



Assicurazione della qualità del dato in un laboratorio di radioattività ambientale: metodologia ed applicazioni pratiche

Porzio L., Albertone L., Marga M., Tozzi G.

*Arpa Piemonte – Dipartimento Tematico Radiazioni – Struttura Semplice Siti Nucleari,
Via Trino 89, 13100 Vercelli (VC), siti.nucleari@arpa.piemonte.it*



Accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Assicurazione della qualità del dato

Piano di supervisione del laboratorio

Introduzione nuova metodologia basata sul concetto di *risk-based thinking* introdotto dalla UNI EN ISO 9001:2015

Prevede la pianificazione e l'attuazione di processi del sistema di gestione della qualità come strumento preventivo

Metodologia





Ogni elemento può influire sulla qualità del dato in maniera differente, in funzione delle sue caratteristiche e della sua natura.

Per ogni elemento possono essere definiti requisiti più o meno stringenti, il cui mancato rispetto può avere conseguenze sulla qualità del dato.

Il RISCHIO di non realizzare correttamente un processo può essere stimato tramite il prodotto della **PROBABILITÀ** che un evento critico avvenga e dell' **INFLUENZA** dell'elemento sul risultato finale.



Stima della probabilità

PROBABILITÀ	LIVELLO	CRITERI
4	Altamente probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è altamente probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati, in modo del tutto imprevedibile.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza alta.</p>
3	Probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati, ma in maniera prevedibile.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza media.</p>
2	Poco probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è poco probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza bassa.</p>
1	Improbabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è molto improbabile che non rispetti i requisiti.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è mai risultato non conforme.</p>



Stima dell'influenza

INFLUENZA	LIVELLO	CRITERI
4	Alta	I requisiti sono estremamente stringenti. Il processo dipende in maniera essenziale dall'elemento.
3	Media	Sono definiti requisiti specifici. L'elemento ha influenza diretta sul processo.
2	Bassa	Sono definiti requisiti in maniera generica. L'elemento ha influenza limitata sul processo.
1	Trascurabile	Non sono definiti requisiti. L'elemento ha influenza trascurabile sul processo.



Stima del rischio

Rischio = Probabilità x Influenza

		PIANIFICAZIONE					
PROBABILITA'	4	8	12	16	CONTROLLI		
	3	6	9	12			
	2	4	6	8			
	1	2	3	4			
		INFLUENZA					



Stima del rischio

VALORE RISCHIO	LIVELLO	PIANIFICAZIONE	CONTROLLI
12-16	Alto	L'elemento necessita di pianificazione specifica di elevato dettaglio, oppure occorre individuare alternative	L'elemento necessita di controlli diretti effettuati preventivamente in maniera sistematica
6-9	Medio	L'elemento necessita di pianificazione specifica	L'elemento necessita di controlli diretti effettuati periodicamente con frequenze definite
3-4	Basso	L'elemento necessita di pianificazione non specifica	L'elemento non necessita di controlli diretti, sono sufficienti controlli indiretti, controlli visivi
1-2	Trascurabile	L'elemento non necessita di pianificazione	L'elemento non necessita di controlli



Azioni

PIANIFICAZIONE

Privilegiata per influenze medie o alte

CONTROLLO

Privilegiato per probabilità medie o alte



Applicazione

OBIETTIVO

Dose alla popolazione



PROCESSO

Monitoraggio dei siti nucleari



PROCESSO

Monitoraggio dei siti nucleari





ELEMENTI

Esecuzione prove di laboratorio

ISO 9698: 2010 - Determinazione del contenuto di attività di trizio in acqua mediante scintillazione liquida

ISO 10704: 2009 - Determinazione dell'attività alfa totale e beta totale in acqua - Metodo della sorgente sottile

ISO 11704: 2010 - Determinazione della concentrazione di attività alfa totale e beta totale nelle acque non saline mediante scintillazione liquida

ISO 13160: 2012 - Determinazione di Stronzio 89 e Stronzio 90 in acqua

ISO 13166: 2014 - Determinazione degli isotopi di uranio in acqua

U.RP.M827 - Metodo interno - Spettrometria gamma ad alta risoluzione

PROCESSI



PROCESSO – METODO DI PROVA

ISO 11704: 2010 - Determinazione della concentrazione di attività alfa totale e beta totale nelle acque non saline mediante scintillazione liquida

Apparecchiature

Condizioni ambientali

Fattore umano

Materiali

Prestazioni del metodo

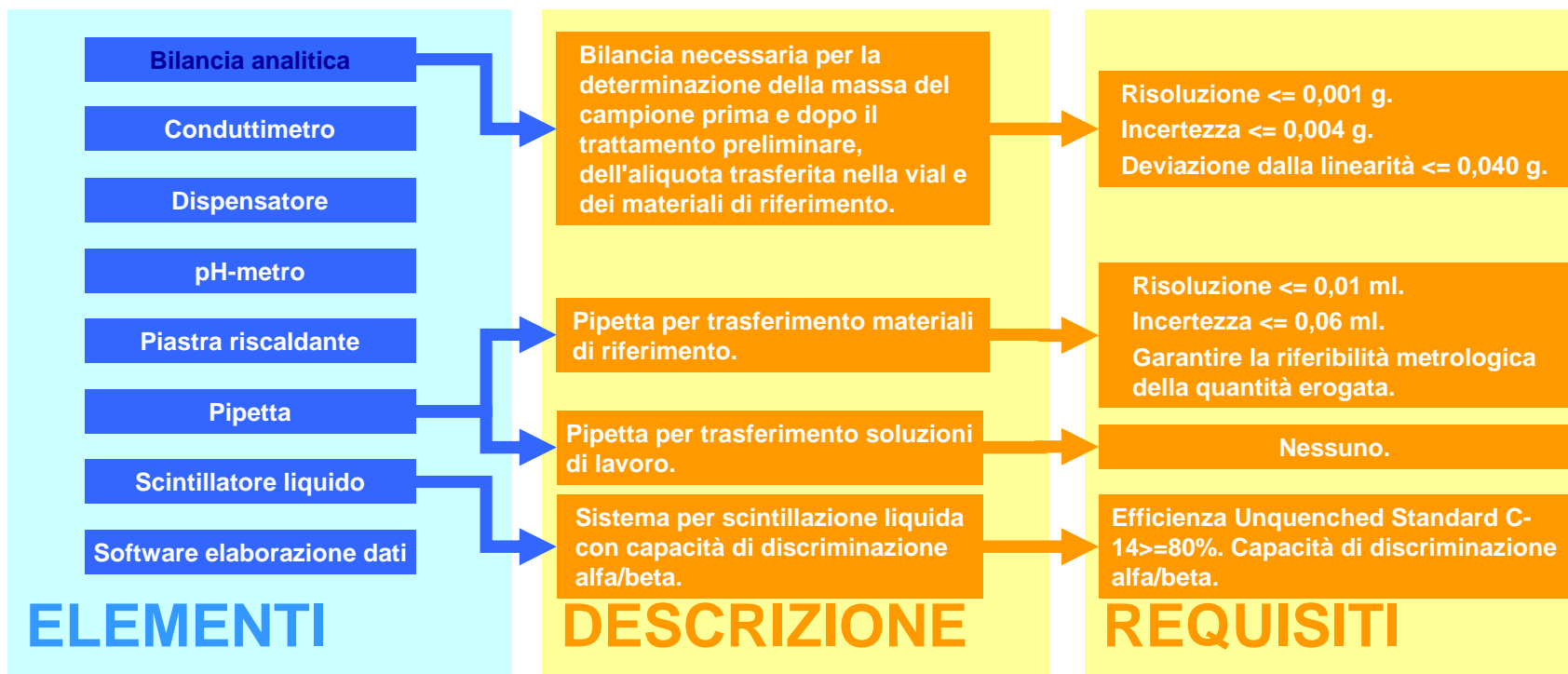
Reagenti

FATTORI



FATTORE

Apparecchiature





ELEMENTO

Bilancia analitica

DESCRIZIONE

Bilancia necessaria per la determinazione della massa del campione prima e dopo il trattamento preliminare, dell'aliquota trasferita nella vial e dei materiali di riferimento.

REQUISITI

Risoluzione $\leq 0,001$ g.

Incertezza $\leq 0,004$ g.

Deviazione dalla linearità $\leq 0,040$ g.



ELEMENTO

Bilancia analitica

PROBABILITA'

Poco probabile

INFLUENZA

Alta

RISCHIO

Medio



Stima della probabilità

PROBABILITÀ	LIVELLO	CRITERI
4	Altamente probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è altamente probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati, in modo del tutto imprevedibile.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza alta.</p>
3	Probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati, ma in maniera prevedibile.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza media.</p>
2	Poco probabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è poco probabile che i requisiti definiti possano non essere rispettati.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è risultato non conforme con una frequenza bassa.</p>
1	Improbabile	<p>Per le caratteristiche e la natura dell'elemento è molto improbabile che non rispetti i requisiti.</p> <p>Dall'analisi dei dati storici l'elemento è mai risultato non conforme.</p>

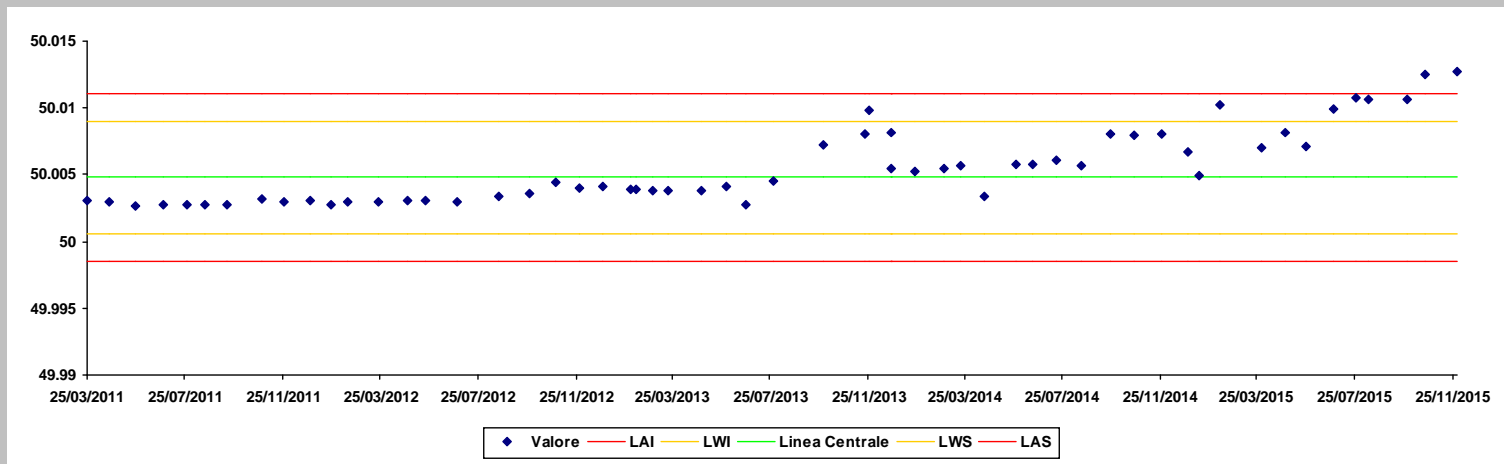


ELEMENTO

Bilancia analitica

PROBABILITA'

Poco probabile





Stima dell'influenza

INFLUENZA	LIVELLO	CRITERI
4	Alta	I requisiti sono estremamente stringenti. Il processo dipende in maniera essenziale dall'elemento.
3	Media	Sono definiti requisiti specifici. L'elemento ha influenza diretta sul processo.
2	Bassa	Sono definiti requisiti in maniera generica. L'elemento ha influenza limitata sul processo.
1	Trascurabile	Non sono definiti requisiti. L'elemento ha influenza trascurabile sul processo.



ELEMENTO

Bilancia analitica

PIANIFICAZIONE

Conformità all'uso.

CONTROLLI

Controllo periodico prestazioni. Frequenza mensile.



ELEMENTO

Conduttimetro

Processo ISO 11704: 2010 - Determinazione della concentrazione di attività alfa totale e beta totale nelle acque non saline mediante scintillazione liquida (U.RP.MA009)

Descrizione

Conduttimetro necessario per la determinazione della conducibilità del campione.

Requisito

Risoluzione ≤ 1 microS/cm. Campo di misura 1 microS/cm + 2 mS/cm.

Probabilità

Probabile

Influenza

Bassa

Rischio

Medio

Pianificazione

Conformità all'uso.

Controlli

Controllo periodico prestazioni.
Frequenza mensile.

Supervisione



Note

Processo U.RP.M827 - Metodo interno - Spettrometria gamma ad alta risoluzione (U.RP.M827)

Descrizione

Conduttimetro necessario per la determinazione del rapporto tra conducibilità in uscita e conducibilità in entrata.

Requisito

Risoluzione ≤ 1 microS/cm. Campo di misura 1 microS/cm + 2 mS/cm.

Probabilità

Probabile

Influenza

Alta

Rischio

Alto

Pianificazione

Conformità all'uso.

Controlli

Controllo prima dell'uso.

Supervisione

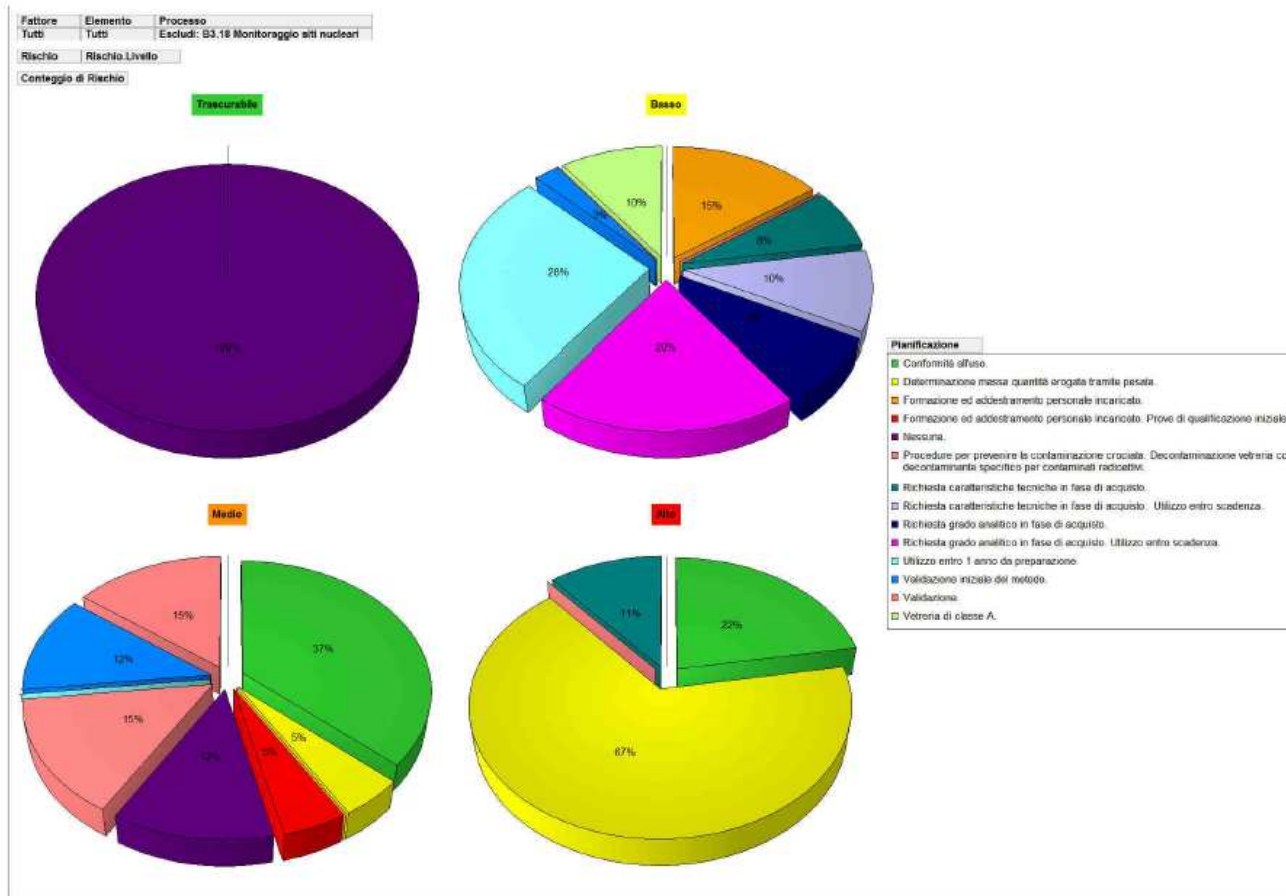


Note

SCHEDA

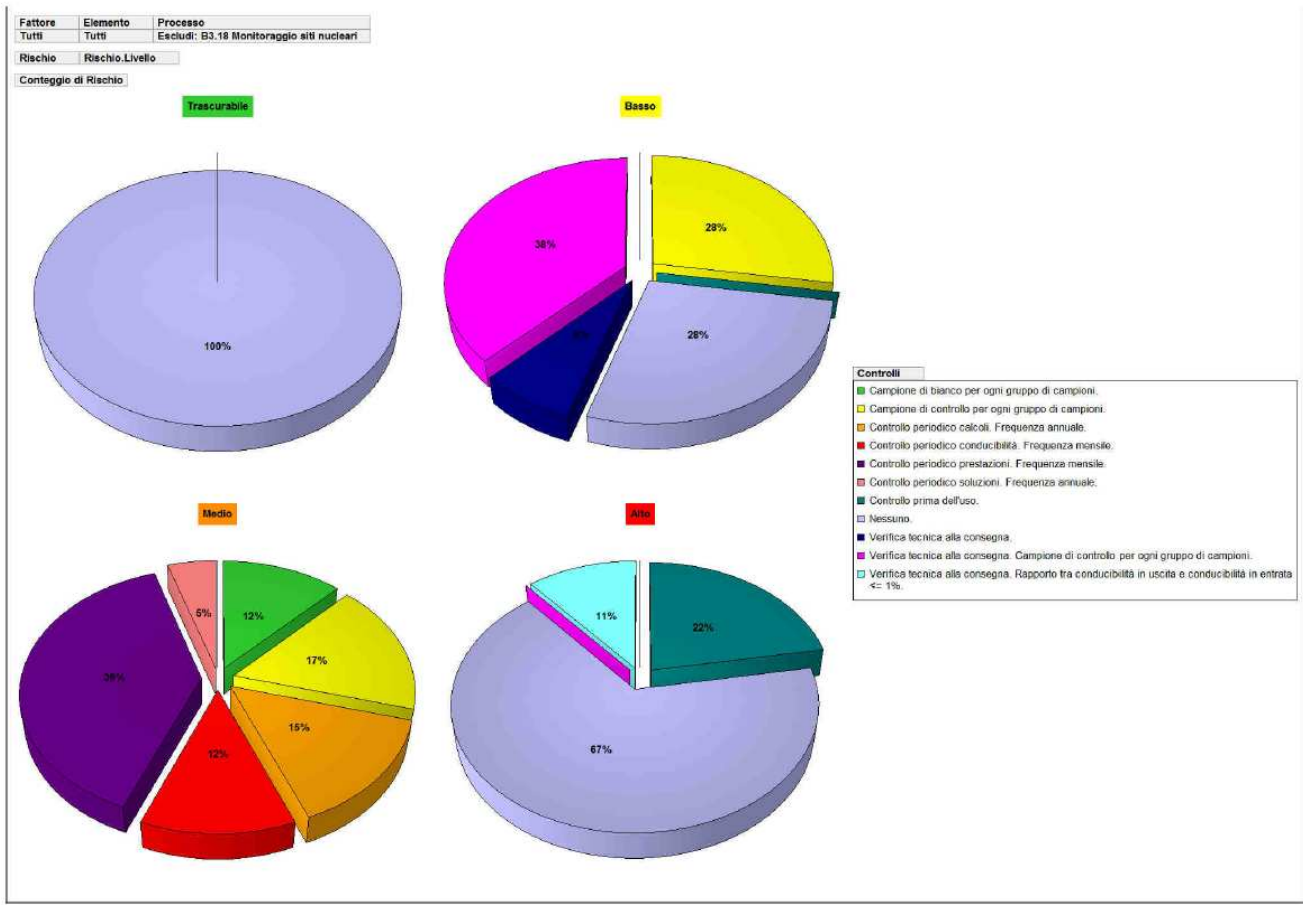


PIANIFICAZIONI – Tutti i metodi accreditati





CONTROLLI – Tutti i metodi accreditati





Conclusioni

L'analisi dei rischi per la qualità effettuata per i processi correlabili agli obiettivi assegnati al laboratorio ha portato alla ridefinizione di specifiche attività di pianificazione e controllo da intraprendere, in un'ottica di prevenzione, al fine di garantire la qualità del dato erogato e di evitare non conformità



Conclusioni

Il confronto con il piano di supervisione fino ad oggi adottato dal laboratorio ne ha confermato la sostanziale adeguatezza, pur facendo emergere da un lato la necessità di introdurre nuove pianificazioni o controlli e dall'altro la possibilità di abbandonare alcune azioni intraprese perché non necessarie o inadeguate



Grazie per l'attenzione