

Documento

INFORMAZIONI GENERALI PER PROVE VALUTATIVE IN AMBITO DOSIMETRICO

Informazioni di carattere generale su organizzazione e gestione

LMR/DOC.21.001 - agg. 3 del 2021-12-09

ORGANIZZATORE	Politecnico di Milano Dipartimento di Energia Laboratorio di Metrologia delle Radiazioni Via la Masa, 34 – Ed. B18 20156 Milano
ACCREDITAMENTO	Prova accreditata secondo lo schema DOS del PTP n. 0022P. La prova valutativa rientra nello schema con accreditamento flessibile.
ATTIVITÀ SUBAPPALTATE	Irraggiamento dosimetri presso un centro LAT o un laboratorio accreditato ISO 17025:2017
PRINCIPALI DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010 “Conformity assessment – General requirements for proficiency testing” UNI EN ISO 14146:2021 “Protezione dalle radiazioni - Criteri e curve limite di riferimento di prestazione per la verifica periodica di servizi di dosimetria”

Verifica e approvazione:

Il Responsabile di Laboratorio Dr.ssa Luisella Garlati	Responsabile Assicurazione Qualità locale Ornella Tambussi
---	---

Indice

1. Elenco delle prove	3
2. Finalità delle prove	3
3. Organizzazione e gestione delle prove	3
4. Programmazione delle prove	3
5. Iscrizioni alle prove.....	3
6. Materiali e parametri di prove	4
7. Istruzioni per l'invio e la restituzione dei dosimetri	4
8. Trasmissione dei risultati.....	4
9. Valutazione della prestazione dei laboratori	4
10. Documentazione fornita ai partecipanti	6
11. Riservatezza	6
12. Casella di posta elettronica e reclami	6

Agg.	Modifica	Approvazione Accredia
0	Prima stesura	
1	Modifiche al paragrafo 6 in seguito a rilievo audit interno del 2021/04/26	
2	Modifiche ai documenti di riferimento e ai paragrafi 6, 8 e 9 in seguito all'analisi documentale di Accredia (2021/08/30)	
3	Modifiche ai paragrafi 8 e 9 in seguito a visita ispettiva di Accredia (2021/11/09)	2022/06/30

1. Elenco delle prove

Il presente documento si applica a qualsiasi dosimetro tra quelli qui elencati:

- Dosimetri personali per corpo intero (DOS.TB);
- Dosimetri personali per estremità (DOS.ES);
- Dosimetri personali per cristallino (DOS.CR);
- Dosimetri d'area (DOS.AR);
- Dosimetri ambientali (DOS.AM).

Gli schemi di prova valutativa dedicate a questi dispositivi sono del tipo quantitativo simultaneo.

Lo schema ha il codice identificativo DOS.VV.XX.YY.ZZ, dove:

- VV indica il tipo di dosimetro (TB= corpo intero o personale; ES= estremità; CR=cristallino; AR= per la dosimetria di area; AM= per la dosimetria ambientale);
- X o XX indica il tipo di radiazione (N= neutroni; B= radiazione beta; PH= campo fotonico)
- YY indica le ultime due cifre dell'anno di inizio prova valutativa;
- ZZ indica il numero di schema proposto nell'anno.

2. Finalità delle prove

Offrire a ciascuno dei laboratori partecipanti la possibilità di effettuare una prova valutativa conforme a quanto prescritto dalla UNI EN ISO 14146:2021, ai fini di verificare le performance dei propri sistemi dosimetrici di un determinato tipo e in un determinato campo di radiazione, oggetto della prova. In questo modo il laboratorio dimostra in maniera oggettiva le proprie capacità a clienti, a un Ente di accreditamento e a un eventuale Ente di riconoscimento dei Servizi di Dosimetria.

Il Laboratori di Metrologia delle Radiazioni (LMR) si riserva di utilizzare i dati statistici relativi alle serie storiche delle prove, garantendo l'anonimato dei partecipanti, a fini scientifici (anche attraverso pubblicazioni) o per valutazioni riguardanti i metodi dosimetrici.

3. Organizzazione e gestione delle prove

L'organizzazione e la gestione di ciascuna prova sono affidate alla responsabilità di un Coordinatore, incaricato dal LMR secondo quanto previsto dalla norma di riferimento UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010.

Il Coordinatore è affiancato da un gruppo di esperti e/o di referenti, da lui nominati, e da uno o più centri di taratura italiani (LAT) o laboratori stranieri accreditati ISO 17025 per l'irraggiamento dei dosimetri (subappaltatori).

Il LMR si assume la responsabilità nei confronti dei laboratori partecipanti alle prove valutative per quanto riguarda le attività svolte dai subappaltatori incaricati.

4. Programmazione delle prove

Il calendario delle prove, corredato della documentazione relativa alla singola prova, è pubblicizzato sul sito www.metrorad.polimi.it.

5. Iscrizioni alle prove

Qualsiasi laboratorio può iscriversi alle prove, purché soddisfi ai requisiti indicati nel dettaglio della prova (LMR/MOD.21.003 "Dettaglio prova"). Le iscrizioni sono possibili solo tramite il sito www.metrorad.polimi.it, entro i tempi stabiliti dal calendario della singola prova.

6. Materiali e parametri di prove

Il documento LMR/MOD.21.003 “Dettaglio prova”, relativo ad ogni prova, riporta le seguenti informazioni: tipologia di dosimetri e grandezza dosimetrica in verifica; tipo di radiazione, range energetico e condizioni di irraggiamento; schema della prova; numero di dosimetri da sottoporre a prova valutativa; istruzioni operative-, la quota d’iscrizione per quella determinata prova; il Coordinatore della prova.

La prova è predisposta nel rispetto della norma UNI EN ISO 14146:2021 ed è applicata solo ai dosimetri previsti nella norma stessa. Il numero minimo di dosimetri sottoposti a prova valutativa è pari a 13 (10 da irraggiare e 3 come transito/scorta).

La tipologia di questa prova valutativa non comporta la preparazione di dosimetri da parte del LMR e quindi non implica verifiche di omogeneità e stabilità, ma solo la corretta preparazione degli stessi da parte dei laboratori partecipanti alla prova valutativa.

7. Istruzioni per l’invio e la restituzione dei dosimetri

Un documento contenente tutte le istruzioni necessarie alla spedizione da e per il laboratorio organizzatore delle prove, verrà inviato ai singoli partecipanti, secondo la tabella temporale pubblicata nel calendario dello schema di prova valutativa.

8. Trasmissione dei risultati e analisi dei dati

Entro i termini stabiliti dal calendario della singola prova, i risultati dovranno essere trasmessi secondo le indicazioni inviate ai singoli partecipanti. I partecipanti dovranno rispettare quanto indicato nelle istruzioni, facendo attenzione all’utilizzo del formato numerico corretto e delle unità di misura.

Errori nella trasmissione dei risultati non potranno essere modificati su richiesta successiva all’invio dei dati, anche se questo dovesse comportare un annullamento dei risultati stessi o l’esclusione dall’elaborazione dei risultati fatta dall’organizzazione.

Il LMR analizza i dati trasmessi per evidenziare valori anomali. Se questi sono dovuti a un mancato rispetto delle istruzioni per la trasmissione dei risultati (unità di misura, utilizzo del separatore per decimali e/o migliaia, ecc...), il Coordinatore della prova provvede ad aprire un rilievo, comunicandolo tempestivamente al partecipante.

Se i dati anomali sono riconducibili a errori del LAT o del personale del LMR, il Coordinatore della prova provvede ad aprire un rilievo e ad analizzare i dati di tutti i partecipanti per individuare ulteriori errori di esecuzione della prova. Di tale apertura di rilievo è data comunicazione a tutti i partecipanti della prova valutativa. Per quanto possibile, si ripetono gli irraggiamenti errati, così da non penalizzare i partecipanti.

Eventuali risultati non trasmessi rientrano comunque nell’analisi delle prestazioni del partecipante. Se la prova valutativa prevede risultati facoltativi (per esempio, risultati in termini di $H_p(0.07)$ per i dosimetri a corpo intero) e il laboratorio partecipa a questa parte facoltativa, per i dati trasmessi si applicano le stesse regole dei dati obbligatori.

9. Valutazione della prestazione dei laboratori

Il criterio utilizzato per la valutazione delle performance è quello riportato nel paragrafo 7 della norma UNI EN ISO 14146:2021 e riportato sinteticamente di seguito.

- *Dosimetri personali e d’area*

Si definisce il rapporto R tra il valore di dose misurato G e il valore di dose di riferimento H_{ref} per ogni dosimetro irraggiato:

$$R = \frac{G}{H_{ref}} \quad (1)$$

H_{ref} è il valore assegnato ed è fornito dal Centro di Taratura (LAT) incaricato degli irraggiamenti dei dosimetri. L'incertezza del valore assegnato non influenza i criteri di accettabilità, purché risulti inferiore all'8% come incertezza estesa, così come indicato nel paragrafo 6.3 della norma UNI EN ISO 14146:2021 (richiesta che il LMR inoltra al CAB, anche dopo verifica delle tabelle di accreditamento del CAB stesso).

Il rapporto R deve soddisfare uno dei due criteri seguenti:

Criterio 1) per fotoni con energia media $\bar{E}_{ph} > 10$ keV e per radiazione beta con energia media $\bar{E}_{beta} > 0.2$ MeV:

$$0.71 \cdot \left(1 - \frac{2 \cdot H_0 / 1.33}{H_0 / 1.33 + H_{ref}}\right) \leq R \leq 1.67 \cdot \left(1 + \frac{H_0}{4 \cdot H_0 + H_{ref}}\right) \quad (2)$$

Il parametro H_0 rappresenta il valore inferiore di dose, al di sotto del quale non è consigliabile effettuare gli irraggiamenti. Nel paragrafo 6 della norma stessa è definito il valore minimo che può assumere questo parametro; il Coordinatore può comunque stabilire un valore differente e dichiararlo nel documento "Dettaglio prova", dandone motivazione.

Criterio 2) per neutroni, per fotoni con energia media $\bar{E}_{ph} \leq 10$ keV e per radiazione beta con energia media $\bar{E}_{beta} \leq 0.2$ MeV:

$$0.5 \cdot \left(1 - \frac{2 \cdot H_0 / 1.5}{H_0 / 1.5 + H_{ref}}\right) \leq R \leq 2 \quad (3)$$

Il parametro H_0 rappresenta il valore inferiore di dose, al di sotto del quale non è consigliabile effettuare gli irraggiamenti. Nel paragrafo 6 della norma stessa è definito il valore minimo che può assumere questo parametro; il Coordinatore può comunque stabilire un valore differente e dichiararlo nel documento "Dettaglio prova", dandone motivazione. Ad esempio, per i dosimetri a corpo intero caratterizzati in termini di $H_p(10)$ e $H_p(0.07)$, siccome i valori di riferimento derivano dallo stesso irraggiamento ed è pratica comune dei laboratori di dosimetria avere un unico limite inferiore per entrambe le grandezze operative, risulta ragionevole per la prova valutativa mantenere un valore unico di H_0 per entrambe le grandezze.

I valori di H_0 principali, riportati nella norma UNI EN ISO 14146:2021, sono:

- 10 microSv per dosimetri ambientali per la misura di $H^*(10)$;
- 0.1 mSv per dosimetri d'area (luoghi di lavoro) per la misura di $H^*(10)$ e per dosimetri a corpo intero per la misura di $H_p(10)$;
- 0.3 mSv per dosimetri al cristallino per la misura di $H_p(3)$;
- 1 mSv per dosimetri per le estremità e per dosimetri a corpo intero per la misura di $H_p(3)$.

Per le altre grandezze operative, si fa riferimento al documento della norma.

Le equazioni (2) e (3) definiscono i limiti di accettabilità dei dati; il grafico che ne deriva è definito "curva a trombetta" a causa della sua forma che ricorda una tromba. Tale definizione è utilizzata dagli addetti del settore (servizi di dosimetria, centri di taratura, enti di controllo,....).

- *Dosimetri ambientali per Cs-137 e radiazione ambientale*

Per il Cs-137 e per radiazione ambientale R deve soddisfare il criterio:

$$0.8 \leq R \leq 1.33 \quad (4)$$

Per le altre qualità di radiazione si applica il limite dato dall'equazione (2).

La prestazione del laboratorio è adeguata quando si ha un massimo di un decimo dei dosimetri irraggiati al di fuori dell'intervallo di accettabilità (definiti *valori non accettabili* o *out of limit*), dato dalle equazioni (2), (3) o (4) a seconda della prova condotta.

Un dato non trasmesso rientra comunque nell'analisi delle prestazioni del partecipante, risultando automaticamente un valore al di fuori dell'intervallo di accettabilità.

L'analisi statistica proposta dalla norma UNI EN ISO 14146:2021 ha validità indipendentemente dal numero di partecipanti. Quindi la prova valutativa non richiede un numero minimo di partecipanti, mentre richiede un numero minimo di dosimetri (13, di cui 10 sottoposti a irraggiamento). Inoltre, in virtù dei criteri di accettabilità descritti nella norma UNI EN ISO 14146:2021, nel caso in cui si volesse sottoporre a prova valutativa un numero maggiore di dosimetri, questo numero dovrebbe essere un multiplo intero del numero minimo (quindi 26, 39, ...).

All'interno del report, si riportano i risultati ottenuti dai vari partecipanti, prestando attenzione all'anonimato della presentazione.

Ai fini di presentare le prestazioni dei partecipanti anche in modo comparativo, nel report si riporta un grafico coi dati di tutti i partecipanti per ogni grandezza operativa sottoposta a prova valutativa. Ulteriori grafici possono essere inseriti per evidenziare eventuali correlazioni tra risultati e irraggiamenti.

10. Documentazione fornita ai partecipanti

Ogni prova è caratterizzata da un codice, riportato su tutti i documenti relativi a quella prova e anche nell'annuncio riportato sul sito www.metrorad.polimi.it.

Istruzioni particolari verranno inviate ai singoli partecipanti secondo quanto riportato nel calendario. I risultati forniti dai partecipanti, l'elaborazione statistica e la valutazione delle prestazioni saranno riportate in un Report di Prova, elaborato secondo quanto prescritto nelle norme di riferimento (UNI EN ISO 14146:2021 e UNI CEI EN ISO/IEC 17043:2010). Il Report di Prova viene inviato a tutti i partecipanti, assieme a un Rapporto di Partecipazione attestante la partecipazione del laboratorio alla prova valutativa, le prestazioni ottenute e l'indicazione della percentuale di valori non accettabili.

11. Riservatezza

A garanzia della riservatezza, ai partecipanti della prova è assegnato uno specifico codice indicativo. Un ulteriore codice viene assegnato ad ogni set di dosimetri e servirà come codice per la trasmissione di tutta la documentazione, sia al partecipante, sia a laboratori subappaltatori. Infine verrà adottato un ulteriore codice per la presentazione dei risultati nel report, noto solo al coordinatore della prova, a ulteriore garanzia della riservatezza dei partecipanti rispetto a tutto il personale coinvolto nella prova valutativa, sia esso appartenente al Politecnico di Milano – Dipartimento di Energia, sia a strutture esterne.

Il partecipante dovrà avere cura di non divulgare a terzi questi codici; contestualmente il Politecnico di Milano – LMR assume l'obbligo di riservatezza a questo riguardo.

Il partecipante si impegna a non scambiare informazioni con altri partecipanti in merito ai risultati ottenuti nell'ambito della prova.

In caso di comprovata collusione (accordo) tra partecipanti o di falsificazione dei risultati, il Politecnico di Milano – LMR si riserva di escludere dalla prova i soggetti che si siano resi responsabili di tali comportamenti.

12. Casella di posta elettronica e reclami

La casella funzionale ptp-deng@polimi.it è dedicata alle comunicazioni tra l'organizzatore o il coordinatore della prova valutativa e i partecipanti.

I partecipanti possono utilizzare tale casella per inoltrare segnalazioni o reclami (danneggiamento o manomissione dei dispositivi; problemi legati al rispetto delle tempistiche dello schema di prova; chiarimenti o appelli circa la valutazione dei propri dati). Il coordinatore della prova, dopo aver consultato l'organizzatore, valuta se aprire un rilievo, dandone comunicazione tempestiva al partecipante