

La UNI CEI EN ISO/ 17025:2018 e l'analisi di rischio per i metodi del laboratorio di radioattività: un approccio semplificato

I. Peroni, S. Bucci, M. Guazzini, D. Piccini, G. Pratesi

ARPAT, Unità Operativa Radioattività e Amianto, via Ponte alle Mosse 211, 50144 Firenze

i.peroni@arpat.toscana.it

INTRODUZIONE

Il laboratorio di misure radiometriche di ARPAT è accreditato secondo la norma UNI EN ISO 17025 dal 1998 per le analisi sugli alimenti; il processo di accreditamento è stato via via esteso alle misure di radon in aria, alle analisi delle acque destinate al consumo umano e infine alle matrici ambientali, ai materiali e ai rifiuti.

Nel 2018 l'Agenzia ha affrontato il passaggio alla nuova norma UNI CEI EN ISO/17025:2018, con uno sforzo mirato anche all'analisi di rischio dei metodi di prova, al fine di rivalutare in una ottica nuova i programmi di assicurazione di qualità dei metodi.

In questo lavoro viene presentata l'analisi di rischio per tre metodi di analisi accreditati impiegati dal laboratorio di radioattività, riconducibili a tre diverse tecniche di misura, la spettrometria gamma, la scintillazione liquida e i rivelatori a stato solido a tracce nucleari. Per il controllo di questi metodi di prova il laboratorio ha da molti anni un programma di assicurazione qualità piuttosto articolato e partecipa regolarmente ai circuiti di interconfronto disponibili; i dati storici hanno mostrato problemi occasionali e nella maggior parte dei casi puntuali e non strutturali, per cui pur essendo un indispensabile riferimento non sono di per sé determinanti per la valutazione del rischio del metodo.

L'analisi di rischio è stata quindi elaborata sulla base di una valutazione apparentemente semplificata in quanto non basata su indici numerici derivati dalle serie storiche, ma in realtà considera il metodo nel suo complesso a partire dalle sue sotto-fasi fino all'impatto che i risultati hanno nei rispettivi campi di applicazione.

LA NORMA UNI EN ISO 17025:2018 E L'ANALISI DI RISCHIO

La norma UNI EN ISO 17025:2018 ha adottato il concetto di analisi di rischio alla base delle azioni che un laboratorio pianifica e attua. *La norma richiede infatti ai laboratori di pianificare e mettere in atto azioni per affrontare rischi e opportunità. Affrontare sia i rischi che le opportunità costituisce una base per incrementare l'efficacia del sistema di gestione, per ottenere risultati migliori e per prevenire effetti negativi. La responsabilità di decidere quali rischi e opportunità sia necessario affrontare è del laboratorio* (dall'Introduzione alla UNI EN ISO 17025:2018).

Il laboratorio deve dunque prendere in considerazione i rischi e le opportunità associati alle attività sia al fine di assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti, ma anche per prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità nelle attività. Inoltre i rischi e le opportunità devono essere considerati anche nell'ottica del miglioramento continuo; dalla valutazione dei rischi possono infatti nascere opportunità di miglioramento, come anche l'identificazione dei rischi costituisce uno degli input al riesame.

Il laboratorio deve pianificare non solo le azioni per affrontare i rischi e le opportunità, ma anche le modalità con cui dovrà verificare l'efficacia di tali azioni.

Inoltre la norma afferma il principio di proporzionalità secondo il quale le azioni intraprese per affrontare i rischi e le opportunità devono essere proporzionate ai potenziali impatti sulla validità dei risultati del laboratorio.

Quando si verifichi una non conformità, oltre ad intraprendere tutte le azioni necessarie a tenerla sotto controllo e a correggerla, affrontandone le conseguenze, il laboratorio deve valutare le azioni

necessarie a eliminare la causa e aggiornare, se necessario, la valutazione dei rischi già individuati (par. 8.7.1).

La 17025:2018 afferma infine (par. 7.8.6.1) che un laboratorio quando fornisce una dichiarazione di conformità a una specifica o a una norma, deve riportare sempre chiaramente (par. 7.8.6.2 punto c)) la regola decisionale applicata (a meno che non sia già contenuta nella norma o nella specifica richiesta); la regola utilizzata deve essere documentata, tenendo conto anche del livello di rischio ad essa associato.

IL PROCESSO ANALITICO

Ai fini dell'analisi dei rischi, è stato preso in considerazione il processo analitico nella sua completezza. In tabella 1 sono riportate le caratteristiche del processo analitico: le fasi del processo, l'input e l'output.

Tabella 1: Il processo analitico: le sue fasi. l'input e l'output di processo.

Confini del processo	Campionamento - accettazione campioni - esecuzione prove - espressione del risultato
Obiettivi del processo	Esecuzione delle attività dei prova nei tempi e nel rispetto dei requisiti cogenti e delle aspettative dei richiedenti e restituzione dei risultati analitici coerenti con i metodi di prova identificati in relazione alle esigenze da soddisfare
Input del processo	Programma di attività del laboratorio in riferimento ai documenti di programmazione attività e richieste non programmabili o non programmate (es. magistratura, attività in emergenza, bonifiche)
Output del processo	Restituzione al richiedente dei risultati analitici per lo scopo per il quale sono stati richiesti
Documenti di riferimento	Normativa vigente – Norme tecniche applicabili - Documentazione di sistema e tutti i documenti specifici di dettaglio

All'interno del processo analitico sono state dunque individuate alcune fasi (campionamento - accettazione campioni - esecuzione prove - espressione del risultato) che possono essere separatamente analizzate, individuando per ciascuna i diversi rischi. Ad ogni fase si può assegnare un livello di rischio, stabilendo qual'è la probabilità che si verifichi il rischio e quale la sua gravità. Il prodotto della probabilità per la gravità fornisce il livello di rischio.

ANALISI DI RISCHIO SEMPLIFICATA PER LA FASE DI ESECUZIONE PROVE

Per quanto riguarda la fase esecuzione prove, restringendo il campo all'esecuzione di analisi in laboratorio ed in particolare alle analisi radiometriche, è stata sviluppata un'analisi di rischio per tre metodi di prova, corrispondenti ad altrettante diverse tecniche di misura.

L'analisi di rischio è stata sviluppata individuando tre sotto-fasi e assegnando a ciascuna sotto-fase un rischio. Le sotto-fasi individuate sono le seguenti:

1. esecuzione del metodo
2. gestione del metodo
3. impatto dei risultati.

ESECUZIONE DEL METODO

In questa sotto-fase è necessario valutare quanto sia rilevabile un errore commesso. E' necessario esaminare le caratteristiche del metodo per poter concludere quanto sia facile rilevare un errore. Ad una maggiore facilità di rilevare un errore dovrà essere associato un livello di rischio basso, mentre viceversa, quando si tratti di un metodo in cui è difficile mettere in evidenza un errore commesso nell'esecuzione, il livello di rischio sarà considerato alto.

GESTIONE DEL METODO

Nella sotto-fase gestione del metodo è necessario considerare quanto sia probabile che si verifichi un errore. A questo scopo sarà necessario valutare quali sono le attività individuate nel programma di assicurazione della qualità, in base alle quali si attesta una gestione del metodo di prova che permette di controllare efficacemente la validità del dato. In base al giudizio sulla gestione del metodo e sulla conseguente probabilità che si verifichi un errore si potrà assegnare un conseguente livello di rischio.

IMPATTO DEI RISULTATI

Anche in questa sotto-fase si considererà quanto sia critico per l'utilizzo del dato l'errore che può verificarsi. A seconda dell'impatto più o meno importante che il risultato dell'analisi ha sulle azioni da intraprendere per la gestione del dato, si stabilisce il livello di rischio corrispondente.

A partire dai livelli di rischio di ciascuna sotto-fase, si è assegnata una classe di rischio per ogni metodo; il programma di assicurazione qualità con cui presidiare efficacemente tutte le fasi del processo di prova e tutti gli aspetti rilevanti, al fine di prevenire il rischio di fornire risultati non validi, può essere modulato in base alle principali criticità individuate nell'analisi e alla classe di rischio determinata.

In tabella 2 sono riassunte le tre sotto-fasi, con i relativi rischi associati e alcuni esempi di cause.

Tabella 2: Analisi di rischio per la fase esecuzione analisi in laboratorio del processo analitico

Fasi	Sotto-fase	Rischio	Esempi di cause
Esecuzione analisi in laboratorio	Esecuzione del metodo	errata applicazione metodo di prova	disattenzione / difficoltà di lettura delle richieste legata alla complessità delle stesse/utilizzo metodo fuori dal campo applicazione/ errori di calcolo/ contaminazioni/grandezze di influenza erroneamente valutate/utilizzo di apparecchiatura non tarata o non funzionante /utilizzo MR scaduti o inadeguati
	Gestione del metodo	inadeguatezza del software di gestione dati e/o del programma di assicurazione qualità	software di gestione inadeguato o non verificato/ utilizzo di apparecchiatura non tarata o non funzionante /utilizzo MR scaduti o inadeguati/errore di valutazione dei circuiti interlaboratorio/errore nella valutazione dell'incertezza
	Impatto dei risultati	errori di quantificazione	errori di calcolo/errori di valutazione

ANALISI DI RISCHIO SEMPLIFICATA PER I METODI DI PROVA RADIOMETRICI

METODO UNI 11665:2017 - DETERMINAZIONE DI RADIONUCLIDI GAMMA EMETTITORI MEDIANTE SPETTROMETRIA GAMMA AD ALTA RISOLUZIONE

Il processo per la determinazione della classe di rischio del metodo in esame comprende i seguenti aspetti:

1. **esecuzione del metodo:** durante l'esecuzione del metodo si può verificare un errore sia in fase di preparativa che in fase di lettura strumentale. Per stimare qual'è la probabilità di rilevare l'eventuale errore, bisogna prendere in esame i diversi aspetti del controllo di qualità attuato nelle diverse fasi:
 - fase di preparativa: un errore in questa fase si osserva con facilità dato che il campione di misura è un campione massivo i cui requisiti sono l'omogeneità e il

livello di riempimento del contenitore di misura; entrambe queste condizioni si osservano facilmente, anche a occhio nudo; inoltre, per quanto riguarda la determinazione del peso, il controllo metrologico delle bilance analitica e tecnica garantisce l'affidabilità della pesata. Si definisce perciò alta la probabilità di rilevare un errore nella fase di preparativa:

- fase di lettura strumentale: le condizioni di acquisizione del campione dipendono dalle impostazioni dello spettrometro gamma; gli spettrometri gamma sono sottoposti al processo di conferma metrologica che comprende:
 - manutenzioni preventive annuali da parte della ditta costruttrice,
 - verifiche intermedie delle prestazioni strumentali con cadenza settimanale con materiale di riferimento certificato,
 - taratura in energia settimanale con materiale di riferimento certificato,
 - taratura in efficienza con materiale di riferimento certificato ogni 10 anni e verifica di taratura mensile con materiale di riferimento certificato.

Inoltre il metodo di misura è tenuto sotto controllo con il processo di assicurazione della qualità che comprende:

- esecuzione di prove in doppio (almeno 2 all'anno per ogni operatore abilitato),
- partecipazione a circuiti di interconfronto (di norma due all'anno con almeno una matrice liquida e una solida);
- verifiche mensili della minima attività rilevabile per ogni spettrometro gamma.

A partire da tutti questi aspetti, anche in fase di lettura strumentale, si ritiene alta la probabilità di rilevare un errore.

Tuttavia, poiché nella maggioranza dei campioni i contaminanti artificiali sono a livelli molto bassi o assenti, ai limiti della rivelabilità degli strumenti di misura e di calcolo, e la loro tipologia è poco diversificata, mentre il metodo è multiparametrico e multimatrice, gli strumenti per il controllo del metodo hanno un limite intrinseco nella capacità di rilevare errori che si verificherebbero solo in specifiche condizioni.

In conclusione, la rilevabilità degli errori nell'esecuzione del metodo è ritenuta **media**, se si considerano tutte le matrici e tutti i radionuclidi, e non solo quelli abitualmente analizzati. Infatti, si rileva che, a differenza dei metodi di prova chimici e microbiologici, che si prestano ad un controllo qualità con campioni di valore noto o prove in doppio per la numerosità e continuità della loro applicazione in campioni con la presenza dei parametri ricercati, nel caso della radioattività e della spettrometria gamma in matrici ambientali, in particolare, le analisi routinarie non permettono di rilevare facilmente un errore, ma anzi il vero campo di prova dell'affidabilità del laboratorio sono i circuiti interlaboratorio, per la maggiore varietà nella tipologia e nei livelli di concentrazione dei radionuclidi studiati.

2. **gestione del metodo:** la probabilità che si verifichi un errore è in linea di principio (non nella realtà) **alta** in quanto:
 - il metodo richiede alcuni calcoli complessi e basati su parametri e approssimazioni che si prestano poco ad un impiego routinario (decadimenti, effetto somma, correzioni per auto-assorbimento e geometria);
 - sono presenti radionuclidi in serie che possono essere all'equilibrio o meno, a seconda della matrice, sia artificiali che naturali; in conseguenza di ciò è necessario l'impiego di librerie ad hoc e l'inserimento nelle note alla prova di spiegazioni riguardo a come è stata effettuata l'analisi;
 - non sono disponibili strumenti di gestione specifici, perciò, ad esempio si inserisce nelle note alla prova anche la data di riferimento dell'attività dei radionuclidi misurati.
3. **impatto dei risultati:** la criticità dell'errore è **bassa** perché:

- per i radionuclidi artificiali, i campioni reali hanno una concentrazione di attività in genere inferiore al limite di rilevabilità oppure di poco superiore, ma comunque nella maggior parte dei casi inferiore sia ai valori limiti stabiliti per gli alimenti e i prodotti agroalimentari sia ai valori limiti per lo smaltimento in esenzione dei rifiuti;
- per i radionuclidi naturali, i valori misurati sono di norma quelli presenti nelle diverse matrici ambientali; nei rifiuti e residui di lavorazioni industriali elencate nell'Allegato I-bis del D.Lgs. 230/95 e s.m.i. i risultati possono invece essere confrontabili o anche molto superiori ai livelli di allontanamento senza vincoli radiologici previsti nei documenti pertinenti della Commissione Europea (a titolo di esempio Radiation Protection 122 part II, Radiation Protection 135) – in tali casi va tuttavia tenuto presente che l'impatto sulle decisioni non deriva in modo immediato dal confronto con tali livelli, in quanto la conformità normativa è connessa a livelli in termini di dose e non di concentrazione;
- infine, va considerato che l'analisi non è di norma distruttiva del campione e pertanto è possibile effettuare verifiche nei casi valutati più critici.

Inoltre il metodo normato include la valutazione dell'incertezza di misura e tale risultato è sempre riportato nei rapporti di prova.

In conclusione, poiché la probabilità di rilevare un errore nell'esecuzione del metodo è media, la probabilità che un errore si verifichi nella gestione del metodo è alta e la criticità dell'errore è bassa, si ritiene che la classe di rischio del metodo di prova sia media.

Tenendo conto che la classe di rischio è valutata media in particolare per analisi su campioni non routinari, il controllo del metodo è da ritenersi allo stato attuale adeguato allo scopo.

UNI EN ISO 11704:2019 - QUALITÀ DELL'ACQUA - ATTIVITÀ ALFA TOTALE E BETA TOTALE - METODO DI PROVA MEDIANTE CONTEGGIO PER SCINTILLAZIONE LIQUIDA

Il processo per la determinazione della classe di rischio del metodo in esame comprende i seguenti aspetti:

1. **esecuzione del metodo:** durante l'esecuzione del metodo si può verificare un errore sia in fase di preparativa che in fase di lettura strumentale. Per stimare qual'è la probabilità di rilevare l'eventuale errore, bisogna prendere in esame i diversi aspetti del controllo di qualità attuato nelle diverse fasi:
 - fase di preparativa: il principio di rivelazione di emissioni alfa e beta richiede di miscelare, in una proporzione prefissata, il campione preparato con determinate condizioni (pH, colore, salinità) con il liquido scintillante che costituisce il rivelatore. Per il controllo delle condizioni di preparativa del campione, il pH e il contenuto di sali disciolti sono verificati tramite misura con pH-metro e conducimetro sottoposti a taratura con materiali di riferimento certificati. Inoltre, per quanto riguarda le quantità di campione e liquido scintillante impiegate, entrambe sono verificate tramite pesata con bilancia sottoposta a controllo metrologico;
 - fase di lettura strumentale: durante la lettura del campione il controllo del livello di quenching assicura la corretta risposta strumentale ed è attuato tramite un parametro complessivo (SQP(E)) valutato per ogni campione in misura. Inoltre i parametri di acquisizione del campione dipendono dalle impostazioni dello scintillatore liquido che sono definite in fase di taratura a partire da soluzioni di riferimento certificate e sottoposte ad un processo di verifica periodica tramite:
 - manutenzioni preventive annuali da parte della ditta costruttrice,

- verifiche intermedie del valore del parametro di discriminazione alfa/beta con cadenza mensile con materiale di riferimento certificato,
- taratura in efficienza con materiale di riferimento certificato ogni anno e verifica di taratura mensile con materiale di riferimento certificato.

Tutti i parametri di acquisizione sono registrati e possono essere verificati a posteriori, sia dall'esecutore che dal supervisore alla prova.

Infine il metodo di misura è tenuto sotto controllo con il processo di assicurazione della qualità che comprende:

- esecuzione di prove in doppio (almeno 2 all'anno per ogni operatore abilitato),
- partecipazione a circuiti di interconfronto (di norma uno all'anno a più livelli di concentrazione di attività);
- verifiche mensili della minima attività rilevabile.

A partire dagli aspetti evidenziati, proprio per la presenza di numerose grandezze di influenza nella preparazione del campione che contiene in sé il rivelatore, nonostante i numerosi controlli attuati, si ritiene **bassa** la probabilità di rilevare un errore soprattutto in fase di preparativa.

2. **gestione del metodo**: la probabilità che si verifichi un errore è in linea di principio **alta** in quanto:

- lo scintillatore liquido fornisce i dati di conteggio in file che devono essere letti con un software specifico nel quale devono essere impostate manualmente le condizioni di calcolo;
- il calcolo delle attività alfa totale e beta totale utilizza fogli di calcolo, protetti, nei quali i dati ottenuti dal conteggio del campione sono tuttavia inseriti con un procedimento di copia e incolla;
- gli strumenti di gestione non specifici richiedono, ad esempio, di inserire nelle note alla prova anche la data di riferimento dell'attività misurata.

3. **impatto dei risultati**: la criticità dell'errore è **media** perché:

- i radionuclidi artificiali nei campioni reali sono in genere assenti, in quanto in Toscana non viene di norma autorizzato lo scarico di reflui contaminati, se non in condizioni di esenzione; non vengono pertanto immessi in ambiente radionuclidi artificiali che potrebbero eventualmente contaminare le acque destinate al consumo umano;
- per i radionuclidi naturali, i valori misurati sono di norma inferiori ai livelli di screening del D.Lgs. 28/2016; a titolo di esempio si riporta che, nel programma di controllo delle acque destinate al consumo umano relativo al biennio 2018-2020, nel 2018 un solo campione su 45 (circa 2 %) ha presentato un superamento del livello di screening. In tali casi va tuttavia tenuto presente che l'impatto sulle decisioni non deriva in modo immediato dal confronto con tali livelli, in quanto la conformità normativa è connessa a livelli medi annui, espressi in termini di dose e non di concentrazione.

Inoltre il metodo normato include la valutazione dell'incertezza di misura e tale risultato è sempre riportato nei rapporti di prova.

In conclusione, poiché la probabilità di rilevare un errore nell'esecuzione del metodo è bassa, la probabilità che un errore si verifichi nella gestione del metodo è alta e la criticità dell'errore è media, si ritiene che la classe di rischio del metodo di prova sia alta.

Tenendo conto che la classe di rischio è valutata alta, si prevede di rivalutare il programma di assicurazione qualità del metodo, prendendo in considerazione anche l'incremento delle

prove in doppio e dei controlli interni per tenere sotto controllo il livello di quenching e più in generale i fattori determinanti l'efficienza di rivelazione.

ISO 11665-4:2015 - MISURA DELLA RADIOATTIVITÀ NELL'AMBIENTE - ARIA: RADON-222 - PARTE 4: METODO DI MISURAZIONE AD INTEGRAZIONE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CONCENTRAZIONE MEDIA DI ATTIVITÀ USANDO UN CAMPIONAMENTO PASSIVO E ANALISI SUCCESSIVA.

Il processo per la determinazione della classe di rischio del metodo in esame comprende i seguenti aspetti:

1. **esecuzione del metodo:** durante l'esecuzione del metodo si può verificare un errore sia in fase di preparativa che in fase di lettura strumentale. Per stimare qual'è la probabilità di rilevare l'eventuale errore, si prendono in esame gli aspetti del controllo di qualità messo in atto nelle diverse fasi:
 - fase di preparativa: la procedura per la preparazione, smontaggio e sviluppo dei rivelatori è consolidata e svolta da personale esperto, ma affetta dal rischio di errore di posizionamento del rivelatore nel contenitore per l'esposizione e di errore per la lettura e l'inserimento manuale dei codici dei rivelatori nei file, considerando che tali operazioni vengono condotte sempre con un numero di qualche decina di rivelatori; ogni bagno contiene almeno un rivelatore di controllo;
 - fase di lettura strumentale: la lettura delle tracce avviene mediante un sistema automatico, ma la codifica dei rivelatori presenta una certa probabilità di errore, che può aumentare o compensare l'errore potenziale in fase di lettura iniziale del codice da parte dell'operatore che prepara il dosimetro; è in uso un database per ridurre le operazioni di trasferimento manuale dei dati ai fini del calcolo della concentrazione di radon; un vantaggio della tecnica di misura è costituito dal fatto che l'analisi non è distruttiva e la lettura può essere ripetuta in caso di dubbio o incongruenze; inoltre l'operazione di calcolo dell'esposizione media annua con il confronto fra due dati semestrali, permette di mettere in evidenza le eventuali grandi incongruenze fra i due dati, potenzialmente attribuibili a errori di posizionamento del rivelatore in fase di lettura o a errori di lettura di codice;
 - il controllo metrologico dell'apparecchiatura usata per la lettura dei rivelatori è articolato e esaustivo; tutti i parametri di lettura sono registrati e possono essere verificati a posteriori, sia dall'esecutore che dal supervisore alla prova. Infine il metodo di misura è tenuto sotto controllo con il processo di assicurazione della qualità che comprende:
 - esecuzione di prove in doppio;
 - partecipazione a circuiti di interconfronto (di norma uno all'anno a 2-3 livelli di esposizione), i cui esiti sono storicamente positivi.

A partire dagli aspetti evidenziati, nonostante i numerosi controlli attuati, si ritiene **medio-bassa** la probabilità di rilevare un errore (in particolare una codifica errata del rivelatore) nella fase di esecuzione della prova.

2. **gestione del metodo:** la probabilità che si verifichi un errore è in linea di principio **media** in quanto:
 - per la taratura si utilizzano fogli di calcolo, protetti, nei quali i dati ottenuti dalla lettura dei rivelatori sono tuttavia inseriti con un procedimento di copia e incolla;
 - il trasferimento dei risultati delle misure viene effettuato con un copia e incolla nel database che effettua il calcolo della concentrazione di radon e della sua incertezza;

- il rapporto di prova è generato con un software di gestione dedicato, mentre la generazione dei rapporti di prova è gestita tramite il sistema documentale di protocollo informatico dell'Agenzia con passaggi manuali; la numerazione dei rapporti di prova è generata automaticamente dal database.

3. **impatto dei risultati:** la criticità dell'errore è **bassa** perché:

- i livelli di concentrazione di radon possono variare in un intervallo ampio ma la distribuzione di norma log-normale dei valori per un campione di edifici fa sì che la maggior parte dei dati si collochi al di sotto dei livelli di azione/riferimento della normativa;
- la variabilità della concentrazione di radon fra locali anche adiacenti e a piani diversi fa sì che quasi mai decisioni vengano prese sulla base di una sola misura di concentrazione di radon, e, nel caso di valori alti, di norma vengano condotte indagini aggiuntive con sistemi attivi e passivi, che complessivamente limitano le conseguenze immediate e dirette della singola misura.

Inoltre il metodo normato include la valutazione dell'incertezza di misura e tale risultato è sempre riportato nei rapporti di prova.

In conclusione, poiché la probabilità di rilevare un errore nell'esecuzione del metodo è medio-bassa, la probabilità che un errore si verifichi nella gestione del metodo è media e la criticità dell'errore è bassa, si ritiene che la classe di rischio del metodo di prova sia media.

Tenendo conto che la classe di rischio è valutata media, si ritiene che l'assicurazione di qualità del metodo attuale sia adeguata, anche in relazione al numero di rivelatori impiegati per le attività in corso.

I risultati ottenuti si possono riassumere nella tabella 3.

Tabella 3: Risultati dell'analisi di rischio per tre metodi di prova radiometrici

Tecnica analitica	Metodo di prova	Tipologia di rischio per sotto-fasi	Livelli	Rischio
Spettrometria gamma	UNI 11665:2017	Probabilità di rilevare un errore	media	medio
		Probabilità di errore	alta	
		Criticità dell'errore	bassa	
Scintillazione liquida	UNI EN ISO 11704:2019	Probabilità di rilevare un errore	bassa	alto
		Probabilità di errore	alta	
		Criticità dell'errore	media	
Rivelatori a stato solido a tracce nucleari	ISO 11665-4:2015	Probabilità di rilevare un errore	medio-bassa	medio
		Probabilità di errore	media	
		Criticità dell'errore	bassa	

CONCLUSIONI

La norma UNI EN ISO 17025:2018 ha adottato il concetto di analisi di rischio alla base delle azioni che un laboratorio pianifica e attua per lo svolgimento della propria attività, al fine di assicurare che il sistema di gestione raggiunga i risultati previsti, per prevenire o ridurre impatti indesiderati e potenziali criticità e nell'ottica del miglioramento continuo delle attività del laboratorio stesso.

Con il passaggio alla nuova norma UNI CEI EN ISO/17025:2018, ARPAT ha iniziato un processo di valutazione dell'analisi di rischio associata all'attività di prova, anche al fine di rivalutare i programmi di assicurazione di qualità dei metodi.

Il laboratorio di radioattività, in particolare, ha prodotto l'analisi di rischio per tre metodi accreditati, corrispondenti a tre diverse tecniche di misura. Ai fini della valutazione dell'analisi di rischio, sono stati esaminati i risultati del programma di assicurazione qualità che il laboratorio ha elaborato da molti anni per il controllo di questi metodi di prova. Il programma di assicurazione qualità comprende esecuzione di prove in doppio e partecipazione regolare a esercizi di interconfronto. I dati storici hanno mostrato un sostanziale buon andamento del controllo del metodo, mentre problemi occasionali e nella maggior parte dei casi puntuali e non strutturali, sono stati evidenziati, spesso a causa della particolarità dei campioni di interconfronto, tracciati con radionuclidi insoliti rispetto alle analisi di routine. Perciò, pur essendo i risultati delle serie storiche un indispensabile riferimento non sono di per sé stati determinanti per la valutazione del rischio del metodo.

L'analisi di rischio è stata quindi elaborata sulla base di una valutazione apparentemente semplificata in quanto non basata su indici numerici derivati dalle serie storiche, ma in realtà considerando il metodo nel suo complesso a partire dalle sue sotto-fasi fino all'impatto che i risultati hanno nei rispettivi campi di applicazione. Si è stimato perciò il livello di rischio sia nella fase di esecuzione del metodo, in base alle caratteristiche specifiche delle tre tecniche di misure e del piano di assicurazione qualità attuato, sia nella gestione del metodo stesso, in base anche al software utilizzato per la gestione dei dati, l'elaborazione e la generazione del rapporto di prova.

La conclusione delle valutazioni ha condotto a definire medio il livello di rischio per i metodi di prova con le tecniche di spettrometria gamma e di rivelatori a stato solido a tracce nucleari perché, in entrambi i metodi, la probabilità di rilevare un errore nell'esecuzione del metodo è stata ritenuta media o medio-bassa sia per il controllo metrologico della strumentazione utilizzata che per il programma di assicurazione qualità dei metodi; inoltre in entrambi i metodi l'impatto dei risultati è ritenuto aver una criticità bassa essenzialmente perché l'impatto sulle decisioni non deriva in modo immediato dal confronto dei risultati in termini di concentrazioni di attività in aria o nei materiali e rifiuti con livelli di riferimento normativi, ma anzi la conformità normativa è connessa a livelli medi annui, espressi in termini di dose e le decisioni non vengono prese sulla base di una singola misura. Pertanto, in entrambi questi metodi, il livello di rischio complessivo non aumenta anche se la probabilità di commettere un errore è stata valutata media o alta, principalmente a causa dell'assenza di software di gestione del metodo specifici e alle difficoltà analitiche derivanti dalle misure su campioni non routinari, come quelli di interconfronto.

Invece, per quanto riguarda la tecnica della scintillazione liquida, la bassa probabilità di rilevare un errore, unita alla probabilità alta di commetterlo, con un impatto dei risultati valutato con criticità media, dovuta essenzialmente al ruolo fondamentale per la vita umana della matrice su cui sono condotte le analisi (acqua destinata al consumo umano), ha comportato una valutazione di rischio alto e dunque la necessità di rivalutare il programma di assicurazione qualità del metodo, prendendo in considerazione, nello specifico, l'incremento delle prove in doppio e dei controlli interni per tenere sotto controllo il livello di quenching e più in generale i fattori determinanti l'efficienza di rivelazione.

BIBLIOGRAFIA

UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

Accredia RT-08 rev. 4 del 09/04/2018 Prescrizioni per l'accreditamento dei Laboratori di Prova

UNI 11665:2017 Determinazione di radionuclidi gamma emettitori mediante spettrometria gamma ad alta risoluzione.

UNI EN ISO 11704:2019 Qualità dell'acqua - Attività alfa totale e beta totale - Metodo di prova mediante conteggio per scintillazione liquida.

ISO 11665-4:2015 Misura della radioattività nell'ambiente - Aria: radon-222 - Parte 4: Metodo di misurazione ad integrazione per la determinazione della concentrazione media di attività usando un campionamento passivo e analisi successiva.