

# **APERFEIÇOAMENTO DE UM PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE DO PATIENT DOSE CALIBRATOR DE ACORDO COM A NORMA IEC 60580**

**Nathalia Almeida Costa<sup>1</sup> e Maria da Penha Albuquerque Potiens<sup>2</sup>**

Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)  
Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN)  
Av. Professor Lineu Prestes, nº 2242, Cidade Universitária  
05508-000, São Paulo-SP  
[nathaliac@ymail.com](mailto:nathaliac@ymail.com)<sup>1</sup>; [mppalbu@ipen.br](mailto:mppalbu@ipen.br)<sup>2</sup>

## **ABSTRACT**

O produto kerma-área (PKA) é uma grandeza útil para estabelecer os níveis de referência em diagnóstico de exames de raios X convencionais. O PKA pode ser obtido através da utilização do medidor de produto kerma-área (KAP). A utilização de um medidor KAP de referência é importante para melhorar a confiabilidade da dose de entrada do paciente. O *Patient Dose Calibrator* (PDC) é um novo equipamento da Radcal que mede PKA. Este equipamento está atualmente em fase de testes de controle de qualidade com a intenção de que seja futuramente utilizado como calibrador de medidores KAP. O objetivo deste trabalho foi de aperfeiçoar o programa de controle de qualidade deste equipamento baseando-se na norma *International Standard IEC 60580 - Medical electrical equipment - Dose area product meters*. O programa inicial foi estabelecido seguindo as recomendações da norma IEC 61674 que cita dosímetros com câmaras de ionização e/ou detectores semicondutores usados em diagnóstico por imagem de raios X, porém, a norma IEC 60580 é a que se refere especificamente para medidores de KAP e apresenta testes complementares. Os testes realizados foram: erro intrínseco relativo, repetibilidade, resolução de leitura, tempo de estabilização, reiniciação, flutuação de valores, tempo de resposta e uniformidade espacial de resposta. Conforme a norma, todas as medições realizadas estão dentro dos limites característicos de desempenho do equipamento. Desta forma, o PDC mais uma vez mostra ser um equipamento com excelente funcionalidade e confiabilidade em testes de caracterização realizados para o controle de qualidade do mesmo assim como para o teste em medidores de PKA clínicos..

## **1. INTRODUCTION**

De acordo com a *International Atomic Energy Agency* (IAEA)<sup>1</sup>, o produto kerma-área (PKA) é a integral do produto kerma no ar, livre numa área A do feixe de raios X, em um plano perpendicular ao seu eixo, pela área do feixe no mesmo plano, dado por:

$$P_{KA} = \int_A K(x,y) dx dy \quad . \quad (1)$$

A unidade PKA é dada por Gy.cm<sup>2</sup> e pode ser medida diretamente pelo uso do medidor PKA colocado no feixe de radiação. Essa grandeza é recomendada para estabelecer os níveis de referência no diagnóstico de exames de raios X convencional e é um bom indicador quando os limites de dose para efeitos determinísticos são alcançados em procedimentos intervencionistas. O PKA pode ser obtido por medidas realizadas através de um medidor PKA ou calculado com o uso de um algoritmo. Para que se tenha uma medida de dose confiável do paciente, é de extrema necessidade que o medidor PKA esteja apropriadamente calibrado.

A IAEA fornece três opções para calibração de medidores do PKA de campo. São elas: em laboratório; medidor de kerma no ar como instrumento de referência e um medidor de PKA como instrumento de referência. A utilização de um medidor PKA de referência como um padrão nacional para a determinação da grandeza  $P_{KA}$  em um *Secondary Standard Dosimetry Laboratory* (SSDL) é considerado um método efetivo de calibração de outros medidores de PKA de referência. Um método alternativo seria baseado em medidas do kerma no ar no plano de referência e determinação do PKA calculando a área no mesmo plano. É importante que o medidor PKA de referência seja usado para determinação do  $P_{KA}$  nos equipamentos de raios X, pois, assim, pode-se alcançar uma estimativa confiável da dose no paciente. Porém, o uso de um medidor convencional de PKA possui a desvantagem da incerteza produzida pela dependência energética. Essa dependência é geralmente causada devido ao não conhecimento da qualidade do feixe de radiação que pode mudar durante o exame radiológico. A incerteza na realização de procedimentos radiológicos com a qualidade de radiação definida pode ser reduzida com a determinação do fator de correção de qualidade,  $k_Q$ , para a condição real de medida.<sup>2,3</sup>

Para que essa dependência energética seja minimizada, foi introduzido um instrumento que poderá ser utilizado para a calibração de campo da medida de dose no paciente que mede o PKA e a razão de dose durante a exposição. O *Patient Dose Calibrator* (PDC) é um instrumento para calibração de campo com possibilidade de medidas em vários tamanhos de campo e qualidades do feixe, melhorando, assim, a acurácia da medida e minimizando incertezas. Atualmente, a grande dificuldade das medidas realizadas em laboratório é o transporte dos equipamentos. Com o uso do PDC, não há essa necessidade, pois as medidas podem ser realizadas *in situ*.<sup>4</sup>

Até hoje, não existe no Brasil nenhum laboratório que realize a calibração deste equipamento. No exterior, poucos autores publicaram trabalhos a respeito do assunto e no Brasil também existem poucas referências.<sup>5,6,7,8,9,10,11</sup> O documento brasileiro que fornece diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico, a Portaria 453 da ANVISA não provê de métodos de calibração praticáveis para o PKA.<sup>12</sup>

O objetivo do presente trabalho foi o aperfeiçoamento de um programa de controle de qualidade para o PDC realizado no Laboratório de Calibração de Instrumentos (LCI) do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN).<sup>5</sup> Este programa está de acordo com a norma IEC 61674<sup>13</sup> que trata de testes de dosímetros com câmaras de ionização e detectores semicondutores usados em imagens diagnósticas de Raios X. Neste trabalho a norma específica de medidores PKA, IEC 60580, foi utilizada e os testes suplementares foram realizados a fim de aperfeiçoar o controle de qualidade do equipamento.<sup>14</sup>

## 2. MATERIAIS E MÉTODOS

### 2.1 Materiais

#### 2.1.1. *Patient dose calibrator*

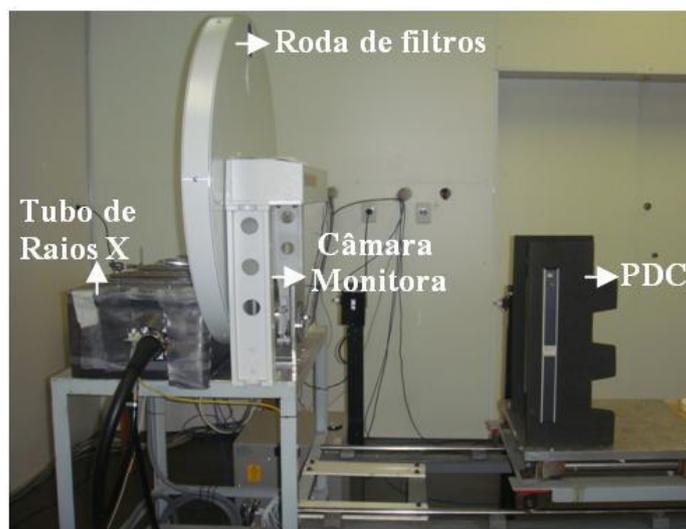
O instrumento usado para medir o PKA foi o *Patient Dose Calibrator* da marca Radcal. O PDC é um instrumento de referência para calibração de campo da medida de dose no paciente e controle do sistema, assim, assegurando a validade e a rastreabilidade da medição das de dose no paciente. A figura 1 mostra o PDC.



**Figure 1. Patient Dose Calibrator**

### **2.1.2. Sistema de Radiação X**

O equipamento de radiação X utilizado foi um Pantak/Seifert, modelo Isovolt HS, alvo de tungstênio, filtração inerente de 0.138 mmAl e uma janela de berílio de 0.8mm. Sua faixa de operação é a de radiodiagnóstico clínico (40 – 160 kV). A corrente aplicada foi de 10 mA para quatro qualidades de radiação X implantadas de acordo com a norma IEC 61267.<sup>15</sup> A Figura 2 mostra o Sistema de Radiação X com o PDC posicionado.



**Figure 2. PDC posicionado na saída do feixe de radiação do Sistema de Radiação X**

## 2.2 Métodos

O PDC foi posicionado na distância de calibração no centro do feixe de radiação X. As medidas foram efetuadas em quatro qualidades de radiação (RQR 3, 5, 8 e 10) que estão estabelecidas no Laboratório de Calibração de Instrumentos (LCI) do IPEN, correspondendo respectivamente a 50kV, 70kV, 100kV e 150kV e que seguem as recomendações da IEC 61267<sup>15</sup>. Todas as medidas foram realizadas utilizando uma corrente de 10 mA, distância de 1 metro, irradiações de 30 segundos e 5 irradiações para cada energia. Os valores de temperatura e pressão ambientais foram ajustadas automaticamente pelo PDC.

Este estudo foi um aperfeiçoamento de um programa de controle de qualidade já realizado no equipamento PDC de acordo com a norma IEC 61674: 1997<sup>13</sup>. Os itens analisados neste estudo e que fazem parte da norma IEC 60580 foram:

- Erro intrínseco relativo: compara medições realizadas em condições padrão de testes com a média de pelo menos cinco leituras do instrumento.
- Repetitividade: proceder com repetições das medições em condições inalteradas.
- Resolução de leitura: leitura de toda a escala efetiva de valores indicados.
- Tempo de estabilização: ligar o equipamento e verificar os limites de variação de resposta.
- Zerar: zerar o equipamento e checar a escala de leitura completa.
- Efeitos de fuga de corrente: nível de fuga de corrente após qualquer ajuste de compensação.

A tabela 1 mostra os limites estabelecidos pela norma IEC 61267 e a tabela 2 mostram os valores obtidos anteriormente pelo PDC.

### **Tabela 1. Características estudadas e seus respectivos limites**

Teste	Qualidade de radiação	Limites (%)	
Erro Intrínseco Relativo	RQR3	8,25	
	RQR5	6,95	
	RQR8	±5	
	RQR10	±5	
Repetitividade		Taxa	Acumulado
	RQR3	4,83	2,6
	RQR5	4,52	2,56
	RQR8	3,95	2,47
RQR10	3	2,32	
Resolução de Leitura	Todas	≤1	
Tempo de Estabilização	Todas	±2	
Zerar	Todas	≤1	
Efeitos de Fuga de Corrente	Todas	≤5	

**Tabela 2. Valores anteriores obtidos pelo PDC após testes de controle de qualidade**

Características		RQR 3 (%)	RQR 5 (%)	RQR 8 (%)	RQR 10 (%)
Erro Intrínseco Relativo		6,02	4,1	1,5	1,87
Repetitividade	Tx*	2,13	1,85	3,01	2,36
	Ac**	2,25	2,09	2,4	1,34
Resolução de Leitura		0,12	0,05	0,44	0,64
Tempo de Estabilização		0	0	0	0
Zerar		0	0	0	0
Efeitos de Fuga de Corrente		0	0	0	0

\* taxa; \*\*acumulado

Embora os valores tenham sido satisfatórios, a norma utilizada não era específica para medidores PKA e sim para dosímetros com câmaras de ionização e/ou detectores semicondutores usados em diagnóstico por imagem de raios X. Portanto, para que o PDC seja de fato considerado apropriado para uso, novos testes foram realizados de acordo com a norma IEC 60580 que é específica para medidores PKA.

A norma IEC 60580 tem como objetivo: estabelecer os requisitos para um nível satisfatório de desempenho de um medidor PKA; e padronizar métodos para a determinação da conformidade com este nível de desempenho. Sendo assim, os testes adicionais que não estão incluídos na norma IEC 61674 foram:

- Desvio de valores indicados: durante ausência de radiação e depois de zerar o equipamento, o valor indicado deve ser menor do que 10% da dose mínima efetiva de KAP por pelo menos 1 hora.

- Tempo de resposta: um valor de 90% do valor final indicado deve ser alcançado dentro de um tempo não maior do que 3 segundos após o fim da irradiação.
- Uniformidade espacial de resposta: sobre o tamanho do campo avaliado a uniformidade espacial de resposta não deve variar mais do que  $\pm 5\%$ .

### 3. RESULTADOS

A norma da *British Standard BS EN 61674: 1998 IEC 61674: 1997* apresenta em seu capítulo 5 os limites característicos de desempenho para dosímetros com câmaras de ionização usados em diagnóstico por imagem de raios X. De acordo com os valores limites indicados (tabela 1) na norma, o PDC passou por testes que revelaram que o equipamento está dentro dos limites estabelecidos (tabela 2). Porém considerando que a norma não é adequada exclusivamente para o uso de medidores PKA, novos testes foram realizados para que o equipamento se adequasse inteiramente a nova norma estudada, a IEC 60580.

A tabela 3 mostra os limites estabelecidos pela norma IEC 60580 e os valores obtidos após a realização de novos testes para os três novos itens avaliados. As medições foram realizadas para todas as qualidades de radiação implantadas.

**Tabela 3. Valores obtidos pelo PDC após novos testes de controle de qualidade de acordo com a IEC 60580**

Características	Limites	Valores Obtidos
Desvio de valores indicados	Menor do que 10% por pelo menos 1 hora	Sem alteração de valores
Tempo de resposta	90% do valor final dentro de 3 segundos	Menor do que 2 segundos
Uniformidade espacial de resposta	$\pm 5\%$	0

### 3. CONCLUSÃO

Este estudo teve como objetivo o aperfeiçoamento de um programa de controle de qualidade do *Patient Dose Calibrator*, um novo equipamento que mede PKA e kerma no ar, baseando-se na norma IEC 60580 para medidores do PKA. Os valores obtidos pelas medições mostraram mais uma vez que o PDC é um equipamento confiável por estar de acordo com as normas IEC 61674 e com a norma IEC 60580, tornando-o, assim, um instrumento capaz de fazer calibração de medidores PKA. Uma vez que o PDC já passou por todos os testes de controle de qualidade, os próximos estudos serão relacionados ao uso do PDC como calibrador de medidores PKA.

## AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao apoio da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP), Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT, Project: Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT) em Metrologia das Radiações na Medicina, Brasil.

## REFERENCIAS

1. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. "Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice". Technical Reports Series N° 457, IAEA, Vienna, 2007.
2. TOROI P, KOSUNEN A. "Calibration of kerma-area product meters with a patient dose calibrator". Book of Extended Synopses Standards, Applications and Quality Assurance in Medical Radiation Dosimetry, IDOS, Vienna, Austria, 2010.
3. HETLAND P O et all. "Calibration of reference KAP-meters as SSDL and cross calibration of clinical KAP-meters". *Acta Oncologica*. **48**:289-294, 2009.
4. RADCAL CORPORATION. "Manual of Instructions". Monrovia, CA, 2009. <<http://www.radcal.com/PDC.html>>
5. COSTA, N.A., POTIENS, M.P.A. "Development of a quality control program of the patient dose calibrator". XVII Congresso Brasileiro de Física Médica. Salvador, 2012.
6. COSTA, N.A., CORREA, E. L., POTIENS, M.P.A. "Performance Evaluation of a Kerma-area meter in the mammography radiation qualities." International Nuclear Atlantic Conference. Belo Horizonte, 2011.
7. COSTA, N.A., POTIENS, M.P.A. "Development of a Calibration Methodology of the Patient Dose Calibrator". International Conference on Radiation Protection in Medicine
8. COSTA, N.A., POTIENS, M.P.A. "Energy dependence evaluation of the Patient Dose Calibrator". International Symposium on radiation Physics – ISRP, Rio de Janeiro, 2012.
9. TOROI P, KOSUNEN A. "The energy dependence of the response of a patient dose calibrator". *Phys.Med.Biol.* **54**: (2009) N151-N156.
10. TOROI P, KOMPPA T, KOSUNEN A. "A tandem calibration method for kerma-area product meters". *Phys. Med. Biol.* **53**: 4941-4958, 2008.
11. TOROI P, KOMPPA T, KOSUNEN A, TAPIOVAARA M. "Effects of radiation quality on the calibration of kerma-area product meters in X rays beams". *Phys. Med. Biol.* **53**: 5207-5221, 2008.
12. MINISTÉRIO DA SAÚDE. "Diretrizes de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico". Portaria 453. *Diário Oficial da União*. Brasília, 1998.
13. BRITISH STANDARD. "Medical electrical equipment-Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnosis imaging". BS EN 61674 : 1998 IEC 61674 : 1997
14. INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. "Medical electrical equipment – Dose area product meters". IEC 60580, Second edition, Geneva, Switzerland, 2000.
15. FRANCISCATTO P.C. "Caracterização das qualidades de radiação X seguindo as recomendações da norma IEC 61267 no laboratório de calibração do IPEN". Master Thesis - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, Universidade de São Paulo, São Paulo. (2009)