante tres o cuatro días, en dependencia de la actividad inicial de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ utilizada).

En las primeras tres columnas de la Tabla D.1, se presentan los resultados de la medición de una fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, obtenidos en diferentes instantes de tiempo, al efectuar la prueba de linealidad de un activímetro por el método por desintegración de la fuente simplificado. En la primera columna se muestra el valor, b , del fondo radiactivo medido con la rutina incorporada en el instrumento para tal fin. En la segunda columna, aparecen la fecha y hora en que se efectúa el registro de la actividad, A_i , indicada por el instrumento comprobado al medir la fuente $^{99}\text{Tc}^m$. Los valores A_i obtenidos en el proceso de medición se presentan en la tercera columna.

b) Corregir las indicaciones de actividad según el fondo radiactivo, b , si el instrumento no realiza esta corrección automáticamente

Si el fondo radiactivo, b , no es restado automáticamente por el activímetro durante la medición de la fuente y su magnitud representa más de 0,5 % de la actividad indicada, A_i , entonces el valor de fondo medido, b , debe sustraerse de A_i :

$$A_b = A_i - b$$

En el ejemplo de la Tabla D.1 la corrección la realiza el instrumento automáticamente, de manera que los valores A_i y A_{bi} correspondientes coinciden (ver tercera y cuarta columnas de la Tabla).

c) Para cada punto n , calcular el valor medio, A_n , a partir de las indicaciones A_{bi} correspondientes.

El valor medio, A_n , calculado a partir de las tres indicaciones de actividad, A_{bi} , obtenidas para cada punto de medición, se presenta en la quinta columna de la Tabla D.1.

d) Corregir por la desintegración radiactiva (Ecs. B.1 — B.3 del Anexo B) cada valor medio A_n , referenciándolo a la fecha y hora, t_{ref} , en que se realiza la primera medición del orden de las decenas de MBq. Como resultado, se obtienen n valores medios A_{0n} , corregidos.

En la Tabla D.1, la primera medición del orden de las decenas de MBq se realiza el 13/02/2008 a las 14:23, de manera que ese será el valor elegido como t_{ref} . Los valores t_n , iguales a la diferencia entre t_{med} y t_{ref} , así como los correspondientes A_{0n} corregidos por la desintegración radiactiva, se presentan en la sexta y séptima columnas de la Tabla D.1, respectivamente.

e) Determinar para cada punto de medición n , o sea para cada década de indicación de actividad del instrumento, el valor porcentual de la desviación de la actividad A_{0n} correspondiente, con respecto a la primera medición efectuada en el orden de las decenas de MBq, A_{ref} , y anotarlo. Para esto utilizar la ecuación:

$$D_n = 100 * (A_{0n} - A_{ref}) / A_{ref}$$

En la Tabla D.1, la actividad A_{ref} se corresponde con el valor medio, igual a 90,2 MBq, registrado en la fecha t_{ref} (13/02/2008 a las 14:23). Las desviaciones, D_n , calculadas de acuerdo a la ecuación anterior, aparecen en última columna de la Tabla.

f) Determinar el valor máximo de $|D_n|$

A partir de los datos en la última columna de la Tabla, se determina el valor máximo de los módulos de las desviaciones D_n , observadas durante la prueba. Este valor máximo, igual a 0,73 %, se corresponde con la desviación observada (-0,73 %) el 12/02/2008 a las 9:49.

A continuación, se aplica el Criterio de aceptación establecido para la prueba de linealidad de un activímetro: La desviación de linealidad, calculada como la diferencia entre el valor esperado de la actividad del radionucleido y el valor medido, no debe superar el ± 5 %. Por lo tanto, debe cumplirse que el valor máximo de $|D_n|$ no debe superar el 5 %

Al comparar el valor máximo de $|D_n|$ observado, 0,73 %, vemos que es menor que 5 %. Por consiguiente, los resultados de la prueba de linealidad del activímetro comprobado son satisfactorios.

Tabla D.1 — Prueba de linealidad de un activímetro, aplicando el método por desintegración de la fuente simplificado, con $^{99}\text{Tc}^m$

Fondo radiactivo, b [MBq]	Fecha y hora de medición, t_{med}	Actividad indicada, A_i [MBq]	Indicación corregida por el fondo, A_{bi} [MBq]	Valor medio, A_n [MBq]	t_n [h]	A_{0n} [MBq]	D_n [%]
0,200	11/02/2008 14:44	22 100	22 100	22100	-47,7	90,44	0,23
		22 100	22 100				
		22 100	22 100				
0,200	11/02/2008 16:03	18 970	18 970	18970	-46,3	90,37	0,16
		18 970	18 970				
		18 970	18 970				
0,190	12/02/2008 09:49	2 420	2 420	2420	-28,6	89,57	-0,73
		2 420	2 420				
		2 420	2 420				
0,190	12/02/2008 14:48	1 379	1 379	1379,7	-23,6	90,76	0,58
		1 380	1 380				
		1 380	1 380				
0,200	12/02/2008 15:57	1 203	1 203	1202,3	-22,4	90,32	0,09
		1 202	1 202				
		1 202	1 202				
0,212	13/02/2008 09:14	163,5	163,5	163,6	-5,2	90,28	0,05
		163,7	163,7				
		163,5	163,5				
0,211	13/02/2008 10:40	138,2	138,2	138,1	-3,7	89,94	-0,33
		138,1	138,1				
		138,0	138,0				
0,211	13/02/2008 14:23	90,3	90,3	90,2	0,0	90,23	0,00
		90,2	90,2				
		90,2	90,2				
0,211	13/02/2008 16:29	70,8	70,8	70,8	2,1	90,26	0,02
		70,8	70,8				
		70,9	70,9				
0,202	14/02/2008 09:38	9,85	9,85	9,85	19,2	90,81	0,63
		9,83	9,83				
		9,87	9,87				
0,201	14/02/2008 13:03	6,65	6,65	6,63	22,7	90,70	0,52
		6,64	6,64				
		6,61	6,61				

D.2 Método de los blindajes

D.2.1 Calibración de un juego de blindajes

En el ejemplo que sigue, en negritas, se enuncia cada paso tal como aparece designado (a,b,...) en la parte concerniente a la calibración de un juego de blindajes para efectuar la prueba de linealidad de un activímetro, en el apartado **Procedimiento** del acápite 5.2.4 de la norma. Después de cada enunciado, se presentan los resultados obtenidos al ejecutar las instrucciones que aparecen en el mismo. Para realizar las pruebas se dispone de una fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, que cumple con los requisitos establecidos. En particular, para este ejemplo se ha utilizado la misma fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, empleada en el apartado D.1 durante la aplicación del método por desintegración de la fuente simplificado.

a) Inicie la prueba de linealidad como se describe en el método por desintegración de la fuente simplificado. Después de realizar la primera medición de la fuente radiactiva, los blindajes serán calibrados como se describe a continuación, teniendo en cuenta que los pasos b) y c) que siguen, deben ser completados en 6 min (o sea aproximadamente en el intervalo de tiempo en que el $^{99}\text{Tc}^m$ decae un 1 %).

La medición de la fuente se efectúa según el procedimiento general del Anexo B. En todas las mediciones realizadas durante la calibración de los blindajes, es importante utilizar la misma fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, sin abrir el contenedor de la misma ni fraccionar su contenido. Asimismo, todas las mediciones de la fuente, incluyendo las combinaciones de la misma con los diferentes blindajes, deben efectuarse siempre en una misma posición de medida en el pozo del activímetro.

En la Tabla D.2, primera fila de datos, se muestran los resultados de la medición inicial de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$.

b) Coloque el primer blindaje con la fuente radiactiva en su interior, en la posición de medición dentro del pozo del activímetro. Registre el código de identificación del blindaje y la actividad, A_i , indicada por el instrumento. Registre al menos dos veces más el valor indicado, A_i , retirando e introduciendo cada vez en el pozo el blindaje con la fuente radiactiva en su interior.

En la Tabla D.2, segunda fila de datos, se muestran los resultados de la medición de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, colocada en el interior del primer blindaje a calibrar.

c) Retire el blindaje con la fuente y proceda de forma análoga a la descrita en el inciso b) con los restantes blindajes que deben ser calibrados.

En la Tabla D.2, tercera y cuarta filas de datos, se muestran los resultados de la medición de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, colocada en el interior del segundo y tercer blindajes a calibrar. Obsérvese que entre la medición de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1 y su medición dentro del blindaje 3 (último blindaje integrante del juego a calibrar) han transcurrido menos de 6 min.

d) Repita las operaciones descritas en los puntos b) y c) dos veces más

Los resultados de la repetición de las mediciones de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro de los blindajes a calibrar, se presentan a partir de la quinta fila de datos en la Tabla D.2. Obsérvese que siempre, para cada repetición, entre la medición de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1 y su medición dentro del blindaje 3 (último blindaje integrante del juego a calibrar) han transcurrido menos de 6 min .

e) Complete la prueba de linealidad según el método por desintegración de la fuente simplificado.

Los resultados de las mediciones de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, efectuadas para completar la prueba de linealidad según el método por desintegración de la fuente simplificado, aparecen en la Tabla D.1.

f) Si el instrumento no realizó la sustracción automática del fondo radiactivo, las indicaciones de actividad, A_i , deben ser corregidas según el valor de fondo determinado, b , para obtener los valores A_{bi} corregidos.

Si el fondo radiactivo, b , no es restado automáticamente por el activímetro durante la medición de la fuente y su magnitud representa más de 0,5 % de la actividad indicada, A_i , entonces el valor de fondo medido, b , debe sustraerse de A_i :

$$A_{bi} = A_i - b$$

En el ejemplo de la Tabla D.2, al igual que en el de la Tabla D.1, la corrección del fondo la realiza el instrumento automáticamente, de manera que los valores A_i y A_{bi} correspondientes coinciden (ver columnas respectivas de las Tablas).

g) A partir de los valores A_{bi} correspondientes, calcular el valor medio, A_n , para cada una de las tres repeticiones, n , de la medición de la fuente dentro de los blindajes calibrados. Como resultado tendremos tres valores A_n por cada blindaje sujeto a calibración.

Los valores medios, A_n , calculados a partir de los tres valores, A_{bi} , obtenidos para cada repetición de las mediciones de la fuente dentro de un blindaje dado, se presentan en la sexta columna de la Tabla D.2.

h) Corrija por la desintegración radiactiva (Ecs. B.1— B.3 del Anexo B) la primera medición del orden de las decenas de MBq, obtenida para la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ al aplicar el método por desintegración de la fuente simplificado, con el objetivo de establecer la actividad de referencia de dicha fuente, $A_{ref}(t_{ref})$, para las fecha y hora de medición, t_{ref} , correspondientes a cada una de las tres repeticiones de las mediciones de la fuente en combinación con los diferentes blindajes sujetos a calibración. Para cada repetición, el t_{ref} , se tomará igual a la fecha y hora, correspondiente al punto medio del intervalo desde que se inicia la medición de la fuente dentro del primer blindaje en el inciso b) y hasta que se concluyen las descritas en el inciso c) para el último blindaje sujeto a calibración. t_{med} se toma igual a la fecha y hora en que se obtiene la primera medición del orden de las decenas de MBq, para la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ al aplicar el método por desintegración de la fuente simplificado.

Como se observa en la Tabla D.1, la primera medición del orden de las decenas de MBq, obtenida para la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ al aplicar el método por desintegración de la fuente simplificado, es igual a 90,2 MBq y se realiza el 13/02/2008 a las 14:23 (este será el valor de t_{med}). En la penúltima columna de la Tabla D.2, se presentan los valores A_{ref} y t_{ref} correspondientes.

i) A partir del valor de actividad, $A_{ref}(t_{ref})$, determine el tiempo de desintegración, t_n , asociado con las actividades, A_n , obtenidas al medir la fuente con los diferentes blindajes. En particular:

$$t_n = -\frac{T_{1/2}}{\ln 2} \ln \left(\frac{A_n}{A_{ref}(t_{ref})} \right)$$

En la última columna de la Tabla D.2, se muestran los tiempos t_n asociados a los diferentes valores A_n obtenidos.

Tabla D.2 — Mediciones relacionadas con la calibración de un juego de blindajes para realizar la prueba de linealidad de un activímetro

Fondo radiactivo, b [MBq]	Muestra medida	Fecha y hora de medición, t_{med}	Actividad indicada, A_i [MBq]	Indicación corregida por el fondo, A_{bi} [MBq]	Valor medio, A_n [MBq]	A_{ref} (t_{ref}) [MBq]	t_n [h]
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ sin blindaje	11/02/2008 14:44	22 100 22 100 22 100	22 100 22 100 22 100	22 100	---	---
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1	11/02/2008 14:45	14,58 14,58 14,59	14,58 14,58 14,59	14,58	21 963,9 (11/02/2008 14:46)	63,4
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 2	11/02/2008 14:46	160,7 160,7 160,5	160,7 160,7 160,5	160,6		42,6
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 3	11/02/2008 14:47	2 050 2 051 2 050	2 050 2 051 2 050	2 050,3		20,6
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1	11/02/2008 14:50	14,00 14,01 14,00	14,00 14,01 14,00	14,00	21 753,7 (11/02/2008 14:51)	63,7
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 2	11/02/2008 14:51	150,9 151,0 151,0	150,9 151,0 151,0	151,0		43,1
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 3	11/02/2008 14:52	2 049 2 049 2 048	2 049 2 049 2 048	2 048,7		20,5
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1	11/02/2008 16:04	12,10 12,20 12,10	12,10 12,20 12,10	12,13	18 867,9 (11/02/2008 16:05)	63,7
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 2	11/02/2008 16:04	138,6 138,4 138,5	138,6 138,4 138,5	138,5		42,6
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 3	11/02/2008 16:06	1 790 1 790 1 791	1 790 1 790 1 791	1 790,3		20,4

j) Calcule el tiempo de desintegración equivalente para un blindaje dado, como el valor medio, t , de los tres valores t_n obtenidos para ese blindaje. Registre el valor de t correspondiente a cada blindaje sujeto a calibración. La incertidumbre típica, $u(t)$, del tiempo de desintegración equivalente, t , será calculada como:

$$u(t) = 0,5908 \times [(t_n)_{\max} - (t_n)_{\min}]$$

Donde: $(t_n)_{\max}$ y $(t_n)_{\min}$ son el valor máximo y el mínimo, de los tres valores t_n obtenidos para el blindaje dado, respectivamente.

En la Tabla D.3, se presentan el tiempo de desintegración equivalente, t , calculado para cada blindaje calibrado y su incertidumbre típica, $u(t)$, respectiva. Como se observa en esa Tabla, el total de blindajes integrantes del juego, tres, permite para las condiciones específicas del ejemplo,

obtener como resultado de la medición combinada de la fuente con los blindajes, al menos una indicación en cada década de nivel de actividad del instrumento, hasta que la indicación es del orden de las decenas de MBq.

La Tabla D.3 constituye el resultado de la calibración del juego de blindajes.

Tabla D.3 — Resultado de la calibración del juego de blindajes

Código	Tiempo de desintegración equivalente, t [h]	Incertidumbre típica, $u(t)$ [h]
Blindaje 1	63,59	0,15
Blindaje 2	42,81	0,29
Blindaje 3	20,48	0,08

D.2.2 Prueba de linealidad de un activímetro empleando un juego de blindajes calibrado

En el ejemplo que sigue, en negritas, se enuncia cada paso del apartado **Procedimiento** del acápite 5.2.4 de la norma, tal como aparece designado (a,b,...) en la parte que concierne a la realización de la prueba de linealidad de un activímetro empleando un juego de blindajes calibrado previamente. Después de cada enunciado, se presentan los resultados obtenidos al ejecutar las instrucciones que aparecen en el mismo. Para realizar la prueba se dispone de una fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, que cumple con los requisitos establecidos y del juego de blindajes calibrados en el acápite anterior, D.2.1.

a) Iniciar la prueba de linealidad como se describe en el método por desintegración de la fuente simplificado. Registrar los resultados de la medición de la fuente radiactiva, A_{i0} , y corregir la contribución del fondo radiactivo, de ser necesario. Registrar la actividad corregida obtenida, $A_{b i0}$. Los pasos b) y c), detallados a continuación, deben ser completados en 6 min.

En la primera fila de datos de la Tabla D.4 (5 primeras columnas) se presentan los resultados de las mediciones de la fuente de $^{99}\text{Tc}^m$, siguiendo las instrucciones expuestas en este inciso a).

b) Colocar el primer blindaje, con la fuente radiactiva en su interior, en la posición de medición dentro del pozo del activímetro. Registrar el código de identificación del blindaje y la actividad indicada, A_{in} . Registre al menos dos veces más el valor indicado, A_{in} , retirando e introduciendo cada vez en el pozo el blindaje con la fuente radiactiva en su interior. Corregir las indicaciones de actividad registradas según el fondo radiactivo, de ser necesario. Como resultado se obtienen los valores, $A_{b in}$, resultado de la medición de fuente en el interior del blindaje n .

Los resultados de estas mediciones aparecen en la segunda fila de datos de la Tabla D.4 (5 primeras columnas). Se han registrado tres indicaciones de actividad. Como se observa a partir de los valores correspondientes en la quinta columna, la corrección por el fondo radiactivo fue aplicada, al representar, en este caso, el valor de fondo, b , más del 0,5 % de la actividad indicada, A_{in} .

c) Retirar el blindaje con la fuente. A continuación, proceder de forma análoga a la descrita en el inciso anterior con los restantes blindajes calibrados integrantes del juego.

Los resultados de estas mediciones aparecen en la tercera y cuarta filas de datos de la Tabla D.4 (5 primeras columnas). Se han registrado tres indicaciones de actividad por cada medición de la fuente en el interior de uno de los blindajes calibrados. Para el blindaje 2, fue necesario aplicar la corrección de fondo, mientras que en el caso del blindaje 3 no.

d) Calcular el valor medio de los valores A_{bin} , obtenidos. Aquí, $n = 0$ se corresponde con la medición de la fuente radiactiva sin blindaje, realizada en el inciso a) de este acápite D.2.2, mientras que $n \geq 1$ se corresponde las mediciones de la fuente dentro de los blindajes calibrados. Los valores medios se denotan, A_n ($n = 0, 1, \dots$). Como resultado tendremos $n+1$ valores A_n , donde n es el número de blindajes calibrados que se emplean para realizar la prueba de linealidad del activímetro.

Los valores medios, A_n , obtenidos aparecen en la columna 6 de la Tabla D.4.

Tabla D.4 — Prueba de linealidad de un activímetro empleando un juego de blindajes calibrado

Fondo radiactivo, b [MBq]	Muestra medida	Fecha y hora de medición, t_{med}	Actividad indicada, A_{in} [MBq]	Indicación corregida por el fondo, A_{bin} [MBq]	Valor medio, A_n [MBq]	A_m [MBq]	D_n [%]
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ sin blindaje	8/03/2008 17:04	19 670 19 670 19 670	19 670 19 670 19 670	19 670	---	---
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 1	08/03/2008 17:05	13,07 13,05 13,07	12,87 12,85 12,87	12,86	12,79	0,55
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 2	08/03/2008 17:06	140,4 140,3 140,3	140,2 140,1 140,1	140,1	140,7	- 0,42
0,200	Fuente de $^{99}\text{Tc}^m$ dentro del blindaje 3	08/03/2008 17:07	1 865 1 865 1 864	1 865 1 865 1 864	1 865	1 851	0,73

e) Calcular y registrar las actividades esperadas, A_m , para cada blindaje, según la ecuación:

$$A_m = A_0 f_n, \quad n \geq 1$$

$$f_n = e^{\frac{\ln 2}{T_{1/2}} t_n}, \quad n \geq 1$$

Siendo t_n , en este caso, el tiempo de desintegración equivalente correspondiente al blindaje n .

El valor A_0 , según los datos de la Tabla D.4, es igual 19 670 MBq. Las actividades, A_m , calculadas, aparecen en la columna 7 de la Tabla D.4. Los valores de t_n utilizados se corresponden con los que aparecen en la Tabla D.3.

f) Calcular y registrar para cada blindaje (para cada década de indicación de actividad del instrumento), el valor porcentual de la desviación D_n , entre la actividad A_m y el valor A_n correspondiente determinado en el inciso e):

$$D_n = 100 * (A_n - A_m) / A_m, \quad n \geq 1$$

Las desviaciones, D_n , calculadas de acuerdo a la ecuación anterior, aparecen en última columna de la Tabla D.4.

g) Calcular los valores absolutos $|D_n|$. Registrar el valor máximo entre los $|D_n|$ obtenidos.

A partir de los datos en la última columna de la Tabla D.4, se determina el valor máximo de los módulos de las desviaciones D_n , observadas durante la prueba. Este valor máximo, igual a 0,73 %, se corresponde con la desviación observada utilizando el blindaje 3 (última fila de la Tabla D.4).

A continuación, se aplica el Criterio de aceptación establecido para la prueba de linealidad de un activímetro: La desviación de linealidad, calculada como la diferencia entre el valor esperado de la actividad del radionucleido y el valor medido, no debe superar el ± 5 %. Por lo tanto, debe cumplirse que el valor máximo de $|D_n|$ no debe superar el 5 %.

Al comparar el valor máximo de $|D_n|$ observado, 0,73 %, vemos que es menor que 5 %. Por consiguiente, los resultados de la prueba de linealidad del activímetro comprobado son satisfactorios.

Bibliografía

- [1] NC-ISO 8258 “Gráficos de control de Shewart”.
- [2] Parkin et .al. “Protocol for establishing and maintaining the calibration of Medical Radionuclide Calibrators and their Quality Control”, Proceedings of the joint IPISM/BIR Meeting on Quality Standards in Nuclear Medicine, BIR, London, February 1992. Institute for Physical Science in Medicine, Report N^o 65 (1992) 60.
- [3] Guide d’utilisation et de contrôle qualité des activimètres. NT LNHB 2006/033 – Juin 2006. Laboratoire National Henry Becquerel, 2006.
- [4] H. Schrader. “Activity Measurements with Ionisation Chambers”, Monographie BIPM-4 (1997).
- [5] ISO/TAG4/WG3. “Guide to the Expression of Uncertainty in Measurements”. Second Edition. International Standard Organization, 1995.
- [6] Protocolo Nacional para el Control de la Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear. Ciudad de la Habana, 2004
- [7] “Protocolo para la utilización y el uso de activímetros”. Editorial CIEMAT, 2003. ISBN:84-7834-448-9
- [8] “Quality Assurance for Radioactivity Measurement in Nuclear Medicine”. Technical Report Series No 454. STI/DOC/010/454, International Atomic Energy Agency, Vienna, 2006. ISBN 92-0-105306-1.
- [9] Regulación CCEEM ER.,e_2, 05/11/2004. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. “Implantación del Protocolo Nacional para el Control de Calidad de la Instrumentación de Medicina Nuclear”.
- [10] Regulación CCEEM ER.,e_3, 05/11/2004. Centro de Control Estatal de Equipos Médicos. “Instrumentación mínima con que deben operar los servicios de Medicina Nuclear en Cuba”.
- [11] NC-ISO 8258 “Gráficos de control de Shewart”.