

<i>Elaborato</i>	<i>Livello</i>	<i>Tipo</i>	<i>Sistema / Edificio / Argomento</i>	<i>Rev. 03</i>
SL ES 01548 ETQ-00035564	A	S - Specifiche tecniche	CFS - Attività di Chimica e Fisica Sanitaria	Data 19/04/2018
Centrale / Impianto:	Saluggia - Esercizio dell'impianto			
Titolo Elaborato:	Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche			
Rev 03				
<i>Timbri e firme per responsabilità di legge</i>				
Autorizzato				
.....				
DIM-SAL Laio S.	DIM-BMA Pugliese G. DIM-CAS Porreca A. DIM-SAL Dipompa G. DIM-CAS De Novellis S.	DIM-BMA Bonzanini P. DIM-SAL Garbarino M. DIM-CAS Scognamiglio M.	DIM-BMA Maraucci A. DIM-SAL De Simone M. DIM-CAS Negrini P.	DIM-BMA Santinelli V. DIM-SAL Gili M. DIM-CAS Pietrobon M.
Incaricato	Collaborazioni	Verifica	Approvazione / Benessere	Autorizzazione all'uso

PROPRIETA'

Gili M.

LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE

Interno

Livello di categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

Il presente elaborato è di proprietà di Sogin S.p.A. È fatto divieto a chiunque di procedere, in qualsiasi modo e sotto qualsiasi forma, alla sua riproduzione, anche parziale, ovvero di divulgare a terzi qualsiasi informazione in merito, senza autorizzazione rilasciata per scritto da Sogin S.p.A.

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



Documento ad USO PUBBLICO

- Le informazioni contenute nel presente documento appartengono a Sogin e possono essere liberamente divulgate nel rispetto delle norme vigenti.

Il sistema informatico prevede la firma elettronica pertanto l'indicazione delle strutture e dei nominativi delle persone associate certifica l'avvenuto controllo. Elaborato del 19/04/2018 Pag. 2 di 9 SL ES 01548 rev. 03 Autorizzato

PROPRIETÀ SOGIN S.p.A.	STATO Definitivo	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE Pubblico	PAGINA 1
--------------------------------------	--------------------------------	--	-----------------

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



I N D I C E

1	OGGETTO	3
2	GENERALITÀ	3
3	RIFERIMENTI	3
4	PRESCRIZIONI PARTICOLARI	4
5	LUOGO DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO	4
6	OGGETTO DEL SERVIZIO	4
7	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	5
8	DIRITTO DI ACCESSO	7
9	DOCUMENTAZIONE	7
10	PRESCRIZIONI SISTEMA GESTIONE INTEGRATO	7

PROPRIETÀ SOGIN S.p.A.	STATO Definitivo	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE Pubblico	PAGINA 2
--------------------------------------	--------------------------------	--	------------------------

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



1 OGGETTO

Nel presente documento sono definite le attività oggetto dell'appalto per il Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche da espletare per i Siti SOGIN di Saluggia (Vercelli), Bosco Marengo (Alessandria) e Casaccia (Roma).

Il contratto richiesto è articolato secondo quanto riportato nei paragrafi successivi alla presente Specifica Tecnica.

Il servizio è suddiviso in LOTTI, basati sulla localizzazione dei tre Siti.

L'Appaltatore svolgerà il servizio di analisi radiotossicologiche limitatamente al/i LOTTO/I dei quali risulterà l'assegnatario a seguito di procedura di gara.

2 GENERALITA'

L'Appaltatore dovrà mettere a disposizione il proprio personale organizzato, dotato dei necessari attrezzi e apparecchiature d'uso e con la qualifica idonea al servizio da eseguire.

Per ogni Lotto e per ogni Sito deve essere individuato ed indicato in fase di offerta un Responsabile tecnico.

Il servizio dovrà essere eseguito a perfetta regola d'arte e nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia.

3 RIFERIMENTI

- [1] ISO 11929 "Determination of the characteristic limits (decision threshold, detection limit and limits of the confidence interval) for measurements of ionizing radiation -- Fundamentals and application".
- [2] IDEAS Guidelines (Version 2) for the Estimation of Committed Doses from Incorporation Monitoring Data – EURADOS Report 2013-01, March 2013.
- [3] UNI EN ISO 9001:2015: Sistemi di gestione per la Qualità – Requisiti
- [4] UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018: Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura.
- [5] UNI ISO 28218:2015 Radioprotezione - Criteri e requisiti per l'effettuazione delle analisi di radioattività in campioni biologici (analisi radiobiologiche).

PROPRIETÀ	STATO	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE	PAGINA
SOGIN S.p.A.	Definitivo	Pubblico	3

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



4 PRESCRIZIONI PARTICOLARI

Per le prescrizioni particolari relative a forniture, servizi e appalti per SOGIN S.p.A. si rimanda ai seguenti documenti:

- SL ES 01029 (Sito di Saluggia)
- GE GG 00151 Rev. 03 (Sito di Bosco Marengo)

Che costituiscono parte integrante del presente documento.

5 LUOGO DI SVOLGIMENTO DEL SERVIZIO

Le attività di analisi radiotossicologiche saranno svolte presso i laboratori di prova dell'Appaltatore.

6 OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione di analisi radiotossicologiche (RTX) sugli escreti biologici (urine e feci) per il programma di controllo della contaminazione interna dei lavoratori "esposti" dei Siti Sogin di Saluggia (Vercelli), Bosco Marengo (Alessandria) e Casaccia (Roma). La frequenza ed il tipo di controllo RTX, stabiliti dall'Esperto Qualificato, per ciascun lavoratore "esposto" dipendono dal rischio di contaminazione associato all'attività svolta.

Le frequenze di controllo indicative sono riportate nella tabella seguente, a queste si possono aggiungere controlli ulteriori, secondo necessità e con periodicità non indicabile a priori.

Lotto	Impianto	Tipologia di analisi	Frequenza	n. indicativo di campioni
1	Casaccia	Determinazione ^{238}Pu e $^{239}\text{Pu}+^{240}\text{Pu}$ nelle urine	semestrale	155 (155*8~1250)
		Determinazione ^{238}Pu e $^{239}\text{Pu}+^{240}\text{Pu}$ nelle feci	semestrale	155 (155*8~1250)
		Determinazione ^{241}Am nelle feci	semestrale	155 (155*8~1250)
		Determinazione ^{241}Am nelle urine	semestrale	155 (155*8~1250)

PROPRIETÀ	STATO	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE	PAGINA
SOGIN S.p.A.	Definitivo	Pubblico	4

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



Lotto	Impianto	Tipologia di analisi	Frequenza	n. indicativo di campioni
2	Saluggia	Determinazione ^{238}Pu e $^{239}\text{Pu}+^{240}\text{Pu}$ nelle urine	semestrale	75 (75*8~600)
		Determinazione ^{241}Am nelle feci	trimestrale	60 (60*16~1000)
		Determinazione ^{238}Pu e $^{239}\text{Pu}+^{240}\text{Pu}$ nelle feci	su richiesta	50 (in totale)
		Determinazione ^{241}Am nelle urine	su richiesta	50 (in totale)
		Determinazione ^{234}U , ^{235}U , ^{238}U nelle urine	semestrale	25 (25*8~200)
3	Bosco Marengo	Determinazione ^{234}U , ^{235}U , ^{238}U nelle urine	semestrale	45 (45*8~360)
		Determinazione ^{234}U , ^{235}U , ^{238}U nelle urine	mensile	5 (5*48~240)

7 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio deve comprendere:

- l'esecuzione di trattamenti chimici preliminari su matrici biologiche di origine umana (feci e urine);
- la determinazione di radioisotopi (vedi Tabella 2) sui campioni trattati di matrici biologiche.

I metodi di prova applicati dovranno essere indicati in fase di offerta.

I campioni saranno consegnati al laboratorio a cura del Sito Sogin.

I dettagli del tipo di analisi e i relativi Detection Limit (DL, Rif. [1]) richiesti sono riportati nella Tabella 2.

Matrice	Determinazione richiesta	Sensibilità richiesta dal metodo
Feci	Pu-238, Pu-239+Pu-240	DL $\leq 0,5$ mBq/campione ¹
Feci	Am-241	DL $\leq 0,5$ mBq/campione
Urine	Pu-238, Pu-239+Pu-240	DL $\leq 0,3$ mBq/L
Urine	Am-241	DL $\leq 0,3$ mBq/L

¹ Per campione si intende il quantitativo biologico escreto nelle 24 ore.

PROPRIETÀ	STATO	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE	PAGINA
SOGIN S.p.A.	Definitivo	Pubblico	5

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



Urine	U-234	DL ≤ 0,3 mBq/L
Urine	U-235	DL ≤ 0,3 mBq/L
Urine	U-238	DL ≤ 0,3 mBq/L

Tabella 2: tipologia di campioni e tipo di determinazione richiesta

I valori di sensibilità richiesti dai metodi di misura sono referenziati in [2].

Le sensibilità dovranno essere evidenziate nei metodi di prova accreditati ai sensi della norma EN ISO/IEC 17025 (Rif. [4]) come richiesto al §10.

I campioni consegnati al laboratorio per le analisi, saranno opportunamente identificati, secondo le procedure interne in uso presso il Sito Sogin.

L'identificativo del campione dovrà essere mantenuto dal laboratorio e riportato nel relativo rapporto di prova.

I rapporti di prova, ovvero certificati di analisi, dovranno contenere almeno i seguenti dati caratteristici (Rif. [3]):

a) identificazione del campione:

- identificativo assegnato;
- per le urine: volume totale del campione; per le feci: massa fresca (FM) [g/d], massa incenerita AM [g/d] e rapporto AM/FM del campione;
- identificazione dei radionuclidi per il quale il campione è stato analizzato e altri radionuclidi rivelati;
- tempo di misura;
- data di produzione del campione;
- data di ricezione del campione nel laboratorio;
- stato del contenitore di trasporto.

b) quantificazione dell'attività nel campione al tempo di misura;

c) stime delle incertezze di misura e dell'incertezza propagata totale;

d) valore del detection limit;

e) nominativo e firma del responsabile qualificato.

Il F/A dovrà dare precedenza a eventuali campioni segnalati da Sogin. I certificati delle analisi radiotossicologiche effettuate sui campioni devono essere inviati al Sito richiedente, entro 30 giorni dalla data di consegna campioni.

È richiesta una comunicazione preliminare dei risultati via e-mail entro e non oltre 20 giorni dalla data di consegna dei campioni. In caso di positività nella misura parziale o completa del

PROPRIETÀ	STATO	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE	PAGINA
SOGIN S.p.A.	Definitivo	Pubblico	6

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



campione, cioè con valori riscontrati superiori al DL della tecnica di misura, il F/A deve informare tempestivamente via e-mail il Referente tecnico del Sito e l'Esperto Qualificato di Sito.

Sogin si riserva la possibilità di inviare durante il servizio un campione biologico premarcato ai fini di verifiche indipendenti con altri laboratori. A tal proposito la procedura di marcatura verrà condivisa con il F/A.

8 DIRITTO DI ACCESSO

Tutte le attività eseguite dal fornitore per il presente servizio sono soggette a sorveglianza da parte di Sogin.

Tale sorveglianza non solleva il fornitore da alcuna responsabilità contrattuale.

Il F/A ed i suoi eventuali subF/A devono consentire il libero accesso ai luoghi, ai documenti e a quant'altro necessario a Sogin ed all'Autorità di Controllo, e fornire il supporto tecnico necessario al fine di consentire l'espletamento della sorveglianza.

9 DOCUMENTAZIONE

Il laboratorio deve fornire a Sogin, al termine dell'esecuzione delle analisi, l'originale cartaceo dei Rapporti di Prova analitici prodotti.

La documentazione dovrà essere inviata in busta chiusa secondo modalità e tempistiche concordate di volta in volta con il referente tecnico del Sito.

10 PRESCRIZIONI SISTEMA GESTIONE INTEGRATO

Il F/A deve sviluppare le attività oggetto della presente specifica conformemente ai requisiti della norma UNI EN ISO 9001 (Rif. [3]), nel rispetto delle norme cogenti, incluse quelle inerenti gli aspetti ambientali e di sicurezza sul lavoro.

Il laboratorio che eseguirà le analisi dovrà essere certificato ai sensi della UNI EN ISO 9001 (Rif. [3]), ed accreditato ACCREDIA (o ente estero equivalente) secondo EN ISO/IEC 17025 (Rif. [4]) per i metodi di prova di cui alla Tabella 2.

Qualora il committente lo richiedesse, il laboratorio dovrà fornire:

- documentazione attestante l'organizzazione, la competenza, l'esperienza e le attrezzature/strumenti;
- documentazione sui metodi di prova del laboratorio e caratteristiche delle apparecchiature di prova impiegate;

PROPRIETÀ	STATO	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE	PAGINA
SOGIN S.p.A.	Definitivo	Pubblico	7

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto

SPECIFICA TECNICA Servizio di analisi radiotossicologiche su matrici biologiche	ELABORATO SL ES 01548 REVISIONE 03
--	---



- certificati di taratura della strumentazione impiegata, con evidenza documentale della riferibilità ai campioni primari;
- documentazione sulle prove di interlaboratorio (Proficiency Testing Providers) per verificare le prestazioni del Laboratorio di prova.

Le metodiche utilizzate per le prove eseguite in campo ambientale (campionamenti, analisi e monitoraggi) devono essere conformi a normative riconosciute e validate a livello nazionale o internazionale.

PROPRIETÀ SOGIN S.p.A.	STATO Definitivo	LIVELLO DI CATEGORIZZAZIONE Pubblico	PAGINA 8
--------------------------------------	--------------------------------	--	-----------------

Legenda

Stato: Bozza, In Approvazione, Documento Definitivo
Livello di Categorizzazione: Pubblico, Interno, Controllato, Ristretto