

Reconocimiento de las capacidades de calibración dosimétrica de Cuba por el Buró Internacional de Pesas y Medidas.

*Gonzalo Walwyn Salas, Stefan Gutiérrez Lores, José A. Tamayo García,
Niurka González Rodríguez, Gilberto Alonso Villanueva.*

*Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones
Calle 20 No. 4113 e/ 41 y 47, Playa C.P. 11300, La Habana, Cuba
gonzalo@cphr.edu.cu; stefan@cphr.edu.cu; jotag@cphr.edu.cu; niurka@cphr.edu.cu*

Resumen

La misión declarada del Buró Internacional de Pesas y Medidas es la uniformidad mundial de la medición, sin embargo hasta hace unos años no existía un mecanismo formal para su completa implementación. Con este fin surgió el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo cuyo objetivo específico es establecer el grado de equivalencia de los patrones nacionales, el de reconocer mutuamente los certificados de calibración y de medición y el de proveer a los gobiernos de una herramienta técnica segura en sus negociaciones comerciales y asuntos regulatorios a nivel internacional. Cuba como país asociado a la Convención del Metro, firmó el acuerdo y se propuso demostrar la equivalencia internacional de sus patrones. Las mejores capacidades de medición y calibración del país en las magnitudes dosimétricas se encuentran en el Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones. Dichas capacidades fueron incluidas en la Organización Metrológica Regional COOMET en el año 2003. En Junio del 2005 las capacidades metrológicas han sido aprobadas y publicadas en las bases de datos del Buró Internacional de Pesas y Medidas como demostración de la elevada competencia de los trabajos de calibración que se realizan en el laboratorio. Esta aprobación es uno de los máximos reconocimientos internacionales que puedan recibir los patrones de un país y son el resultado de 10 años de trabajo del laboratorio como parte de la red internacional OIEA/OIMS, la cual le ha dado la posibilidad de calibrar los patrones y de adoptar metodologías de calibración internacionalmente validadas. Por otra parte, ha sido decisiva la participación del laboratorio en múltiples comparaciones internacionales de sus patrones, así como la implementación de un sistema de gestión de la calidad acreditado por el órgano nacional competente. El artículo reseña el trabajo técnico del laboratorio durante varios años que dio como resultado este reconocimiento.

Palabras claves: Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica, calibración, Acuerdo de Reconocimiento Mutuo, capacidades de medición y calibración.

1. INTRODUCCIÓN

El Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM) fue establecido en 1875 por los gobiernos en una conferencia diplomática para coordinar la medición a nivel mundial. La misión declarada de esta organización es la uniformidad mundial de la medición. Esto lo logra proporcionando la base

científica - técnica necesaria para esa uniformidad y colaborando con otras instituciones y organizaciones con misiones conexas. Tener patrones reconocidos en el BIPM es demostrar la máxima competencia técnica y la equivalencia a nivel mundial. Además las negociaciones comerciales internacionales requieren de reconocimientos mutuos de patrones e infraestructura. Esto incluye las capacidades de calibración, verificación, ensayos, así como de órganos nacionales de acreditación. Desde hace muchos años los Institutos Nacionales de Metrología (INM) realizan comparaciones internacionales de sus patrones; esto ha ayudado al desarrollo del comercio, pero carece de una verdadera comprensión por el usuario a la hora de la negociación y en muchos casos no es lo suficientemente abierto y transparente. Con el objetivo de favorecer lo anteriormente expuesto entre los países se firmó, el 14 de Octubre de 1999, en París el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de los institutos nacionales de metrología (INM) de los países miembros de la Convención del Metro.

Los objetivos del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) son: establecer el grado de equivalencia de los patrones nacionales conservados en los INMs, reconocer mutuamente los certificados de calibración y de medición emitidos por los diferentes INMs y proveer a los gobiernos de una herramienta técnica segura en sus negociaciones comerciales y asuntos regulatorios a nivel internacional. Con la firma del ARM los INMs aceptan el procedimiento especificado para el establecimiento de la base de datos del Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM), reconocen los resultados de la intercomparaciones claves y suplementarias publicadas en la base de datos y además reconocen las Capacidades de Medición y Calibración (CMC) de los restantes INMs participantes. Cuba, como país asociado, también firmó dicho convenio y se propone homologar internacionalmente sus patrones a través del reconocimiento de los sistemas de calidad con que se desempeñan sus instituciones metrológicas y la participación en comparaciones claves y suplementarias. Estas acciones se coordinaron a través de 5 Organizaciones Regionales de Metrología que agrupan geográficamente al mundo entero. Cuba por su ubicación geográfica debería pertenecer al Sistema Interamericano de Metrología (SIM) que comprende a todos los países de América Latina y Norteamérica. Sin embargo, por razones políticas Cuba pertenece a la red euroasiática COOMET.

En el campo de la dosimetría, el Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica (LSCD) del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR) conserva los patrones de referencia nacional, así como brinda los servicios de calibración en estas magnitudes a todos los usuarios del país. Los servicios se extienden a las aplicaciones de radioterapia, radiodiagnóstico y protección radiológica. Desde su creación en el año 1995 el LSCD es miembro de la red internacional de laboratorios secundarios del Organismo Internacional de Energía Atómica y la Organización Mundial de la Salud (OIEA/OMS), lo cual brinda la posibilidad de participar en los programas de intercomparaciones organizados por la red y además le proporciona regularmente auditorías postales de sus servicios de calibración. Estos programas de la red contribuyen a la conservación de los patrones de referencia y permiten chequear la correcta aplicación de los protocolos de dosimetría y los procedimientos de calibración.

Por considerarse sus capacidades metrológicas como las mejores a escala nacional recientemente fue designado como la representación del Instituto Nacional de Metrología cubano para las magnitudes dosimétricas.

2. DESCRIPCIÓN DE LOS PATRONES DOSIMÉTRICOS DE REFERENCIA DEL CPHR

Los patrones dosimétricos a niveles de radioterapia, protección radiológica y radiodiagnóstico de Cuba han sido minuciosamente estudiados [1,2] con vistas a su declaración como patrones nacionales por la Oficina Nacional de Normalización (ONN). Los mismos están compuestos por cámaras de ionización acompañadas de instrumentos auxiliares como electrómetro, barómetro y termómetro. A continuación se presentan los datos específicos de las cámaras de ionización de referencia.

Cámara de ionización a niveles de radioterapia:

Modelo: NE Technology Ltd. 2561 n/s 323

Magnitud de medición: Kerma en aire y Dosis Absorbida en agua

Rango de energías: 50 kV (HVL 1.0 mm Al) – 250kV (2.49 mm Cu), Cs-137, Co-60

Fuente de trazabilidad: OIEA

Cámara de ionización a niveles de radioterapia (superficial):

Modelo: PTW 23344 n/s 748

Magnitud de medición: Kerma en aire

Rango de energías: 15 kV(HVL 0.05 mm Al) – 100kV(HVL 4.1 mm Al)

Fuente de trazabilidad: OIEA

Cámara de ionización a niveles de radiodiagnóstico:

Modelo: RADCAL 10X5-6 n/s 16376

Magnitud de medición: Kerma en aire

Rango de energías: 40 kV (HVL 1.4 mm Al) – 150kV (HVL 14 mm Al)

Fuente de trazabilidad: PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Alemania)

Cámara de ionización a niveles de protección radiológica:

Modelo: NE Technology Ltd. 2575 n/s 515

Magnitud de medición: Kerma en aire

Rango de energías: 40kV – 300 kV (2.7 mm Al – 6.19 mm Cu), Cs-137, Co-60

Fuente de trazabilidad: OIEA

Cámara de pozo:

Modelo: HDR 1000 Plus n/s A973052

Magnitud de medición: Tasa de Kerma en aire de referencia

Rango de energías: Cs-137

Fuente de trazabilidad: OIEA

3. RECONOCIMIENTO DE LAS CAPACIDADES DE MEDICIÓN Y CALIBRACIÓN DEL CPHR

La labor del LSCD para el reconocimiento internacional de sus capacidades de calibración no se puede enmarcar solamente a los últimos años. Desde los inicios en el año 1995 el laboratorio se trazó la política de alcanzar niveles de competencia comparables con otros laboratorios de

prestigio a escala internacional. Para ello le ha sido de mucha utilidad trabajar bajo un sistema de aseguramiento de la calidad, usar metodologías de calibración avaladas internacionalmente debido a su membresía en la red internacional OIEA/OMS y la participación en un gran número de comparaciones internacionales .

3.1. Sistema de Aseguramiento de la Calidad

El LSCD ha venido realizando sus gestiones y trabajos de calibración con la acción paralela de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad desde 1996. En sus inicios este sistema tenía una estructura simple que aunque no recogía todos los aspectos recomendados por las normas internacionales, lograba asegurar una aceptable calidad en la ejecución de los servicios científico - técnicos prestados. En 1997, con la experiencia acumulada de un año de trabajo se perfeccionó dicho sistema con la total implementación de la Guía ISO/IEC 25 "Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Calibración y Ensayo". Con dicha implementación de estos requerimientos le fue concedida al laboratorio, en mayo del año 1997, la condición de acreditado para la realización de ensayos y calibraciones por la Oficina Nacional de Acreditación de la República de Cuba. Este paso constituyó un avance muy importante pues después de solo dos años de fundado el LSCD de Cuba fue el primer laboratorio de la red internacional OIEA/OMS en acreditarse por un órgano nacional competente. En lo adelante el laboratorio sufrió paulatinamente la pérdida del 71 % de su personal y gracias al mantenimiento y readaptación de este sistema logró reacreditarse en el año 2001 por la Oficina Nacional de Acreditación (ONARC) en base a la norma ISO/IEC 17025. En los años subsiguientes se renovó y capacitó el personal del LSCD cumpliendo con los requisitos de personal de la norma y del CPHR. En el año 2003 el laboratorio fue auditado por la ONARC con supervisión de auditores de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación de Laboratorios (IAAC). Los resultados fueron satisfactorios y fue oportunamente reconocido por la ONARC que ya para el año 2005 logró incluirse en la prestigiosa red de órganos de acreditación de la ILAC/IAAC.

Desde el año 2003 el LSCD comenzó a trabajar para incluir sus Capacidades de Medición y Calibración (CMC) en la red euroasiática COOMET en la cual Cuba participa. Un elemento básico para la demostración de competencias es el funcionamiento de los laboratorios bajo un sistema de calidad. Esta etapa fue dirigida por el forum de calidad de COOMET para el cual se tuvo que preparar la documentación que describiera el sistema de calidad, además se realizaron presentaciones y conciliaciones técnicas por correspondencia electrónica que se centraban en aspectos de funcionamiento. En Septiembre de ese mismo año fue finalmente reconocido el sistema de calidad del laboratorio por la Organización Metrológica Regional COOMET y constituyó la primera acreditación internacional del sistema que permitió abrir el camino a la demostración final de la competencia.

3.2. Servicios de Calibración y Verificación

Los servicios en el LSCD se han ido incorporando paulatinamente. Desde 1986 hasta 1995 el servicio de calibración solo cubría el rango de protección radiológica con haces de ^{137}Cs . Para ello se contaba con un banco rústico que no permitía un posicionamiento de precisión y desde el punto de vista de protección radiológica de los trabajadores no era el más adecuado.

En 1995 como resultado de los esfuerzos nacionales y el proyecto de cooperación técnica con el OIEA CUB/1/006 "Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica" se construyeron las instalaciones del laboratorio y se montaron equipos de última tecnología. Este mismo año el laboratorio pasa a ser miembro de la red internacional de laboratorios secundarios del Organismo Internacional de Energía Atómica y la Organización Mundial de la Salud (OIEA/OMS), lo cual le brinda la posibilidad de participar en los programas de intercomparaciones organizados por la red y además le proporciona regularmente auditorias postales de sus servicios de calibración. Estos programas de la red contribuyen a la conservación de los patrones de referencia y permiten chequear la correcta aplicación de los protocolos de dosimetría y los procedimientos de calibración. Para entonces, se mejoró sustancialmente el servicio de calibración de dosímetros de protección radiológica logrando de esta manera que el mismo cumpliera con las normativas internacionales. Por otra parte se extendió el servicio a haces de rayos X de uso en radioterapia y protección radiológica.

El avance vertiginoso a partir de este momento no se hizo esperar y el laboratorio apoyado por la implantación de un sistema de aseguramiento de la calidad comenzó a moverse en búsqueda de la mayor competencia técnica y la expansión de sus servicios acorde a las necesidades nacionales. Rápidamente se comienza a realizar servicios de calibración de dosímetros de radioterapia en los haces de ^{60}Co de los hospitales, pero de esta manera no se podía alcanzar los niveles de exactitud requeridos por no poderse establecer adecuadamente las condiciones normalizadas de calibración en los haces de hospitales. A finales de 1999 se instaló en el LSCD una unidad de ^{60}Co que permitió el montaje más adelante de tan importante servicio de calibración para Cuba. Ese mismo año se detectan desperfectos inaceptables en dosímetros de radioterapia importados que fueron corroborados por el LSCD y el laboratorio de calibración del OIEA.

A pesar de que las normas nacionales de seguridad nuclear establecen una frecuencia de calibración estas no establecen límites de parámetros metrológicos que dictaminen si un instrumento puede seguir en uso o no y tampoco diferencian los tipos de pruebas cuando los instrumentos son nuevos, reparados o en uso. Por lo contrario, un esquema de metrología legal si tiene estas bondades por lo que se logra mayor control metrológico al no permitir el uso de instrumentos fuera de los requerimientos de una norma. En el campo de las calibraciones a niveles de protección radiológica se montó un esquema de este tipo con la elaboración de una norma cubana [3] por los especialistas del LSCD en el año 1999 y el montaje del servicio de verificación a partir del año 2000.

El mismo esquema se está implementando a niveles de radioterapia alentado con la detección años atrás de dosímetros importados defectuosos. Al respecto se elaboró una norma cubana para la verificación legal de dosímetros de radioterapia [4] y se prevé instaurar el servicio en breve. Por otra parte, se amplió el servicio de calibración de dosímetros de radioterapia a la magnitud de dosis absorbida en agua y se implantó por primera vez el servicio de calibración de dosímetros de radiodiagnóstico.

Las principales capacidades de medición y calibración del LSCD se muestran en la tabla 1. Los métodos usados para la calibración se basan en normas internacionales; lo que asegura la coherencia de los procedimientos usados en el LSCD con otros de su tipo a escala internacional. La incertidumbre expandida de la mejor capacidad de calibración corresponde a un intervalo de confianza del 95 %.

Tabla 1. Capacidades de medición y calibración del LSCD.

Magnitud física	Nomenclatura de instrumentos	Rango de medición	Mejor capacidad de calibración expresada como incertidumbre ^{a)}	Norma nacional o internacional u otra documentación que ampara la calibración
Kerma en aire	Sistemas dosimétricos de radioterapia 60Co	1.0 – 11.0 Gy	1.0 %	Reporte técnico OIEA N° 374
	Sistemas dosimétricos de radioterapia con Rayos X	0.25 – 3 Gy	0.9 % (50 – 150 kV) 1.4 % (10 – 50 kV)	Reporte técnico OIEA N° 374
Dosis Absorbida en Agua	Sistemas Dosimétricos de radioterapia 60Co	1.0 – 10.0 Gy	1.2 %	Reporte técnico OIEA N° 374
Kerma en aire	Dosímetro de referencia de protección radiológica	0.6 – 7.0 mGy 0.2 – 17 mGy	2.3 % (Rayos X) 2.0 % Cs-137	Colección de Reportes de Seguridad N° 16 ISO 4037-2
Dosis Equivalente Ambiental	Dosímetro de área (monitor de radiaciones)	1 – 12 mSv 0.1 µSv – 20 mSv	4.8 % (Rayos X) 4.8 % (Cs-137)	Colección de Reportes de Seguridad N° 16 ISO 4037-3
Dosis Equivalente Personal Profunda	Dosímetro personal	1 – 10 mSv 0.1 µSv – 20 mSv	5.2 % Rayos X 5.2 % Cs-137	Colección de Reportes de Seguridad N° 16 ISO 4037-3
Kerma en aire	Dosímetros de radiodiagnóstico	0.18 – 2.2 Gy	1.0 %	IEC 61674 IAEA-TECDOC “RC on Patient Dosimetry for X Rays used in Medical Imaging Draft of June 2003

a) Factor de cobertura K=2

3.3. Auditorías y comparaciones internacionales

Los chequeos externos, como parte de un programa de Control de Calidad, son elementos esenciales para mantener patrones de reconocida trazabilidad. En los 10 años de trabajo, el LSCD del CPHR tiene una amplia participación en este tipo de acciones a través de auditorías postales realizadas por el OIEA e intercomparaciones con laboratorios similares de varias áreas geográficas.

Los servicios de calibración se han sometido a 2 auditorías postales organizadas por el OIEA a

niveles de protección radiológica [5] y 9 a niveles de radioterapia [6]. Para la ejecución de la auditoría o ensayo de aptitud, el OIEA suministra las cápsulas con polvo termoluminiscente para que sean irradiadas en un haz de radiación para un valor de la magnitud dosimétrica elegida. Una vez irradiadas por el LSCD el laboratorio del OIEA las evalúa y reporta los resultados de manera confidencial; de existir diferencias fuera de los límites establecidos brinda ayuda para darle solución al problema. Los límites de tolerancia para radioprotección establecidos por el OIEA son de $\pm 5\%$ de diferencia entre el valor de la dosis reportada por el LSCD y el valor de la dosis evaluada por el OIEA. Para radioterapia el límite es de $\pm 3,5\%$.

El LSCD del CPHR ha participado en 23 comparaciones internacionales con el objetivo de demostrar la correcta aplicación de las metodologías de calibración utilizadas y la exactitud de los patrones a niveles de radioterapia [6], radiodiagnóstico y protección radiológica [5]. Las comparaciones se han realizado con el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), el Laboratorio Secundario de Noruega (NRPA), el Laboratorio Central de la Industria Eléctrica (LCIE, Francia), el Laboratorio Nacional de Metrología de las Radiaciones Ionizantes del Instituto de Radioprotección y Dosimetría (IRD, Brasil), el laboratorio de calibración de la Autoridad Sueca de Radioprotección (SSI) y las realizadas con el laboratorio del OIEA como parte de programas con la participación de un gran número de laboratorios. De las 23 comparaciones para todos los niveles, diferentes laboratorios y diferentes haces, solamente una fue insatisfactoria. Las causas no pudieron ser determinadas y como medida correctiva se realizó una intercomparación en las mismas condiciones con el LCIE de Francia y los resultados fueron satisfactorios.

Actualmente el LSCD se encuentra participando en una comparación clave de COOMET que permitirá confirmar el grado de equivalencia internacional de nuestro patrón de Kerma en aire a niveles de radioterapia.

3.4. Reconocimiento por el Buró Internacional de Pesas y Medidas

El reconocimiento de las capacidades de medición y calibración transitó por tres etapas básicas. La primera fue el reconocimiento por las autoridades metrológicas nacionales como las mejores capacidades de Cuba. En esta etapa se tuvo en cuenta la experiencia en calibraciones dosimétricas del laboratorio y su integración desde el año 2000 al Sistema Nacional de Metrología con los servicios estatales de verificación. La segunda etapa se concentró en la aprobación de su sistema de aseguramiento de la calidad por la red euroasiática COOMET como paso indispensable para el completo reconocimiento. La tercera y última etapa consistió en el reconocimiento técnico de las capacidades metrológicas a partir de la demostración de las competencias en la realización de las calibraciones. Para esto último se consideró muy importante los resultados en comparaciones internacionales. En dicha etapa se aprobaron inicialmente las capacidades de medición y calibración por la organización metrológica COOMET. Posteriormente pasaron al análisis y aprobación de las 4 restantes Organizaciones Metrológicas Regionales y una vez concluido este paso se sometieron a la aprobación del comité conjunto de las Organizaciones Metrológicas Regionales y el Buró Internacional de Pesas y Medidas (BIPM). Finalmente, en Junio del año 2005 fueron aprobadas y publicadas las capacidades de medición y calibración de Cuba en las bases de datos del BIPM. Esta publicación constituyó uno de los mayores reconocimientos del LSCD a nivel internacional.

4. CONCLUSIONES

Las capacidades de medición y calibración de Cuba en las magnitudes dosimétricas se encuentran en el LSCD del CPHR. Estas capacidades están reconocidas por el BIPM como demostración del reconocimiento internacional de los trabajos de calibración que se realizan en el CPHR para los rangos especificados de las magnitudes de Kerma en aire, Tasa de Kerma en aire de referencia (Braquiterapia con ^{137}Cs), dosis absorbida en agua, dosis equivalente ambiental y dosis equivalente personal. Este reconocimiento comprende los 42 estados miembros de la Convención del Metro que representan todas las regiones del mundo, los 9 países asociados a la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM) y otras organizaciones internacionales e intergubernamentales invitadas.

Este reconocimiento es el resultado de 10 años de trabajo del LSCD como parte de la red internacional OIEA/OMS, lo cual le ha posibilitado calibrar los patrones y adoptar metodologías de calibración validadas. La participación satisfactoria del LSCD en múltiples comparaciones internacionales de sus patrones y auditorias postales del OIEA, así como la implementación de un sistema de calidad acreditado desde 1997, han sido factores decisivos en este reconocimiento.

Hoy Cuba tiene una herramienta técnica segura en sus negociaciones comerciales y asuntos regulatorios a nivel internacional. Con mediciones dosimétricas nacionales, de instrumentos calibrados en el LSCD, se puede demostrar con entera confianza el cumplimiento de requerimientos globales aplicables tanto a dosímetros clínicos usados para tratamientos médicos con uso de radiaciones ionizantes como para aquellos usados para verificar los niveles seguros de exposición de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a radiaciones.

Los retos actuales del LSCD son los de mantener la competencia de los servicios de calibración y participar en comparaciones claves de COOMET que permitan confirmar el grado de equivalencia de sus patrones.

5. REFERENCIAS

1. Morales JA, Walwyn G. "Resultados del estudio de las propiedades metrológicas del patrón dosimétrico del LSCD/CPHR", International Seminar – First National Workshop Use and Development of Health Related Industrial Isotopes Products, Havana, December 2000.
2. Walwyn G. "Resultados Finales del estudio de las características metrológicas del patrón de referencia del Laboratorio Secundario de Calibración Dosimétrica de Cuba" V Simposio Internacional sobre metrología, Palacio de las Convenciones, mayo 2002, Cuba.
3. Norma Cubana 44: 1999 "Instrumentos de medición de radiación X y gamma. Método de verificación", Oficina Nacional de Normalización, ICS: 17.040.30
4. Norma Cubana 352 "Dosímetros clínicos de referencia con cámaras de ionización usados en radioterapia. Métodos y medios de verificación", 2005, Oficina Nacional de Normalización
5. Walwyn G, Tamayo J.A "Soporte metrológico de las actividades de protección radiológica en la República de Cuba" Congreso IRPA, Peru, 2003
6. Walwyn G, Gutiérrez S "Development and Prospects on Dosimetry at Radiotherapy Levels in the Secondary Standard Dosimetry Laboratory of Cuba" IRPA 11 Congress, Spain, 2004