



RED NACIONAL DE METROLOGIA

UNIDAD DE COORDINACION Y SUPERVISION

LABORATORIO METROLOGÍA RADIACIONES IONIZANTES

Protocolo Técnico para Intercomparación Nacional de Cámaras de Ionización en términos de Tasa de Dosis absorbida en Agua y Tasa de Kerma en Aire en campos de ^{60}Co

Carlos Oyarzún C., Humberto Peñaloza C., Fernando Ortega D.
Departamento de Metrología de Radiaciones Ionizantes, CCHEN.

PROGRAMA

Tabla de contenido

1.- Introducción	3
2.- Nombre del programa	4
3.- Identificación del proveedor de ensayo de aptitud	4
4.- Objetivo.....	5
5.- Confidencialidad y codificación.....	5
6.- Participantes	5
7.- Materiales y Métodos	6
8.- Procedimiento de medición.....	6
9.- Seguridad, Responsabilidad y Compromiso del Laboratorio.....	7
10.- Generalidades del Ensayo de Aptitud	8
11.- Comportamiento de Los Participantes	8
12.- Reporte de resultados:	9
13.- Desarrollo de ensayo de aptitud	10
14.- Recepción, transporte y/o devolución	11
15.- Evaluación Estadística	12
16.- Reposición del Patrón viajero perdido, dañados y medidas en caso de atraso	12
17.- Informe Preliminar (B).....	12
18.- Reunión Final. (Taller de cierre).....	12
19.- Informe Final (A)	13
20.- TERMINOLOGÍA	13
21.- REFERENCIAS.....	13
Anexo A	14

COMPARACION NACIONAL

LINEAMIENTOS GENERALES Y PROCEDIMIENTO

1.- Introducción.

Se realizará una comparación de cámaras de ionización de uso clínico en centros de radioterapia, para magnitudes “Tasa de Dosis absorbida en Agua” y “Kerma en Aire”, en condiciones estándares en un campo de ^{60}Co . La comparación se realizará en las instalaciones del Departamento de Metrología de Radiaciones Ionizantes (DMRI) de la CCHEN, este laboratorio actuará como piloto de la comparación. En el país, el DMRI es el Laboratorio Designado (LD) para magnitudes de Radiaciones Ionizantes, entre otras, las relacionadas con dosimetría Dosis Absorbida en Agua (D_w) y Kerma en Aire (K_A). Para estas magnitudes el DMRI tiene trazabilidad al “National Physical Laboratory” de Reino Unido (NPL-UK).

En este protocolo técnico se describe los materiales, métodos de medición y procedimiento de medición que los participantes deberán cumplir en la participación de este ejercicio de comparación, así como también se indica la forma para presentar los resultados y aspectos para la evaluación de la incertidumbre. El método de medición se basa en recomendaciones del protocolo OIEA TRS-398 “Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos”, del OIEA TRS-277 “Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice”, para el caso de D_w y K_A , respectivamente y del protocolo “SIM.RI(I)K1-K4: Technical Protocol for Comparison of Air Kerma and Absorbed Dose to Water in ^{60}Co Fields”.

Todas las personas que son sometidas a procedimientos clínicos como tratamiento de radioterapia oncológica, procedimientos en medicina nuclear, radiodiagnóstico, procedimientos de protección radiológica, operadores de instalaciones radiactivas y público, etc. se ven beneficiadas por los servicios metrológicos prestados por el Laboratorio Metrología en Radiaciones Ionizantes (LMRI).

El objetivo principal del Instituto Designado en Radiaciones Ionizantes es asegurar la trazabilidad al Sistema Internacional de Unidades (SI) de las mediciones relacionadas a dicha magnitud que se realizan en el país.

Desde el año 2010, la RNM ofrece un Programa de Ensayos de Aptitud el cual es parte del “Programa de Fortalecimiento y Reconocimiento de las Mejores Capacidades de Medición en la Red Nacional de Metrología”, Programa desarrollado con aportes del Fondo de Innovación para la Competitividad, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo.

Los Institutos Designados y Candidatos que componen la RNM cuentan con sistemas de calidad ajustados a los requisitos establecidos en la norma ISO/IEC 17025 con el objeto de establecer la confianza necesaria en sus actividades. Adicionalmente, la organización de los ensayos de aptitud ofertados, se basa en los requisitos establecidos en la norma NCh-ISO 17043. El Programa anual de Ensayos de Aptitud, se planifica considerando las capacidades de medición y calibración de las organizaciones que componen la RNM, las necesidades de los laboratorios

de calibración y ensayo nacionales y, en algunos casos, las necesidades establecidas por un determinado organismo del Estado.

Por regla general, los ensayos de aptitud ofrecidos por la Red Nacional de Metrología, se realizan durante un año calendario.

Los ítems de ensayo, se distribuyen en un periodo de tiempo definido para su análisis, son enviados en las fechas establecidas en el programa, en las condiciones de embalaje, almacenamiento, seguridad e identificación que aseguren la integridad del ítem.

Cada ensayo de aptitud, cuenta con una codificación alfanumérica y a cada laboratorio participante se le hace entrega de un código asignado confidencial.

La oferta de los ensayos de aptitud es publicada a través de una programación anual en el sitio web www.metrologia.cl.

Aquellos ensayos de aptitud organizados por la Red Nacional de Metrología que cuenten con financiamiento del Fondo de Innovación para la Competitividad del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, no tendrán costos de inscripción para los participantes y el número de cupos quedará sujeto al diseño del Ensayo de Aptitud y los fondos disponibles. Cualquier otro ensayo de aptitud o intercomparación organizadas por la RNM que no cuenten con este financiamiento, tendrán costo de inscripción para los participantes.

Este documento presenta los lineamientos generales y el procedimiento para esta intercomparación.

2.- Nombre del programa.

Ensayo de Aptitud Nacional de Radiaciones Ionizantes **RI-21**.

3.- Identificación del proveedor de ensayo de aptitud.

El proveedor del ensayo de aptitud, será el Laboratorio Designado en Radiaciones Ionizantes integrante de la red Nacional de Metrología, ubicado en Nva. Bilbao 12501 Las Condes, Santiago.

Jefe de ID en Radiaciones Ionizantes : Carlos Oyarzun C.
Teléfono : +56 2 2 3646 100
Email : coyarzun@cchen.cl

Responsable Técnico ID RI : Fernando Ortega.
Teléfono : +56 2 2 3646 100
Email : fortega@cchen.cl

4.- Objetivo.

El objetivo es realizar una comparación de cámaras de ionización de uso clínico en centros de radioterapia, para magnitudes “Tasa de Dosis absorbida en Agua” y “Kerma en Aire”, en condiciones estándares en un campo de ^{60}Co .

5.- Confidencialidad y codificación.

Cada Ensayo de Aptitud, cuenta con una codificación alfanumérica y a cada laboratorio participante se les entregará un Código asignado Confidencial. Siguiendo requisitos de la norma NCh-ISO17043 vigente.

Ejemplo: RI-21-XXX

Magnitud Física: RADIACIONES IONIZANTES, P1-21-XXX,

RI= nombre magnitud

21= año en el que se desarrolla el EA

XXX= Código asignado confidencial de identificación del laboratorio participante

Los resultados propios de cada laboratorio le serán comunicados en forma individual, sin embargo, tanto el nombre de los laboratorios participantes como los resultados globales, serán de conocimiento público.

6.- Participantes.

Este ejercicio de comparación está orientado para centros de radioterapia que se encuentren operativos con autorizaciones de operación vigentes, ya sean de instituciones públicas o privadas a nivel nacional, que cuentan con instrumental de referencia propio y con la correspondiente calibración vigente. Se espera que cada centro de radioterapia participe al menos en mediciones para D_w (^{60}Co), quedando a criterio de cada centro la opción de participar en la parte correspondiente a K_A (^{60}Co).

Por razones de coordinación y optimización de los tiempos de ejecución involucrados, en este ejercicio de intercomparación se considera un máximo de 10 participantes¹. Cada centro/institución participante deberá designar un funcionario con competencias adecuadas, quien será el encargado de realizar las mediciones, reportar resultados y actuará como contraparte en aspectos de coordinación con el laboratorio anfitrión².

¹ Las mediciones de los participantes se realizarán en las instalaciones del laboratorio anfitrión de manera independiente, evitándose la concurrencia simultánea de más de un participante.

² **Aspectos relativos a contingencia sanitaria COVID-19:** De acuerdo a instrucciones institucionales, la CCHEN no recibirá visitantes externos de ninguna naturaleza mientras se mantenga activo el estado de catástrofe sanitaria, restricciones de movilidad/cuarentenas o restricciones de reunión.

7.- Materiales y Métodos.

Tasa de dosis absorbida en agua, tasa de kerma en aire: Comparación directa de mediciones de Tasa de Dosis absorbida en agua y Tasa de Kerma en Aire, determinadas a partir de mediciones realizadas con cámaras de ionización de los participantes y comparadas con resultados obtenidos por el DMRI.

La tasa de dosis absorbida en agua y Kerma en aire, se definen por:

$$\begin{aligned} \dot{D}_w &= N_{D,w} \cdot I \cdot k_{T,P} \cdot k_i \\ \dot{K}_A &= N_K \cdot I \cdot k_{T,P} \cdot k_i \end{aligned}$$

En estas ecuaciones $N_{D,w}$ y N_K es el factor de calibración para dosis absorbida o kerma en aire, según corresponda, medido en Grey por Coulomb [Gy/C], I es la corriente producida al interior de la cavidad de la cámara de ionización producto de la exposición en el campo de ^{60}Co , $k_{T,P}$ corresponde al factor de corrección de Temperatura y Presión, k_i otros factores de influencia relevantes en la medición de la corriente.

Campo de radiación de ^{60}Co : El campo de radiación a medir es producido por una unidad "Theratron, modelo Phoenix 2000" instalada en el búnker del DMRI en condiciones de referencia. Las condiciones ambientales del bunker están controladas y son monitoreadas constantemente. Cámaras de Ionización/electrómetro: Los participantes realizarán sus mediciones con su propio sistema dosimétrico utilizado como instrumento de referencia interno. Este sistema dosimétrico está compuesto por cámara de ionización de uso clínico para nivel de radioterapia y electrómetro, debidamente calibrado.

Medidores ambientales: Cada participante realizará mediciones ambientales, al menos de Temperatura y Presión atmosférica con sus propios instrumentos. Las características de estos instrumentos deben ser apropiadas para los fines de esta intercomparación.

8.- Procedimiento de medición.

Las mediciones se realizarán en la instalación del Departamento de Metrología de Radiaciones Ionizantes de la CCHEN, en cuyo búnker se encuentra la unidad Theratron modelo Phoenix 2000. Este búnker mantiene las condiciones ambientales controladas y monitoreadas constantemente.

8.1 Condiciones ambientales de referencia: Las mediciones de dosis absorbida en agua deben estar dadas en unidades de [Gy/s] y referidas a condiciones estándares de temperatura, presión y humedad relativa, siendo éstas: $T=293.15$ K, $P=1013.25$ hPa y $h=15\%-75\%$, respectivamente.

8.2 Posicionamiento de la cámara: las cámaras de ionización se deben posicionar de manera tal que su eje de simetría se encuentre perpendicular al haz de radiación, con la marca de referencia frente al haz. Se recomienda fijar el punto de medición (POM) como el centro del volumen activo de la cavidad, sobre el eje geométrico de la cámara [1], [2].

- Posicionamiento medición de Tasa de Kerma en Aire: La cámara de ionización se debe ubicar de manera tal que su eje de simetría sea perpendicular al eje del haz, a una distancia Fuente-Cámara (SCD) de 80 cm y el tamaño del haz sobre el POM de 10x10 cm. Una vez posicionada la cámara, se debe volver a instalar la correspondiente capucha de equilibrio electrónico.

- Posicionamiento medición de Tasa de Dosis absorbida: El fantoma de agua debe ser posicionado de manera tal que la superficie del fantoma debe ser perpendicular al eje del haz, a una distancia Fuente-Superficie (SSD) de 80 cm y el tamaño del haz sobre la superficie de 10x10 cm. El punto de medición de la cámara de ionización se debe encontrar a 5 cm de profundidad.

8.3 Electrómetro: El electrómetro se debe configurar para la medición en las mismas condiciones de Voltaje de Operación, Rango y Polarización en las que se realizó la calibración del sistema dosimétrico (cámara de ionización/electrómetro). Se recomienda que el electrómetro se encienda al menos 30 minutos antes de su uso, con el fin de termalizar la electrónica. Se recomienda realizar mediciones de corriente en lugar de carga, con el fin de evitar la necesidad de contar con timer internos/externos y de esta manera eliminar las incertidumbres asociadas, en caso de decidir realizar mediciones de carga estas incertidumbres deben ser consideradas y reportadas.

8.4 Pre-irradiación: Se recomienda realizar una pre-irradiación de la cámara polarizada según lo descrito anteriormente por al menos 30 minutos antes de realizar las mediciones, con el fin de evitar efectos de estabilización de lecturas.

8.5 Corriente de fuga: La corriente de fuga se debe medir en ausencia de cualquier fuente de radiación, por un mínimo de 5 minutos, con el fin de estimar la corriente de fuga/background.

8.6 Recombinación iónica, Polaridad: No es necesario informar correcciones por recombinación iónica o polaridad.

8.7 Grados de libertad y medición de condiciones ambientales: El número de mediciones a realizar debe ser apropiado para el objetivo buscado, no obstante, se recomienda un mínimo 5 mediciones, asegurando una s_r (incertidumbre estándar) apropiada para este ejercicio. Si bien las condiciones ambientales del laboratorio son controladas y monitoreadas, el participante debe medir y mantener registro de estas condiciones, con sus propios instrumentos, en el momento de las mediciones y con la metodología que estime conveniente.

9.- Seguridad, Responsabilidad y Compromiso del Laboratorio.

Se exigirá una Carta de Compromiso formal en la cual el Laboratorio Participante se hace responsable de proteger la integridad del Calibrando siguiendo las indicaciones establecidas en el Protocolo de Ensayo de Aptitud código RI-21 año 2021, entregadas por el laboratorio.

Patrón viajero, esta carta debe contener el nombre completo del Laboratorio y a que institución o empresa pertenece, declarar que frente a cualquier problema que sufra el patrón viajero correspondiente al Ensayo de Aptitud, ya sea durante la permanencia de este en el laboratorio, o durante la manipulación o bien durante su transporte hacia el siguiente laboratorio.

El laboratorio afectado deberá responder con todos los costos de reparación o bien con la sustitución de éste por uno igual (igual marca e igual modelo).

Además de la carta de compromiso se solicitará al Laboratorio participante completar un “Acta de Entrega de Patrón Viajero” y enviarlo mediante correo electrónico al INN. En esta acta, se compromete la responsabilidad del patrón viajero, y será requisito para la posterior entrega del código único asignado a cada Laboratorio según corresponda, por parte del INN.

En el caso de cualquier desperfecto, daño o pérdida, sufrido durante su traslado o manipulación, se exigirá al participante la reposición del patrón.

Cada Laboratorio Participante será responsable de tener comunicación vía correo electrónico siempre con copia al INN y el Laboratorio Piloto con el participante que le antecede como el que le sigue en el turno de participación en el “EA” y debe cumplir obligatoriamente con los plazos asignados de participación y debe entregar al siguiente participante en el tiempo establecido.

En caso que ocurra algún inconveniente de los anteriormente señalado, el Laboratorio Piloto en conjunto con la División de Metrología, evaluarán las consecuencias causadas y definirán las medidas a seguir. La División de Metrología notificará a los participantes las decisiones tomadas.

10.- Generalidades del Ensayo de Aptitud.

Las actividades relacionadas con el **EA RI-21** tendrán los siguientes lineamientos para su realización:

- La coordinación del presente Ensayo de Aptitud, será realizada por la División de Metrología del Instituto Nacional de Normalización, quién asignará a cada laboratorio su Código de Participante.
- El Laboratorio de Referencia en donde el instrumento será calibrado inicialmente, es el Laboratorio Designado en Radiaciones Ionizantes, que en adelante llamaremos Laboratorio Piloto.

Contactos:

Coordinador INN de E.A	: Gerardo Gonzalez
Teléfono	: 56 (9) 50997717
e-mail	: Gerardo.gonzalez@inn.cl
Jefe de ID en Radiaciones Ionizantes	: Carlos Oyarzun C.
Teléfono	: +56 2 2 3646 100
Email	: coyarzun@cchen.cl
Responsable Técnico ID RI	: Fernando Ortega.
Teléfono	: +56 2 2 3646 100
Email	: fortega@cchen.cl

11.- Comportamiento de Los Participantes.

La necesidad de confianza constante en el desempeño de los laboratorios no sólo es esencial para los laboratorios y sus clientes sino también para otras partes interesadas, tales como las autoridades reguladoras, el organismo de acreditación, y otras organizaciones que especifican

requisitos para los laboratorios”. Si se sospecha de confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se aplicarán los procedimientos correspondientes. Si los resultados de la investigación confirman que existe confabulación entre los participantes o la falsificación de resultados, se dará aviso de manera inmediata al Instituto Nacional Acreditación y a la autoridad reglamentaria correspondiente.

12.- Reporte de resultados:

Los resultados obtenidos se deben reportar en forma de resumen en una tabla (Anexo B) con sus correspondientes incertidumbres, como se indica más adelante.

Tabla 1: resultados mediciones D_w

Cantidad	Unidades	Valor	Incertidumbre (k=2)
$N_{D,w}$	Gy/C		
I	nA		
\dot{D}_w	Gy/s		

Tabla 2: resultados mediciones K_A

Cantidad	Unidades	Valor	Incertidumbre (k=2)
N_K	Gy/C		
I	nA		
\dot{K}_A	Gy/s		

Donde:

$N_{D,w}$, N_K son los factores de calibración utilizados para la determinación de la Dosis Absorbida en agua y Kerma en Aire respectivamente.

I es la corriente corregida por los factores considerados (temperatura, presión y otros de relevancia considerados)

\dot{D}_w y \dot{K}_A son los resultados para Tasa de Dosis en Agua y Kerma en Aire respectivamente

6.- Incertidumbre:

Con el fin de simplificar el análisis, la estimación de la incertidumbre de la medición se debe presentar según se indica en las tablas siguientes. Los participantes deben completar la tabla indicando las incertidumbres estándar asociadas a sus mediciones. También se puede indicar otras fuentes de incertidumbre, en caso de ser necesario.

Tabla 3.- Estimación de Incertidumbre en D_w

Fuente de Incertidumbre	Valor	S_i (%)	u_i (%)
Factor de calibración $N_{D,w}$			
Lectura de corriente, I			
Distancia			
Factores de corrección $K_{T,P}$			
Profundidad en agua			
Otros (explique)			
Suma cuadrática			

Incertidumbre combinada			
--------------------------------	--	--	--

Tabla 4.- Estimación de Incertidumbre en K_A

Fuente de Incertidumbre	Valor	s_i (%)	u_i (%)
Factor de calibración N_K			
Lectura de corriente, I			
Distancia			
Factores de corrección $K_{T,P}$			
Otros (explique)			
Suma cuadrática			
Incertidumbre combinada			

13.- Desarrollo de ensayo de aptitud

Cada Ensayo de Aptitud se desarrolla cumpliendo las siguientes etapas:

- Publicación de la Programación anual de los EA, ofrecidos por la RNM, en el sitio web: www.metrologia.cl.
- Publicación de Protocolo y Formulario de Inscripción del EA, en sitio web: www.metrologia.cl.
- Proceso de inscripción de los laboratorios participantes, mediante envío de formulario.
- Recepción de formularios de inscripción.
- Elaboración del Programa de mediciones de cada EA, según corresponda.
- Desarrollo del Ensayo de Aptitud (desarrollo experimental de las mediciones).
- Recepción de los resultados del Ensayo de Aptitud.
- Elaboración, revisión y envío del Informe Preliminar a los participantes.
- Reunión Final (Taller de Cierre), opcional.
- Envío de Informe Final a los participantes.

Para el año 2021 se considerarán las siguientes fechas:

Fecha de inicio de la convocatoria:	
-------------------------------------	--

	El INN realizará la convocatoria el 18 de mayo 2021. Hasta 17 de junio 2021.
Desarrollo del EA (fecha de inicio de las mediciones):	Las mediciones comenzarán a partir del mes de agosto 2021 según corresponda.
Recepción de resultados del EA:	El INN recibirá los resultados de medición en un plazo no superior a 5 días hábiles luego de la medición correspondiente de cada participante. El 09 de noviembre el INN enviará los resultados consolidados a Laboratorio piloto
Entrega del Informe Preliminar (B):	Envío del Informe Preliminar (B) al INN y participantes el 15 de octubre de 2021.
Taller de cierre “Jornadas Metrología”:	El taller de cierre se realizará en una fecha definir por INN.
Informe Final:	Envío del informe Final al INN y participantes el 04 de diciembre de 2021.

14.- Recepción, transporte y/o devolución

a) Recepción.

El laboratorio que recibe el patrón viajero o las instalaciones debe informar de su arribo al Coordinador, enviando mediante correo electrónico un acta de recepción, indicando quien recibe (responsable técnico), la hora de llegada, las condiciones del empaque y el estatus operativo del instrumento. Será obligación enviar foto a la llegada del patrón y foto a la partida. Para esto una vez arribado al laboratorio se deberá llenar el formulario indicado en el Anexo C, el cual también indica algunos pasos a seguir para verificar si el patrón viajero ha sufrido algún daño.

b) Transporte.

Si corresponde, el instrumento será enviado por cada laboratorio participante hacia el siguiente laboratorio o el LD, si corresponde de acuerdo a calendario. Por medio de transporte privado que deberá contratar cada participante. El laboratorio debe asegurar el buen resguardo del instrumento durante todo su transporte cuidando el estado del instrumento y su embalaje

c) Embalaje.

Una vez concluidos las mediciones dentro del tiempo esperado deberá empacar el Mensurando o Patrón viajero para ser despachado.

15.- Evaluación Estadística.

Para la evaluación del desempeño de los participantes de un EA, se procesan sus resultados de las mediciones obtenidas, según los criterios establecidos en la norma NCh-ISO 17043. El resumen de los criterios de evaluación estadística aplicados en los EA, se encuentra en el Anexo A del presente documento, clasificados según área metrológica.

16.- Reposición del Patrón viajero perdido, dañados y medidas en caso de atraso.

En caso de daño o falla del patrón viajero, y no exista disponibilidad para su reposición inmediata, en estas circunstancias la división de metrología evaluará la anulación del EA o la continuación de este, pudiendo en este último caso dar por terminado el proceso de medición y realizar el proceso de datos con los resultados disponibles, es decir hasta el último participante que pudo hacer la medición en forma normal antes de las mediciones intermedias que debe realizar el LCPN-P dentro del ensayo P16. Esta medición es realizada por el LCPN-P generalmente a mitad del ensayo y luego al final del ejercicio dependiendo de la cantidad de laboratorios inscritos.

No se aceptarán el reporte de resultados del EA fuera de plazo, ni solicitudes de tiempo adicional por parte de los participantes. Solo serán consideradas los atrasos atribuidos a la empresa encargada del transporte del ítem a ensayar, atrasos no imputables al Laboratorio.

Los laboratorios que no cumplan con los plazos establecidos por la coordinación, no serán considerados en el Informe Final.

17.- Informe Preliminar (B).

El Laboratorio Piloto preparará el Informe Preliminar B del EA, el cual se hará llegar a cada laboratorio para su revisión y comentario si procede. Las **apelaciones** de los participantes contra la evaluación de su desempeño en el EA, deberán notificarlas por escrito en un plazo máximo de 5 días hábiles, a partir de la fecha de comunicación del Informe Preliminar. Para esto, se deberá enviar carta dirigida al Coordinador de Ensayo de Aptitud del INN, junto con los antecedentes que respalden la apelación, sin perjuicio de lo establecido en el protocolo.

18.- Reunión Final. (Taller de cierre)

Para finalizar el EA de ser factible se contempla una reunión final para revisar y discutir los resultados obtenidos. Dicha reunión se llevará de acuerdo a la información publicada oportunamente en la página de la División de Metrología del INN: <http://www.metrologia.cl>

19.- Informe Final (A).

En este informe se entregan los resultados de los laboratorios participantes identificados con el código asignado a cada laboratorio. El informe describe el listado de participantes, objetivo del ensayo de aptitud, el ítem de ensayo y la evaluación estadística realizada. La evaluación de desempeño de los participantes es representada en tablas y gráficas, según sea necesario.

El informe final podrá ser enviado por el coordinador del ensayo de aptitud a cada participante o publicados en el sitio Web www.metrologia.cl o en el sitio Web del Instituto Designado que organizó el ensayo de aptitud.

20.- TERMINOLOGÍA.

- **Ensayo de Aptitud (EA):** Evaluación del desempeño de los participantes con respecto a criterios previamente establecidos a través de comparaciones inter-laboratorios.
- **Ensayo de intercomparación:** Tipo de ensayo de aptitud que realiza con una distribución simultánea de laboratorios participantes, se selecciona un material con un valor asignado o certificado contra el cual es comparado el resultado obtenido por el o los participantes. Sirve para indicar el desempeño individual o grupal de los laboratorios.
- **Ítem de ensayo de aptitud:** Muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada para los ensayos de aptitud.

21.- REFERENCIAS.

[1] OIEA. “Determinación de la dosis absorbida en radioterapia con haces externos. Un Código de Práctica Internacional para la dosimetría basada en patrones de dosis absorbida en agua”, Technical Report Series No. 398. Viena (2005).

[2] OIEA. “Absorbed Dose Determination in Photon and Electron Beams: An International Code of Practice”. Technical Report Series No. 277. Viena (1987)

Anexo A

“Evaluación Estadística para Ensayos de Aptitud”

El desempeño de los laboratorios participantes se evaluará mediante el uso del error normalizado, criterio especificado en la NCh-ISO 17043, “Requisitos Generales para los Ensayos de Aptitud”

El normalizado es calculado con respecto a las incertidumbres de las mediciones de acuerdo a la siguiente ecuación:

$$E_n = \frac{E_{lab} + E_{ref}}{\sqrt{(U_{lab}^2 + U_{ref}^2)}}$$

Donde:

E_n = Error Normalizado

E_{lab} = Error laboratorio Participante

E_{ref} = Error Laboratorio de Referencia (Piloto)

U_{lab}^2 = Es la incertidumbre expandida del resultado de un participante.

U_{ref}^2 = Es la incertidumbre expandida del valor asignado del laboratorio de referencia.

$|E_n| \leq 1,0$ indica desempeño “satisfactorio”.
 $|E_n| > 1,0$ indica desempeño “insatisfactorio”.