

# Control estadístico de equipos ionométricos

## Statistic control of ionometric systems

JM de la Vega<sup>1,2,\*</sup>, M Vilches<sup>2</sup>, D Guirado<sup>2</sup>, AM Lallena<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Fundación de Investigación Biosanitaria de Andalucía Oriental.

<sup>2</sup> Hospital Clínico Universitario San Cecilio. Granada.

<sup>3</sup> Departamento de Física Atómica, Molecular y Nuclear. Universidad de Granada.

Fecha de Recepción: 27/07/2010 - Fecha de Aceptación: 30/12/2010

Los equipos ionométricos utilizados en la medida de haces de radiación deben tener un plan de calidad adecuado capaz de detectar las posibles desviaciones de sus condiciones de funcionamiento correctas.

En esta nota técnica se presenta un método, basado en el control estadístico de procesos, para el control de la estabilidad de la respuesta del equipo a lo largo del tiempo y se realiza un análisis retrospectivo de los datos recogidos con tres equipos diferentes.

**Palabras clave:** Control estadístico de procesos, equipos ionométricos, dosimetría, radioterapia.

Ionometric systems used in radiation beam measurements must have a quality plan able to detect possible deviations in their correct running conditions.

This technical note presents a method, based on statistical process controlling, to check the response stability of the equipment over time and a retrospective analysis of the data of three different equipments is performed.

**Key words:** Statistical process control, ionometric systems, dosimetry, radiotherapy.

## Introducción

Desde hace más de una década se ha señalado el beneficio de introducir en el mundo sanitario los sistemas de aseguramiento de la calidad utilizados en la industria<sup>1</sup>. Más recientemente encontramos trabajos que aplican esta idea a la radioterapia, tanto en sus aspectos clínicos como en el control de calidad de los equipos<sup>2-7</sup>.

En este trabajo se aplican herramientas de control estadístico de procesos<sup>8</sup> al seguimiento de la estabilidad a largo plazo de equipos ionométricos usados en radioterapia, mediante medidas sucesivas con una fuente radiactiva, y se justifica la utilidad de los gráficos de control. En particular hemos utilizado los registros históricos de verificación de tres equipos ionométricos para ilustrar la aplicación de dichas herramientas y discutir la información que pueden proporcionar.

## Material y métodos

El control del proceso comienza fijando un estado de referencia de la variable utilizada. El estado de refe-

rencia no solo se refiere a la estimación de un valor medio de referencia, sino también a la determinación de su variabilidad total, que viene dada por<sup>9</sup>:

$$\sigma_{total}^2 = \sigma_{proceso}^2 + \sigma_{medida}^2 \quad (1)$$

donde  $\sigma_{proceso}$  es la debida al propio proceso y  $\sigma_{medida}$  es la incertidumbre del método de medida, que, en general, resulta de la combinación de incertidumbres de tipo A y B<sup>10</sup>. En este caso, la incertidumbre de tipo A está asociada al proceso estocástico de desintegración de la fuente y al ruido electrónico del instrumento de medida,  $\sigma_s$ . Si se supone una relación lineal entre el número de desintegraciones que se producen en la fuente ( $N$ ) y la carga medida ( $Q$ ) durante el tiempo de recolección:

$$Q = kN + w \quad (2)$$

donde  $k$  y  $w$  son constantes, y teniendo en cuenta que  $N$  sigue una distribución de Poisson:

$$\sigma_Q = k\sigma_N = k\sqrt{N} \quad (3)$$

\* Correspondencia  
Email: jasx77@gmail.com

**Tabla 1.** Características de los equipos ionométricos analizados en este trabajo.

Equipo	Cámara de ionización	Electrómetro	Fuente de estabilidad
Patrón local (PL)	PTW 30001 (cilíndrica)	PTW Unidos	PTW 48002
Campo (C1)	PTW 23333 (cilíndrica)	NE 2570/1	PTW 23261
Campo (C2)	NACP2 (plano-paralela)	NE 2570/1	PTW 8921

La incertidumbre de tipo B se debe, en este caso, a la corrección por presión y temperatura ( $\sigma_{p,T}$ ) y a la sensibilidad del instrumento de medida ( $\sigma_s$ ). Hemos evaluado estas incertidumbres siguiendo las recomendaciones de la ISO<sup>10</sup>.

Una vez establecido el estado de referencia, hay que seleccionar el gráfico de control más adecuado para el proceso en estudio. En cada caso se fija una cantidad, que permite hacer el seguimiento, junto con dos valores,  $LCS$  y  $LCI$ , que son los límites de control superior e inferior respectivamente. Además se suelen definir también unos límites de advertencia. En general, el proceso se considera fuera de control si alguna de las verificaciones está por encima de  $LCS$  o por debajo de  $LCI$ .

En este trabajo hemos analizado tres equipos ionométricos. Para cada uno se ha utilizado una fuente de <sup>90</sup>Sr como fuente de control de la estabilidad. Las características concretas se muestran en la tabla 1. El equipo PL fue calibrado en un laboratorio dosimétrico secundario y los demás equipos se calibran respecto de él.

Para la realización de las medidas, una vez colocado el detector en las condiciones de medida y conectado el electrómetro, se espera un periodo de tiempo suficientemente largo para que éste se estabilice y el sistema alcance el equilibrio térmico (20 min aproximadamente). Se comprueba que no existen fugas o pérdidas de carga. Después se realizan varias tandas de medidas de  $Q$  y cada medida se corrige por el factor de presión y temperatura, se utiliza el termómetro suministrado por el fabricante de la fuente de estabilidad para la realización de esta prueba y un barómetro de mercurio trazado con el barómetro del aeropuerto de Granada. Como variable estadística de control hemos utilizado esta medida de  $Q$ , corregida para tener en cuenta la desintegración de la fuente entre el inicio de la serie temporal y el momento en que se realizó la medida, de manera que todas las medidas estén referidas al mismo instante temporal. Hemos llamado  $q$  a esta variable.

El equipo PL se ha venido controlando desde el año 1997; durante los cinco primeros años se hacía una sola tanda de tres medidas, y se pasó después a tres tandas de tres medidas. La frecuencia del control para los tres equipos considerados en este estudio era variable y dependiente de la carga de trabajo. Al ser el tamaño muestral menor de 12, se recomiendan como gráficos de control

los de la media ( $\bar{q}$ ) y el rango<sup>11</sup>. Así para el gráfico de la media se deben calcular las siguientes cantidades:

$$\bar{q} = \frac{1}{m} \sum_{k=1}^m \bar{q}_k \quad (4)$$

$$LCS = \bar{q} + A_2 \bar{R}_{total}$$

$$LCI = \bar{q} - A_2 \bar{R}_{total}$$

donde  $m$  es el número total de verificaciones de la estabilidad realizadas para establecer el estado de referencia (cinco en nuestro caso),  $\bar{q}_k$  es la media de la variable estadística de control de las  $n$  medidas (tres o nueve en nuestro caso) realizadas en la  $k$ -ésima verificación,  $A_2$  es una constante tabulada\* y  $\bar{R}_{total}$  está definido en la ec. (5). Para hallar los límites de advertencia se multiplica la constante  $A_2$  por  $2/3$ .

Para el gráfico del rango las variables a determinar son:

$$\bar{R}_{total} = \frac{1}{m} \sum_{k=1}^m (R_{total})_k \quad (5)$$

$$LCS = D_5 \bar{R}_{total}$$

$$LCI = D_6 \bar{R}_{total}$$

donde  $(R_{total})_k$  es el rango de variación de  $q$  en la  $k$ -ésima verificación. Para hallar los límites de advertencia basta sustituir en la ecuación anterior  $D_5$  y  $D_6$  por  $D_7$  y  $D_8$  respectivamente. Además se puede estimar la desviación típica del proceso como:

$$\sigma_{total} = \frac{\bar{R}_{total}}{d_n} \quad (6)$$

donde  $d_n$  es una constante. Esta expresión nos permite volver a calcular los gráficos cuando cambia el tamaño de la muestra, ya que  $\sigma_{total}$  no tiene por qué cambiar su valor pues se trata de un parámetro poblacional; así en el caso particular que nos ocupa:

$$\bar{R}_{total}(n=9) = \frac{d_9}{d_3} \bar{R}_{total}(n=3) \quad (7)$$

Para el equipo C1, el control de estabilidad comenzó en el año 2001 y para cada determinación, se realizaban cuatro tandas de tres medidas cada una. Al ser el tama-

\* Todas las constantes que aparecen en las definiciones de los gráficos están recogidas en la tabla 2.

**Tabla 2.** Constantes para los gráficos de control de la media y del rango, los gráficos de control de la media y la desviación típica según diferentes tamaños de la muestra, adaptadas de la ref. 12.

<i>n</i>	<i>d</i>	Gráficos de control de la media y del rango					Gráficos de control de la media y de la desviación típica				
		<i>A</i> <sub>2</sub>	<i>D</i> <sub>5</sub>	<i>D</i> <sub>6</sub>	<i>D</i> <sub>7</sub>	<i>D</i> <sub>8</sub>	<i>A</i> <sub>3</sub>	<i>B</i> <sub>5</sub>	<i>B</i> <sub>6</sub>	<i>B</i> <sub>7</sub>	<i>B</i> <sub>8</sub>
1	1,128	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	1,128	1,880	4,12	0,00	2,81	0,04	2,659	4,12	0,02	2,80	0,04
3	1,693	1,023	2,98	0,04	2,17	0,18	1,954	2,96	0,04	2,17	0,18
4	2,059	0,729	2,57	0,10	1,93	0,29	1,628	2,52	0,10	1,91	0,29
5	2,326	0,577	2,34	0,16	1,81	0,37	1,427	2,28	0,16	1,78	0,37
6	2,534	0,483	2,21	0,21	1,72	0,42	1,287	2,13	0,22	1,69	0,43
7	2,704	0,419	2,11	0,26	1,66	0,46	1,182	2,01	0,26	1,61	0,47
8	2,847	0,373	2,04	0,29	1,62	0,50	1,099	1,93	0,30	1,57	0,51
9	2,970	0,337	1,99	0,32	1,58	0,52	1,032	1,87	0,34	1,53	0,54
10	3,078	0,308	1,95	0,35	1,56	0,54	0,975	1,81	0,37	1,49	0,56
11	3,173	0,285	1,91	0,38	1,53	0,56	0,927	1,78	0,39	1,46	0,58
12	3,258	0,266	1,87	0,40	1,51	0,58	0,886	1,73	0,42	1,44	0,60

ño de la muestra igual a 12 se recomiendan los gráficos de control de la media y de la desviación típica<sup>11</sup>.

$$\bar{q} = \frac{1}{m} \sum_{k=1}^m \bar{q}_k \quad (8)$$

$$LCS = \bar{q} + A_3 \bar{s}_{total}$$

$$LCI = \bar{q} - A_3 \bar{s}_{total}$$

donde  $A_3$  es una constante, que debe multiplicarse por 2/3 para hallar los límites de advertencia, y  $\bar{s}_{total}$  es la media de las desviaciones típicas muestrales. Para el gráfico de la desviación típica, las variables relevantes son:

$$\bar{s}_{total} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^m (n_k - 1)(s_{total})_k^2}{\left(\sum_{k=1}^m n_k\right) - m}} \quad (9)$$

$$LCS = B_5 \bar{s}_{total}$$

$$LCI = B_6 \bar{s}_{total}$$

Aquí  $n_k$  y  $(s_{total})_k$  son el número de medidas y la desviación típica de la verificación  $k$ -ésima, respectivamente, y los valores de  $B_5$  y  $B_6$  son constantes. Para hallar los límites de advertencia basta sustituir  $B_5$  y  $B_6$  por  $B_7$  y  $B_8$  respectivamente.

Una vez puesto en marcha el control estadístico es necesario comprobar que la variabilidad intermuestral es del orden de la intramuestral; en caso contrario, esto

significaría que existen causas de variabilidad que afectan al proceso que pueden no haberse tenido en cuenta durante el establecimiento de la referencia. Para ello existe una prueba formal de significación estadística<sup>11</sup>, en la que se compara la cantidad

$$f = \frac{S_{total,e}^2}{S_{total}^2} \quad (10)$$

con los valores de las tablas suministradas para la distribución  $F$  de  $m-1$  y  $m(n-1)$  grados de libertad, estableciéndose usualmente un 5% como nivel de significación. Si las desviaciones no fueran compatibles los límites de control para los gráficos de la media serían:

$$LCS = \bar{q} + 3s_{total,e} \quad (11)$$

$$LCI = \bar{q} - 3s_{total,e}$$

Los límites de advertencia se obtendrían tomando  $2s_{total,e}$ . En las ecuaciones anteriores

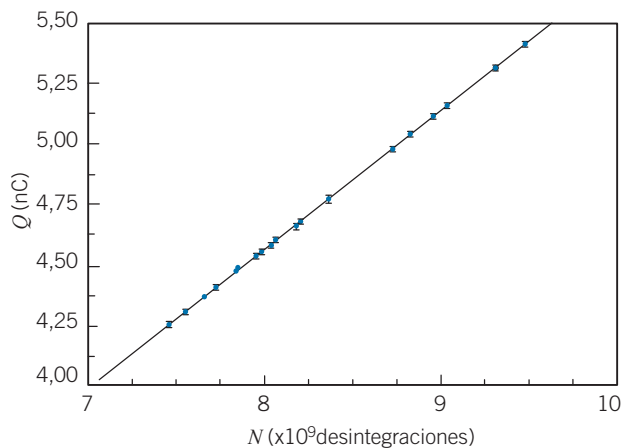
$$s_{total,e} = \sqrt{\frac{\sum_{k=1}^m (\bar{q}_k - \bar{q})^2}{m-1}} \quad (12)$$

es la desviación típica intermuestral y  $s_{total}$  representa  $\bar{R}_{total}/d_n$  o  $\bar{s}_{total}/\sqrt{n}$  según el gráfico que se esté empleando.

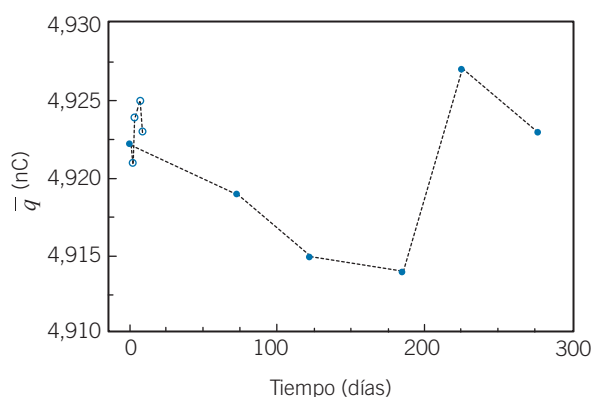
Para el equipo C2, el control de estabilidad comenzó en el año 2005 y para cada determinación, se realizaban cuatro tandas de tres medidas cada una. En este caso los datos históricos se utilizarán para hacer una discusión sobre la periodicidad y el establecimiento de la referencia.

Además de las indicaciones que ofrecen los gráficos descritos antes, existen ciertos patrones que muestran un posible comportamiento anómalo; por ejemplo<sup>12</sup>:

1. dos puntos consecutivos entre un límite de control y su correspondiente límite de advertencia;
2. seis puntos consecutivos por encima o por debajo de la media, y
3. seis puntos consecutivos que crecen o decrecen.



**Fig. 1.** Carga recolectada por el equipo PL para un tiempo de 300 s en función del número de desintegraciones producidas en la fuente de estabilidad. La línea continua representa el ajuste de la ec. (2) a los puntos experimentales con parámetros de ajuste  $k=(5,72\pm 0,08)\cdot 10^{-10}$  nC por desintegración y  $w=0,00\pm 0,06$  nC, con un intervalo de confianza del 95%,  $\chi^2/\nu=3,27$ , donde  $\nu$  es el número de grados de libertad, en este caso 21.



**Fig. 2.** Medidas de control de la variable de seguimiento estadístico,  $\bar{q}$ , para el equipo C2. Los puntos huecos corresponden a cinco medidas realizadas a lo largo de una semana y los rellenos a cinco medidas realizadas en 10 meses.

## Resultados y discusión

El valor determinado para  $\sigma_{P,T}$  fue 0,15%. El tiempo de recolección se ha establecido para que  $\sigma_s$  sea despreciable frente a  $\sigma_{P,T}$  y para que la carga recolectada sea del orden de la que se mide en las situaciones clínicas habituales. Un tiempo de 300 s cumple con ambos requisitos.

La fig. 1 muestra el ajuste de la ecuación (2) para el equipo PL, observándose buena concordancia entre los puntos experimentales y el ajuste. El valor de  $\sigma_Q$  es despreciable frente a  $\sigma_{P,T}$ .

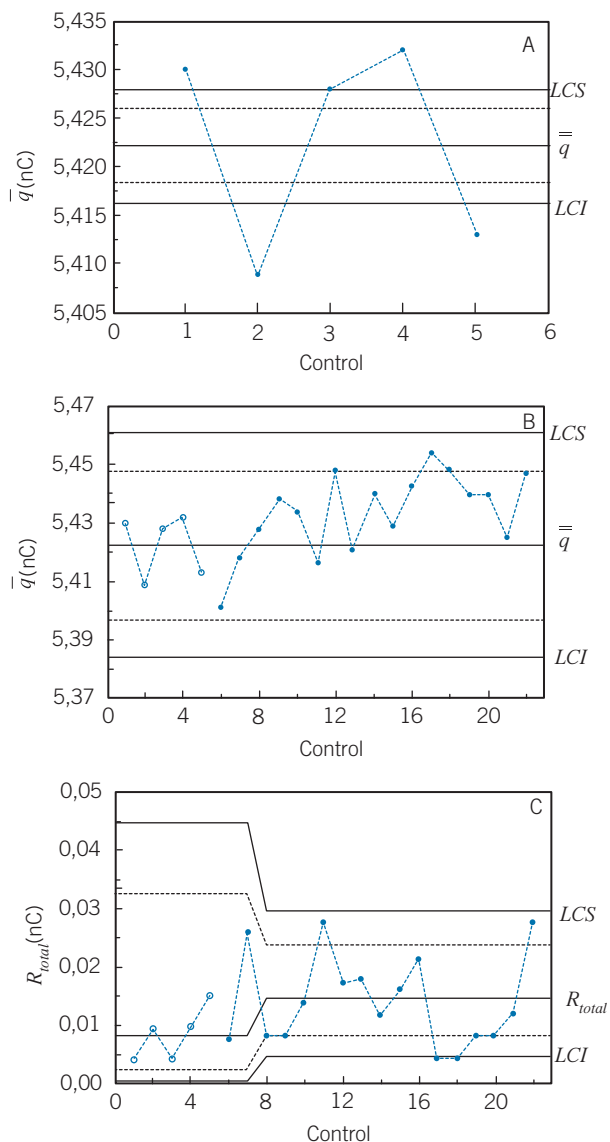
La fig. 2 muestra dos series de medidas del equipo C2. La primera comprende una semana consecutiva de verificaciones; en la segunda las medidas se realizaron aproximadamente cada dos meses. Si se toma como referencia la variabilidad de la primera serie se subestima la variación intermuestral del proceso controlado bimestralmente. Por tanto, para establecer el valor medio y la variabilidad de la referencia es relevante el intervalo de tiempo utilizado para ello. Para fijarla ha de tenerse en cuenta que entre la ocurrencia de un cambio  $\delta$  en la variable de control y su detección por el gráfico debe realizarse un número medio de medidas,  $ARL(\delta)$  (Average Run Length), que es característico de cada gráfico de control y del tamaño de la muestra. Los valores de  $ARL(\delta)$  se encuentran calculados para los gráficos que se utilizan en este trabajo<sup>11</sup>. Así para el gráfico de la media, si  $\delta = \sigma_{total} = 0,18\%$ ,  $ARL(\delta) = 2$  medidas. Una periodicidad bimestral es excesiva, ya que se tardarían cuatro meses en detectar este cambio. Así una periodicidad mensual queda justificada: en promedio transcurrirían dos meses para detectar cambios del 0,18% y un mes para cambios  $\delta = 2\sigma_{total} = 0,36\%$ . No obstante lo anterior, las medidas de la primera de las series pueden utilizarse para estimar una referencia provisional, que permita el uso del equipo durante el tiempo que requiere el establecimiento de la referencia de la variable de control.

El panel A de la fig. 3 muestra el gráfico de control de la media elaborado con los valores utilizados para hallar la referencia del equipo PL y que fueron obtenidos a lo largo de 4 años, de 1997 a 2001. Como vemos, todos los valores quedan fuera de los límites de control. Si se aplica la prueba de significación asociada con la cantidad  $f$ , ver ec. (10), se encuentra que son significativamente distintos. A diferencia de lo que ocurre para muestras tomadas en diferentes días, las medidas de una verificación dada no reflejan el efecto de  $\sigma_{P,T}$  ya que en un mismo día las variaciones de presión y temperatura no son significativas.

El resultado anterior indica que los límites de control deben calcularse, en este caso, de acuerdo con las ecs. (11). En la fig. 3 se muestra también el gráfico de control para la media (panel B), calculado con los nuevos límites de control, y para el rango (panel C),

ecs. (5). Aquí se ha tenido en cuenta el cambio en el tamaño de la muestra. Vemos que ahora los puntos de control usados para hallar la referencia están dentro de los límites.

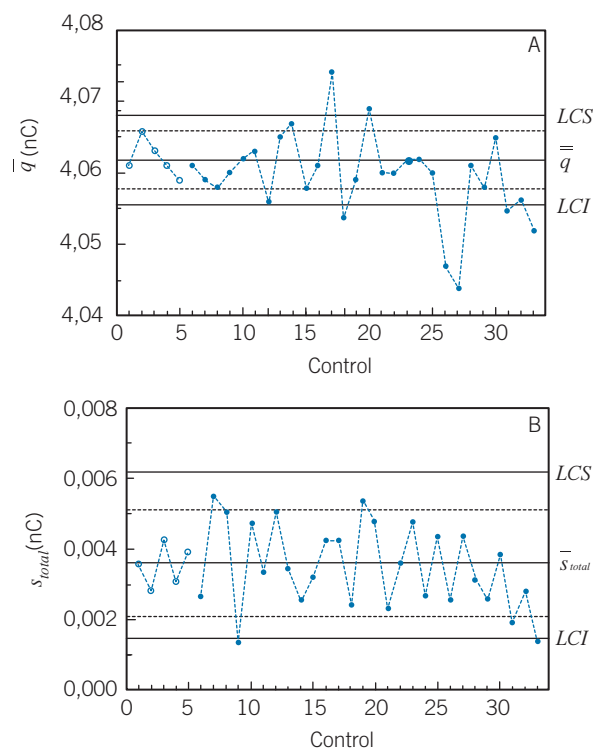
En el gráfico de la media, los últimos nueve puntos están todos por encima del valor medio. Esto sería indicativo, en principio, de un comportamiento anómalo.



**Fig. 3.** Gráficos de control de la media (paneles A y B) y del rango (panel C) para el equipo PL. Las líneas continuas indican el valor medio de la variable de control y los valores *LCS* y *LCI*; las líneas a trazos representan los límites de advertencia. En el panel A se muestran los valores usados para establecer la referencia junto con los límites obtenidos con las ecs. (4)-(5). En el panel B y C los puntos huecos son los utilizados para el cálculo de la referencia, y los puntos rellenos son las medidas de control del resto de la serie temporal. En el panel B los límites son los establecidos de acuerdo con las ecs. (11).

La media para estos puntos es 0,25% mayor que  $\bar{q}$ . Como el fabricante asegura una estabilidad a largo plazo mejor que 0,5%, esta deriva era compatible con el envejecimiento del equipo. Este incremento en la media coincidió en el tiempo con los únicos puntos fuera de control en el gráfico del rango. Por tanto, el cambio afectó también a la variabilidad del equipo y lo más adecuado hubiera sido establecer un nuevo estado de referencia.

En la fig. 4 se muestran los resultados obtenidos para el equipo C1. En las ecs. (8)  $\bar{s}_{total}$  se sustituyó por  $\sqrt{(\bar{s}_{total})^2 + (\sigma_{P,T})^2}$ . Como se observa en el gráfico para la media (panel A), todos los valores utilizados para hallar la referencia (puntos huecos) están dentro de los límites, pero los puntos 17, 18 y 20 están fuera de control. Esta causa tendría que haber sido investigada, pero no lo fue porque pasó inadvertida debido al criterio establecido entonces, proveniente de las recomendaciones internacionales, según el cual eran admisibles variaciones hasta del 0,5%<sup>13</sup>. Los puntos 26 y 27 también están fuera de control y, coincidiendo en el tiempo, se observa en el gráfico de la desviación (panel B) el inicio de una tendencia hacia valores menores que  $\bar{s}_{total}$



**Fig. 4.** Gráficos de control de la media (panel A) y de la desviación típica (panel B) para el equipo C1. Las líneas continuas indican el valor medio de la variable de control y los valores *LCS* y *LCI*; las líneas a trazos representan los límites de advertencia. Los puntos huecos son los utilizados para el cálculo de la referencia. Los puntos rellenos son las medidas de control del resto de la serie temporal.

que, finalmente, acaba en un punto fuera de control. Se investigaron las posibles causas y se descubrió un defecto en el cable que une la cámara con el electrómetro; se procedió a repararlo y se estableció una nueva referencia. El gráfico de control de la desviación presenta otro punto fuera de control (el número 9) que pasó inadvertido ya que en ese momento no se realizaba control de la desviación típica. En cualquier caso, parece ser una falsa alarma, ya que los siguientes puntos están todos en control.

Es importante señalar aquí que si en lugar de llevar a cabo la sustitución de  $\bar{s}_{total}$  antes indicada se lleva a cabo el test asociado con  $f$ , igual que el caso de PL, se obtienen resultados similares.

## Conclusiones

Aunque con un seguimiento suficientemente largo es posible determinar las distribuciones de las variables de control, es importante realizar un estudio de las incertidumbres del proceso para entenderlo de manera completa y establecer así unos límites de control adecuados.

Los gráficos de control de la media y el rango o la desviación típica son capaces de detectar cambios en el equipo, propios de su uso o causados por fallos de funcionamiento. Es importante establecer y mantener una periodicidad basada en el  $ARL(\delta)$  de los gráficos de control utilizados.

Los límites de acción establecidos mediante los gráficos de control se basan en criterios estadísticos de funcionamiento y tienen un gran valor a la hora de establecer la toma de decisiones. Para los equipos estudiados aquí son más restrictivos que los límites establecidos por las recomendaciones de buena praxis<sup>13</sup>.

## Bibliografía

1. Harteloh PP, Verheggen FW. Quality assurance in health care. From a traditional towards a modern approach. *Health Policy* 1994;27:261–70.
2. Holli K, Laippala P, Ojala A, Pitkänen M. Quality control in health care: an experiment in radiotherapy planning for breast cancer patients after mastectomy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;44:827–33.
3. Pitkänen MA, Holli KA, Ojala AT, Laippala P. Quality assurance in radiotherapy of breast cancer-variability in planning target volume delineation. *Acta Oncol* 2001;40:50–5.
4. Breen SL, Moseley DJ, Zhang B, Sharpe MB. Statistical process control for IMRT dosimetric verification. *Med Phys* 2008;35:4417–25.
5. Pawlicki T, Yoo S, Court LE, McMillan SK, Rice RK, Russell JD, et al. Moving from IMRT QA measurements toward independent computer calculations using control charts. *Radiother Oncol* 2008;89:330–7.
6. Pawlicki T, Whitaker M, Boyer AL. Statistical process control for radiotherapy quality assurance. *Med Phys* 2005;32:2777–86.
7. Pawlicki T, Mundt AJ. Quality in radiation oncology. *Med Phys* 2007;34:1529–34.
8. Vilches M, Sánchez-Barbié A. Control estadístico de procesos en el ámbito de la radiofísica. *Rev Fis Med* 2007;8:51–61.
9. AIAG. QS-9000. Measurement System Analysis (MSA). 3 ed. Southfield: Automotive Industry Action Group; 1998.
10. ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement part 3. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Ginebra: International Organization of Standardization, International Electrotechnical Commission; 2008.
11. Oakland JS. *Statistical Process Control*. 5 ed. Burlington: Butterworth-Heinemann; 2003.
12. Staphenurst T. *Mastering Statistical Process Control*. 1 ed. Oxford: Butterworth-Heinemann; 2005.
13. International Atomic Energy Agency. Absorbed dose determination in external beam radiotherapy. An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water. Technical Reports Series No. 398. Viena: IAEA; 2000.