

# Validación de la Prueba de Medición de Radiación Ionizante desarrollada por el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira

Validation test measurement developed by ionizing radiation metrology laboratory of electrical variables technological university of Pereira.

Marcela Botero-Arbeláez<sup>1</sup>, Hernando Parra-Lara<sup>2</sup>, William Olarte-Cortés<sup>3</sup>

<sup>1,2,3</sup>Facultad de Ciencias Básicas, Universidad Tecnológica de Pereira, Pereira, Colombia

E-mail: maboar@utp.edu.co

**Resumen**— La validación de métodos es una actividad por medio de la cual los laboratorios de calibración y/o ensayo demuestran que sus métodos de medición son repetibles, reproducibles y estables a través del tiempo. En el presente artículo se muestra el proceso de validación y los resultados obtenidos por el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira para la Prueba de Medición de Radiación Ionizante.

**Palabras clave**—Radiación Ionizante, kerma, validación, exposición, carta de control, repetibilidad, reproducibilidad.

**Abstract**— Method validation is an activity through which calibration laboratories and / or trial demonstrate that their measurement methods are repeatable, reproducible and stable over time. In this paper the process of validation and the results obtained by the Electrical Metrology Laboratory Variables of the Technological University of Pereira for Trial Ionizing Radiation Measurement shown.

**Key Word** — Ionizing Radiation, kerma, validation, exposure, control chart, repeatability, reproducibility

## I. INTRODUCCIÓN

El Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira participó en la Convocatoria 544 de Colciencias y obtuvo la financiación del Proyecto titulado Acreditación de la Prueba de Medición de la Radiación Ionizante en el Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira.

El propósito de este proyecto, es que el laboratorio pueda aumentar su alcance brindando un aporte significativo a la salud de la región por medio de pruebas que permitan verificar el correcto funcionamiento de los equipos de Rayos X utilizados en el diagnóstico de pacientes.

Para adquirir la acreditación de esta prueba, es indispensable cumplir con todos los requisitos de la Norma Técnica Colombiana ISO IEC 17025 [1], la cual, en su numeral 5.4.5.2 hace mención a que: “El laboratorio debe validar los métodos no normalizados, los métodos que diseña o desarrolla, los métodos normalizados empleados fuera del alcance previsto, así como las ampliaciones y modificaciones de los métodos normalizados, para confirmar que los métodos son aptos para el fin previsto”.

Con el desarrollo del proyecto, el laboratorio diseñó el instructivo para realizar la Prueba de Medición de Radiación Ionizante y a su vez realizó el proceso de validación apoyándose en las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  con el fin de analizar el comportamiento de las mediciones y en un Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad para determinar si la variación presentada en el método se encuentra dentro de los límites establecidos.

## II. PRUEBA DE MEDICIÓN DE RADIACIÓN IONIZANTE

La prueba de medición de radiación ionizante sirve para verificar que los niveles de radiación suministrados por una sala de Rayos X se encuentran dentro de los límites establecidos por la Normatividad vigente.

El desarrollo de la prueba se basó en el Protocolo Arcal XLIX [2]. Dicho protocolo describe cada una de las pruebas que se realizan para el Control de Calidad en Radiodiagnóstico, sin embargo, el laboratorio sólo cuenta con la implementación de aquellas pruebas que están directamente relacionadas con la medición de la radiación ionizante.

El instructivo diseñado por el laboratorio, denominado: Instructivo para la Prueba de Medición de Radiación Ionizante 123-LME-INT-37 [3], contiene las siguientes pruebas:

#### A. Prueba Radiométrica

Esta prueba sirve para evaluar los niveles de exposición del personal ocupacional y del público en general. Su ejecución consiste en realizar el croquis de la instalación y realizar mediciones de la radiación utilizando el equipo patrón (Detector de Radiación: RaySafe Solo) en diferentes puntos de la sala y fuera de ésta.

#### B. Prueba de Radiación de Fuga

Esta prueba sirve para evaluar la radiación de fuga de la coraza del tubo de Rayos X. El procedimiento para llevar a cabo esta prueba radica en colocar el equipo patrón a 1 m de distancia de cada uno de los lados de la coraza del tubo de Rayos X y tomar 3 mediciones de radiación en cada uno de estos puntos.

#### C. Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Tensión del Tubo

Esta prueba sirve para evaluar la Exactitud y la Repetibilidad de la indicación del tubo para cualquier valor de corriente seleccionada. Para ejecutar esta prueba, se varía la Tensión del Tubo dejando fijas las magnitudes de la corriente y el tiempo. Por cada valor de tensión establecido, se realizan dos mediciones (de tensión) y posteriormente se calcula el error porcentual y la repetibilidad con el fin de establecer si el equipo está cumpliendo con la normatividad vigente.

#### D. Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de Exposición

Esta prueba sirve para evaluar la presencia de kerma en aire para un valor de corriente y de tiempo dado, y la linealidad e intensidad del rendimiento del equipo de Rayos X. La forma de elaborar esta prueba consiste en tomar mediciones de dosis de exposición en diferentes valores de tensión y con una corriente y un tiempo determinado. Con los datos recolectados, se calcula el error porcentual y la repetibilidad y se analizan los resultados con base en los criterios de tolerancia establecidos por la normatividad vigente.

#### E. Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad del Tiempo de Exposición

Esta prueba sirve para evaluar la presencia de kerma en aire para una corriente y tiempo determinado, y la linealidad e intensidad del rendimiento del equipo de Rayos X. Esta prueba se realiza tomando mediciones del tiempo de exposición con un valor de tensión y de corriente fijos; con estos datos se calcula el error porcentual y la repetibilidad para ser analizados con los criterios determinados por la normatividad vigente.

### III. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

La validación de la prueba, se realizó en base al Instructivo de Validación y Confirmación de Métodos 123-LME-INT-35 [4] diseñado por El Laboratorio de Metrología de Variables Eléctricas de la Universidad Tecnológica de Pereira. Este instructivo utiliza las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  y el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad con el fin de determinar si la Prueba de Medición de Radiación Ionizante diseñada es apta para ser implementada y ejecutada por el laboratorio en los centros de radiodiagnóstico de la región.

#### A. Cartas de Control $\bar{x}$ y $s$

Las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  son una herramienta estadística muy útil que permiten observar el comportamiento de las mediciones y determinar si la prueba se encuentra bajo control estadístico. La forma de realizar estas cartas se encuentra descrita en el Instructivo para el Aseguramiento de la Calidad diseñado por el laboratorio 123-LME-INT-02 [5].

El criterio para establecer si el proceso de medición se encuentra bajo control estadístico es que todos los puntos deben encontrarse dentro de los límites de control. Cuando uno o varios de los puntos se hallen por fuera de estos límites, es necesario analizar la situación para tratar de identificar los errores sistemáticos que están ocurriendo durante el proceso de medida y tomar las acciones correctivas necesarias que le permitan al proceso continuar operando en condiciones normales.

#### B. Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (r&R)

El estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es una técnica estadística que sirve para determinar si la variación existente en un proceso de medición es o no es aceptable. La metodología empleada para realizar este tipo de estudios se encuentra explicada en el Instructivo para el Aseguramiento de la Calidad diseñado por el laboratorio 123-LME-INT-02 [5].

Los criterios [6] que se aplicarán para determinar si el sistema de medición es o no aceptable se muestran en la Tabla 1.

Criterio	Conclusión
$R < 10\% r$ ( $R < 0,1 r$ )	La Reproducibilidad se considera aceptable y se puede decir que existe compatibilidad entre las diferentes condiciones del Proceso que fueron evaluadas.
$10\% r < R < 30\% r$ ( $0,1 r < R < 0,3 r$ )	La Reproducibilidad puede ser aceptable dependiendo de la aplicación que se esté analizando.
$R > 30\% r$ ( $R > 0,3 r$ )	La Reproducibilidad no es aceptable y se debe mejorar el sistema de medición (personal, equipo, métodos, condiciones)

Tabla 1. Criterio de Aceptación del Estudio r&R [6]

C. Desarrollo de la Validación

Los pasos que el laboratorio realiza para la validación de sus métodos de medición se encuentran descritos en el Instructivo para la Validación y Confirmación de Métodos 123-LME-INT-35 [4], estos pasos, son:

- Realizar 10 veces el proceso de medición siguiendo el instructivo diseñado y dejando un espacio mínimo de 4 horas entre cada una de las mediciones.

**Nota:** Las mediciones deben ser realizadas por dos operadores que cuenten con la competencia técnica requerida y cada uno de ellos debe repetir el proceso de medición 5 veces.

- Registrar los valores obtenidos mediante el proceso de medición en el formato correspondiente y realizar las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$ .
- Tomar los datos de las dos últimas mediciones de cada operador y realizar el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad (r&R).
- Analizar los resultados obtenidos en las Cartas de Control y en el Estudio r&R teniendo en cuenta los criterios establecidos con el fin de determinar si la prueba de medición de radiación ionizante es apta para su ejecución.

D. Datos de la Validación de la Prueba

A continuación se muestran los resultados obtenidos durante el proceso de validación de cada una de las pruebas descritas en el Instructivo para la Prueba de Medición de Radiación Ionizante 123-LME-INT-37 [3]. Cabe destacar que por cuestiones de confidencialidad, el nombre de la entidad en la cual se realizó la validación no será mencionado.

Los datos generales de la validación fueron los de la Tabla 2.

Equipo Patrón		Detector de Radiación
<b>Marca</b>	<b>RaySafe</b>	<b>Modelo</b>
<b>Equipo Bajo Prueba:</b>		Solo
<b>Marca</b>	<b>General Electric</b>	Equipo Rayos X Fijo Convencional
<b>Modelo</b>		<b>Modelo</b>
		11FP8A1
Operadores		
No.	Nombre	Cargo
1	León Rodrigo Moncada	Oficial de Protección Radiológica
2	María Alejandra López	Técnico de Calibración

Tabla 2. Datos Generales de la Validación

- Prueba Radiométrica

El croquis de la instalación se muestra en la Figura 1.

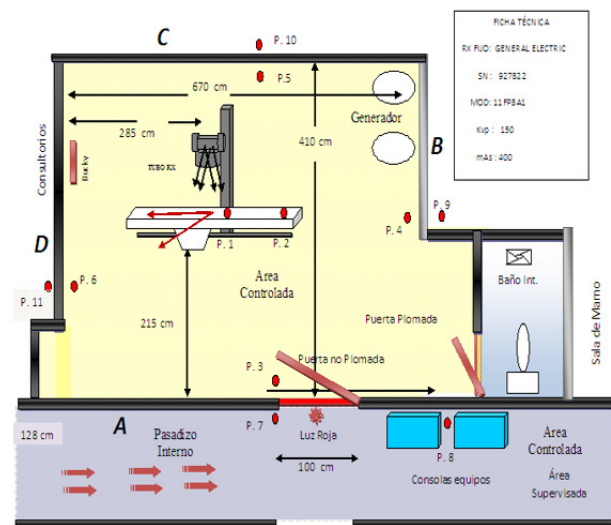


Figura 1. Croquis de la Instalación en Estudio

Para efectos prácticos, sólo se presentará la validación de la prueba radiométrica en el Punto 4 del croquis. Los datos de la exposición obtenidos mediante las 10 mediciones, se encuentran en la Tabla 3.

Parámetros de la Prueba					
Tensión (kV)		Corriente (mA)		Tiempo (ms)	
<b>90</b>		<b>200</b>		<b>100</b>	
Exposición (mSv/h)					
<b>0,01</b>	<b>Medición 1</b>	0,00	0,00	<b>Medición 2</b>	0,00
<b>0,01</b>	<b>Medición 3</b>	0,01	0,00	<b>Medición 4</b>	0,01
<b>0,00</b>	<b>Medición 5</b>	0,01	0,01	<b>Medición 6</b>	0,00
<b>0,01</b>	<b>Medición 7</b>	0,01	0,01	<b>Medición 8</b>	0,01
<b>0,00</b>	<b>Medición 9</b>	0,01	0,01	<b>Medición 10</b>	0,01

Tabla 3. Datos de la Validación

Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$

Calculando la media aritmética y la desviación estándar de cada medición, se obtiene la Tabla 4.

Medición	Datos (mSv/h)			$\bar{x}$ (mSv/h)	$s$ (mSv/h)
1	0,01	0,01	0,01	0,01	0
2	0	0,01	0	0,0033333	0,0057735
3	0,01	0,01	0,01	0,01	0
4	0	0,01	0,01	0,0066667	0,0057735
5	0	0,01	0,01	0,0066667	0,0057735
6	0,01	0	0	0	0
7	0,01	0	0,01	0,0066667	0,0057735
8	0,01	0	0,01	0,0066667	0,0057735
9	0	0	0,01	0,0033333	0,0057735
10	0,01	0,01	0,01	0,01	0

Tabla 4. Media Aritmética y Desviación Estándar de cada Medición

Los límites de control superior (LCS), inferior (LCI) y central (LC) para cada una de las cartas, se muestran en la Tabla 5.

Carta de Control $\bar{x}$		
LCS (mSv/h)	LC (mSv/h)	LCI (mSv/h)
<b>0,01310219</b>	0,0063333	- 0,0004355

Carta de Control $s$		
LCS (mSv/h)	LC (mSv/h)	LCI (mSv/h)
<b>0,0088958</b>	0,0034641	0

Tabla 5. Límites de Control para las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$

En la Figura 2 se muestran las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  para la Prueba Radiométrica.

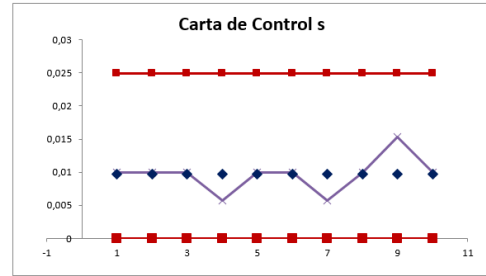
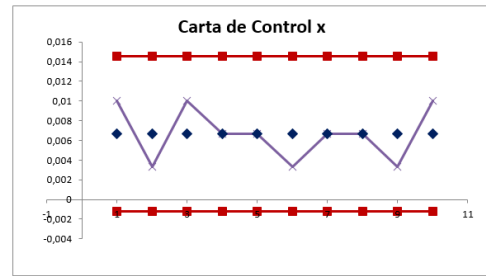


Figura 2. Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  para la Prueba Radiométrica

Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

Los datos de las dos últimas mediciones de los dos operadores, se encuentran en la Tabla 6.

Medición	Datos (mSv/h)					
	Operador 1			Operador 2		
<b>7 y 8</b>	0,01	0,00	0,01	0,01	0,00	0,01
<b>9 y 10</b>	0,00	0,00	0,01	0,01	0,01	0,01

Tabla 6. Datos para el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

La Tabla de Anova del Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es de la Tabla 7.

Tabla de Anova			
Fuente de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	-0,00043889	1	-0,00043889
Medición	0	1	0
Interacción	0,000505556	1	0,000505556
Error	0,0002	8	0,000025
Total	0,000266667	11	

Tabla 7. Tabla de Anova

Los valores obtenidos de la repetibilidad y la reproducibilidad son los de la Tabla 8.

Relación entre Repetibilidad y Reproducibilidad	
Parámetro	(mSv/h)
r	0,02575
R	0

Tabla 8. Valores de Repetibilidad y Reproducibilidad

- Prueba Radiación de Fuga

Para efectos prácticos, sólo se presentará la validación de la prueba de radiación de fuga en el Punto A del croquis.

Los datos de la exposición obtenidos mediante las 10 mediciones, se encuentran en la Tabla 9.

Parámetros de la Prueba					
Tensión (kV)	Corriente (mA)		Tiempo (ms)		
120	250		300		
Exposición (mSv/h)					
<b>Medición 1</b>	<b>Medición 2</b>				
0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,00
<b>Medición 3</b>	<b>Medición 4</b>				
0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,01
<b>Medición 5</b>	<b>Medición 6</b>				
0,00	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00
<b>Medición 7</b>	<b>Medición 8</b>				
0,00	0,00	0,01	0,01	0,00	0,00
<b>Medición 9</b>	<b>Medición 10</b>				
0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01

Tabla 9. Datos de la Validación

Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$

Calculando la media aritmética y la desviación estándar de cada medición, se obtiene la Tabla 10.

Medición	Datos (mSv/h)		$\bar{x}$ (mSv/h)	$s$ (mSv/h)
1	0	0	0,0033333	0,0057735
2	0	0	0	0
3	0,01	0	0,0033333	0,0057735
4	0	0	0,0033333	0,0057735
5	0	0,01	0,0033333	0,0057735
6	0	0	0	0
7	0	0	0,0033333	0,0057735
8	0,01	0	0,0033333	0,0057735
9	0	0	0,0033333	0,0057735
10	0	0	0,0033333	0,0057735

Tabla 10. Media Aritmética y Desviación Estándar de cada Medición

Los límites de control superior (LCS), inferior (LCI) y central (LC) para cada una de las cartas, se muestran en la Tabla 11.

Carta de Control $\bar{x}$		
LCS (mSv/h)	LC (mSv/h)	LCI (mSv/h)
0,01169181	0,0026667	-0,0063585
Carta de Control $s$		
LCS (mSv/h)	LC (mSv/h)	LCI (mSv/h)
0,0118611	0,0046188	0

Tabla 11. Límites de Control para las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$

En la Figura 3 se muestran las Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  para la Prueba de Radiación de Fuga.

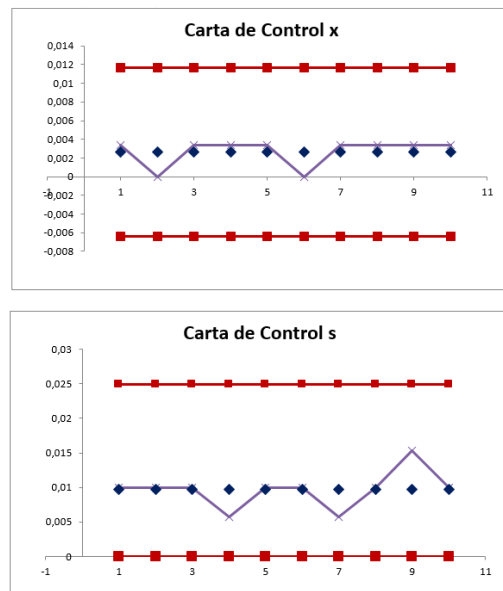


Figura 3. Cartas de Control  $\bar{x}$  y  $s$  para la Prueba de Radiación de Fuga

Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

Los datos de las dos últimas mediciones de los dos operadores, se encuentran en la Tabla 12.

Medición	Datos (mSv/h)					
	Operador 1		Operador 2			
7 y 8	0	0	0,01	0	0	0,01
9 y 10	0,01	0	0	0	0	0,01

Tabla 12. Datos para el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

La Tabla de Anova del Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es de la Tabla 13.

Tabla de Anova			
Fuente de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	-0,0001111	1	-0,0001111
Medición	0	1	0
Interacción	0,000111111	1	0,000111111
Error	0,000266667	8	3,33333E-05
Total	0,000266667	11	

Tabla 13. Tabla de Anova

Los valores obtenidos de la repetibilidad y la reproducibilidad son los de la Tabla 14.

Relación entre Repetibilidad y Reproducibilidad	
Parámetro	(mSv/h)
r	0,02575
R	0

Tabla 14. Valores de Repetibilidad y Reproducibilidad

**- Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Tensión del Tubo**

Para efectos prácticos, sólo se presentará la validación de la prueba de rendimiento, repetibilidad y linealidad de la tensión del tubo en el punto de tensión de 80 kV.

Los datos de la tensión eléctrica del tubo obtenidos mediante las 10 mediciones, se encuentran en la Tabla 15.

Parámetros de la Prueba					
Tensión Nominal (kV)	Corriente (mA)		Tiempo (ms)		
120	250		300		
	<b>Tensión (kV)</b>				
	Medición 1			Medición 2	
84,00	83,50	83,75	83,80	84,00	83,50
	Medición 3			Medición 4	
83,50	84,00	83,80	83,75	83,50	84,00
	Medición 5			Medición 6	
83,80	83,60	83,95	84,00	83,50	83,80
	Medición 7			Medición 8	
83,50	83,80	83,95	83,50	83,95	84,00
	Medición 9			Medición 10	
84,00	83,75	83,50	83,50	83,80	83,90

Tabla 15. Datos de la Validación

*Cartas de Control  $\bar{x}$  y s*

Calculando la media aritmética y la desviación estándar de cada medición, se obtiene la Tabla 16.

Medición	Datos (kV)			x (kV)	s (kV)
1	84	83,5	83,75	83,75	0,25
2	83,8	84	83,5	83,77	0,2517
3	83,5	84	83,8	83,77	0,2517
4	83,75	83,5	84	83,75	0,25
5	83,8	83,6	83,95	83,787	0,1760
6	84	83,5	83,8	83,77	0,2517
7	83,5	83,8	83,95	83,75	0,22917
8	83,5	83,95	84	83,82	0,2754
9	84	83,75	83,5	83,75	0,25
10	83,5	83,8	83,9	83,73	0,2082

Tabla 16. Media Aritmética y Desviación Estándar de cada Medición

Los límites de control superior (LCS), inferior (LCI) y central (LC) para cada una de las cartas, se muestran en la Tabla 17.

Carta de Control $\bar{x}$		
LCS (kV)	LC (kV)	LCI (kV)
84,2309747	83,763333	83,295692
Carta de Control s		
LCS (kV)	LC (kV)	LCI (kV)
0,614587	0,2393252	0

Tabla 17. Límites de Control para las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s

En la Figura 4 se muestran las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Tensión del Tubo.

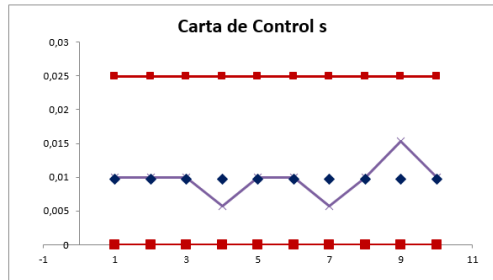
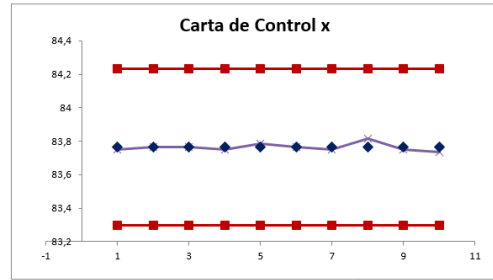


Figura 4. Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Tensión del Tubo

*Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad*

Los datos de las dos últimas mediciones de los dos operadores, se encuentran en la Tabla 18.

Medición	Datos (kV)					
	Operador 1			Operador 2		
7 y 8	83,50	83,80	83,95	84,00	83,75	83,50
9 y 10	83,50	83,95	84,00	83,50	83,80	83,90

Tabla 18. Datos para el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

La Tabla de Anova del Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es de la Tabla 19.

Tabla de Anova			
Fuente de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	-70161,5632	1	-70161,5632
Medición	0,001875	1	0,001875
Interacción	70161,57361	1	70161,57361
Error	0,468333333	8	0,058541667
Total	0,480625	11	

Tabla 19. Tabla de Anova

Los valores obtenidos de la repetibilidad y la reproducibilidad son los de la Tabla 20.

Relación entre Repetibilidad y Reproducibilidad	
Parámetro r	(kV) 0,029733539
R	0

Tabla 20. Valores de Repetibilidad y Reproducibilidad

**- Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Exposición**

Para efectos prácticos, sólo se presentará la validación de la prueba de rendimiento, repetibilidad y linealidad de la exposición para una tensión de 70 kV.

Los datos de la exposición obtenidos mediante las 10 mediciones, se encuentran en la Tabla 21.

Parámetros de la Prueba					
Tensión (kV)	Corriente (mA)		Tiempo (ms)		
70	200		250		
Exposición (mR/min)					
	Medición 1		Medición 2		
59,40	59,40	58,90	58,90	59,30	59,40
	Medición 3		Medición 4		
58,90	59,30	59,50	59,50	58,90	54,00
	Medición 5		Medición 6		
59,80	58,30	54,00	59,30	58,90	54,10
	Medición 7		Medición 8		
58,90	59,40	59,40	59,30	58,90	59,40
	Medición 9		Medición 10		
58,90	59,50	59,30			

Tabla 21. Datos de la Validación

*Cartas de Control  $\bar{x}$  y s*

Calculando la media aritmética y la desviación estándar de cada medición, se obtiene la Tabla 22.

Medición	Datos (mR/min)			x (mR/min)	s (mR/min)
1	59,4	59,4	58,9	59,233333	0,2886751
2	58,9	59,3	59,4	59,2	0,2645751
3	58,9	59,3	59,5	59,233333	0,305505
4	59,5	58,9	54	57,466667	3,0171731
5	59,8	58,3	54	57,366667	3,0105371
6	59,3	58,9	54,1	57,433333	2,8936713
7	58,9	59,4	59,4	59,233333	0,2886751
8	59,3	58,9	59,4	59,2	0,2645751
9	58,9	59,5	59,3	59,233333	0,305505
10	59,4	58,9	54	57,433333	2,9838454

Tabla 22. Media Aritmética y Desviación Estándar de cada Medición

Los límites de control superior (LCS), inferior (LCI) y central (LC) para cada una de las cartas, se muestran en la Tabla 22.

Carta de Control $\bar{x}$		
LCS (mR/min)	LC (mR/min)	LCI (mR/min)
61,1652162	58,503333	55,84145
Carta de Control s		
LCS (mR/min)	LC (mR/min)	LCI (mR/min)
3,498319	1,3622737	0

Tabla 22. Límites de Control para las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s

En la Figura 5 se muestran las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Exposición.

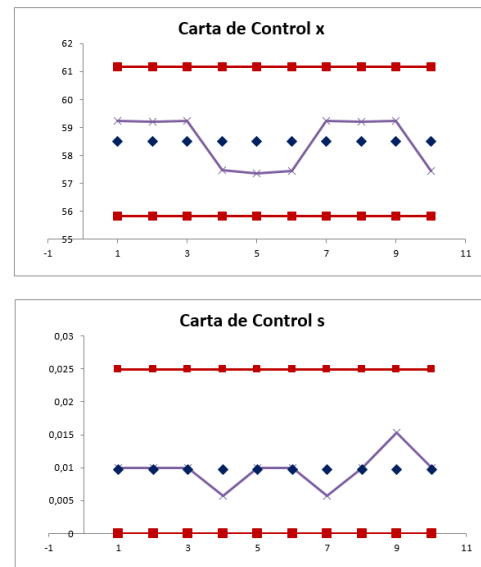


Figura 5. Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad de la Exposición

*Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad*

Los datos de las dos últimas mediciones de los dos operadores, se encuentran en la Tabla 23.

Medición	Datos (mR/min)					
	Operador 1		Operador 2			
7 y 8	58,9	59,4	59,4	59,3	58,9	59,4
9 y 10	58,9	59,5	59,3	59,4	58,9	54,0

Tabla 23. Datos para el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

La Tabla de Anova del Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es de la Tabla 24.

Tabla de Anova			
Fuente de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	-34544,586	1	-34544,58
Medición	2,340833333	1	2,340833333
Interacción	34549,44778	1	34549,44778
Error	18,3	8	2,2875
Total	25,5025	11	

Tabla 24. Tabla de Anova

Los valores obtenidos de la repetibilidad y la reproducibilidad son los de la Tabla 25.

Relación entre Repetibilidad y Reproducibilidad	
Parámetro	(mR/min)
r	7,789108983
R	0

Tabla 25. Valores de Repetibilidad y Reproducibilidad

Conclusión: Como la Reproducibilidad es menor que el 10% de la Repetibilidad, la Reproducibilidad se considera Aceptable concluyendo que existe compatibilidad entre las diferentes condiciones que fueron analizadas.

**- Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad del Tiempo de Exposición**

Para efectos prácticos, sólo se presentará la validación de la prueba de rendimiento, repetibilidad y linealidad del tiempo de exposición para el punto de 100 ms.

Los datos de la exposición obtenidos mediante las 10 mediciones, se encuentran en la Tabla 26.

Parámetros de la Prueba					
Tensión (kV)	Corriente (mA)		Tiempo (ms)		
70	200		100		
	Tiempo (ms)				
	Medición 1		Medición 2		
104	107	104	104	105	106
	Medición 3		Medición 4		
105	104	106	104	107	105
	Medición 5		Medición 6		
104	107	104	105	104	105
	Medición 7		Medición 8		
104	107	106	104	105	107
	Medición 9		Medición 10		
107	105	104	105	106	107

Tabla 26. Datos de la Validación

*Cartas de Control  $\bar{x}$  y s*

Calculando la media aritmética y la desviación estándar de cada medición, se obtiene la Tabla 27.

Medición	Datos (ms)			x (ms)	s (ms)
1	104	107	104	105	1,7320508
2	104	105	106	105	1
3	105	104	106	105	1
4	104	107	105	105,33333	1,5275252
5	104	107	104	105	1,7320508
6	105	104	105	104,66667	0,5773503
7	104	107	106	105,66667	1,5275252
8	104	105	107	105,33333	1,5275252
9	107	105	104	105,33333	1,5275252
10	105	106	107	106	1

Tabla 27. Media Aritmética y Desviación Estándar de cada Medición

Los límites de control superior (LCS), inferior (LCI) y central (LC) para cada una de las cartas, se muestran en la Tabla 28.

Carta de Control $\bar{x}$		
LCS (ms)	LC (ms)	LCI (ms)
107,803147	105,23333	102,66352

Carta de Control s		
LCS (ms)	LC (ms)	LCI (ms)
3,3773188	1,3151553	0

Tabla 28. Límites de Control para las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s

En la Figura 6 se muestran las Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad del Tiempo de Exposición.

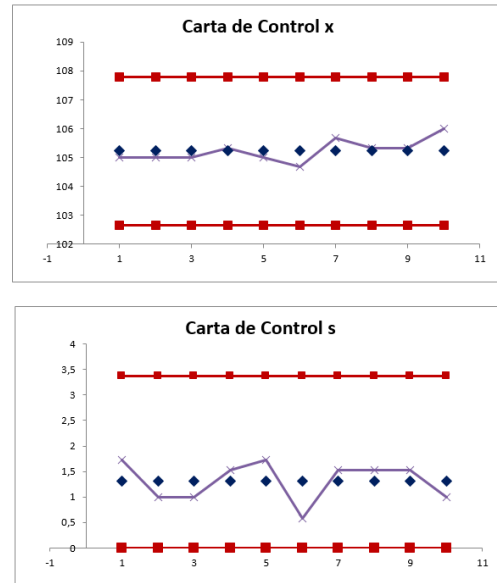


Figura 6. Cartas de Control  $\bar{x}$  y s para la Prueba de Rendimiento, Repetibilidad y Linealidad del Tiempo de Exposición

*Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad*

Los datos de las dos últimas mediciones de los dos operadores, se encuentran en la Tabla 29.

Medición	Datos (s)					
	Operador					
		1		2		
7 y 8	104	107	106	104	105	107
9 y 10	107	105	104	105	106	107

Tabla 29. Datos para el Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad

La Tabla de Anova del Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es de la Tabla 30.

Tabla de Anova			
Fuente de Variación	Suma de Cuadrados	Grados de Libertad	Cuadrados Medios
Operador	-111478,389	1	-111478,389
Medición	0,083333333	1	0,083333333
Interacción	111479,2222	1	111479,2222
Error	16	8	2
Total	16,91666667	11	

Tabla 30. Tabla de Anova

Los valores obtenidos de la repetibilidad y la reproducibilidad son los de la Tabla 31.

Relación entre Repetibilidad y Reproducibilidad	
Parámetro	(ms)
r	7,283199846
R	0

Tabla 31. Valores de Repetibilidad y Reproducibilidad



De los resultados anteriores, se puede concluir que en todas las pruebas, la Reproducibilidad es menor que el 10% de la Repetibilidad, por lo tanto, la Reproducibilidad se considera Aceptable y se puede afirmar que existe compatibilidad entre las diferentes condiciones que fueron analizadas.

En todas las cartas de control, se puede observar que las mediciones se encuentran dentro de los límites de control establecidos, lo cual significa que el proceso de medición se encuentra operando bajo control estadístico.

#### IV. CONCLUSIONES

La validación de métodos es un requisito indispensable con el cual deben cumplir los laboratorios de calibración y/o ensayo para garantizar que los resultados entregados a los clientes son confiables, precisos y exactos.

Las cartas de control son una herramienta estadística muy útil en el proceso de validación de métodos porque permiten analizar el comportamiento de las mediciones a través del tiempo y determinar si el proceso de medición se encuentra bajo control estadístico.

El estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad es una técnica muy utilizada para demostrar que la variación presente dentro de un proceso de medición es aceptable.

Los resultados obtenidos mediante el proceso de validación de la Prueba de Medición de Radiación Ionizante demuestran que el método desarrollado es apto para ser implementado y ejecutado por el laboratorio.

Finalmente con este procedimiento alcanzado para la validación de este método, la universidad y en su nombre el laboratorio de metrología, adquiere la competencia para ofrecer este servicio innovador en su variado portafolio de servicios a nivel regional y nacional.

#### REFERENCIAS

[1] *NTC ISO/IEC 17025 Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración*, 2005.

[2] Arcal XLIX, Protocolo de Control de Calidad en Radiodiagnóstico, 2001. [en línea] Disponible: [file:///D:/Usuario%20UTP/Downloads/PROTOCOLOS%20%20ARCAL%20%20XLIX%20\(1\).pdf](file:///D:/Usuario%20UTP/Downloads/PROTOCOLOS%20%20ARCAL%20%20XLIX%20(1).pdf)

[3] Instructivo para la Prueba de Medición de Radiación Ionizante 123-LME-INT-37.

[4] Instructivo de Validación y Confirmación de Métodos 123-LME-INT-35.

[5] Instructivo para el Aseguramiento de la Calidad diseñado por el laboratorio 123-LME-INT-02

[6] Guía Metas, Año 03 No. 11. Noviembre de 2003. Aplicación Metrológica de los Estudios r&R (Repetibilidad y Reproducibilidad). [en línea] Disponible: <http://www.metas.com.mx/guiametas/La-Guia-MetAs-03-11-r-R.pdf>.