

ACCREDIA L'Ente Italiano di Accreditamento

La norma di accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento UNI CEI EN ISO 17034:2017: aspetti principali

**Annunziata Giagnorio
Ispettore di Sistema
Accredia Dipartimento Laboratori di taratura**

31 gennaio 2018 CNR Area della Ricerca di Bologna
Corso ULTRA Scientific Italia «Qualità in laboratorio 2018»

Premessa

La presentazione a seguire raccoglie i principali contributi elaborati da Accredia Dipartimento di Taratura, in collaborazione con i propri Ispettori e i Produttori di Materiali di Riferimento accreditati, e diffusi nel corso dei convegni e incontri di formazione/aggiornamento svoltisi nel 2017, per la diffusione dello schema di accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento secondo la norma ISO 17034.

Argomenti

- ✓ **Introduzione:** la pubblicazione della nuova norma, gli accordi internazionali di Muto Riconoscimento e le garanzie dell'accREDITamento.
 - ✓ **Le norme e i documenti di riferimento** per l'accREDITamento dei Produttori di Materiali di Riferimento secondo la UNI CEI EN ISO 17034:2017
 - ✓ **La norma UNI CEI EN ISO 17034:2017:**
 - Principali cambiamenti dalla Guida ISO 34:2009
 - La struttura della norma
 - UNI EN ISO 17034:2017: aspetti principali
-

UNI CEI EN ISO 17034:2017**Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento** (RMP– *Reference Materials Producers*)

- pubblicata dall'ISO nel novembre 2016 e recepita a livello internazionale come UNI CEI EN ISO 17034:2017 (gennaio 2017)
 - sostituisce la ISO Guide 34:2009 che è stata contestualmente ritirata, ma che continua a valere come norma di riferimento nel periodo definito per la transizione degli accreditamenti degli RMP già accreditati (nov 2016-nov 2019)
 - E' allineata ai requisiti pertinenti della ISO 17025 (procedure di misura; apparecchiature; riferibilità metrologica...)
 - È diventata norma armonizzata ai sensi del Regolamento 1025(CE) 2012, e l'EA **ha avviato** il procedimento per l'estensione dell'accordo multilaterale EA – MLA allo scopo Produttori di Materiali di Riferimento (RMP) – (EA 39th GA May 2017)
 - ILAC ha già deciso di estendere l'accordo di mutuo riconoscimento ILAC MRA all'accREDITAMENTO di RMP conformi a ISO 17034....
-

...grazie all'estensione agli accordi di mutuo riconoscimento europei (EA MLA) e mondiali (ILAC MRA)

la produzione dei materiali di riferimento (RM - *Reference Materials*) e, tra essi, dei materiali di riferimento certificati (CRM - *Certified Reference Materials*) **potrà svolgersi**, anche nei paesi europei soggetti al Regolamento (CE) 765:2008, **in conformità ad una norma riconosciuta a livello internazionale**.

La ISO Guide 34, pur contenendo i requisiti per l'accreditamento di RMP, non era una norma armonizzata e non poteva essere utilizzata da Organismi di accreditamento europei per accreditamenti coperti dall'accordo di riconoscimento multilaterale EA-MLA (aveva validità nazionale)

Gli Accordi internazionali di mutuo riconoscimento



IAF MRA e EA MLA

Prodotto
Personale
Sistemi di gestione
Verifiche gas serra



European
co-operation for
Accreditation

ILAC MRA e EA MLA

Prova
Taratura
Ispezione
Analisi mediche



Valutazione della conformità

Organismi di
certificazione,
ispezione e verifica

Laboratori di prova, medici
e PTP

Laboratori di prova per la
sicurezza degli alimenti

Laboratori
di taratura
e RMP

Valutazione della conformità di prodotti, servizi, professionisti a regole obbligatorie e norme volontarie

Istituzioni – Imprese – Consumatori

Materiali di riferimento: quando servono

I laboratori utilizzano materiali di riferimento certificati per:

- ✓ **Stabilire la riferibilità metrologica** dei risultati di misura.
Senza riferibilità metrologica i risultati di misura non sono confrontabili!
 - ✓ **Validare i metodi di prova**
I materiali di riferimento Certificati (CRM) offrono un mezzo efficace per valutare la precisione di un processo di misura (e la sua grandezza)
 - ✓ **Effettuare controlli di qualità**
I Materiali di riferimento (RM) offrono un metodo efficace per valutare e dimostrare che il processo di misura è sotto controllo (da un punto di vista statistico) poiché l'omogeneità e la stabilità degli RM utilizzati sono stati valutati idonei ad essere utilizzati per i controlli di qualità
-

Materiali di riferimento: perché sono utilizzati quelli prodotti da Produttori accreditati

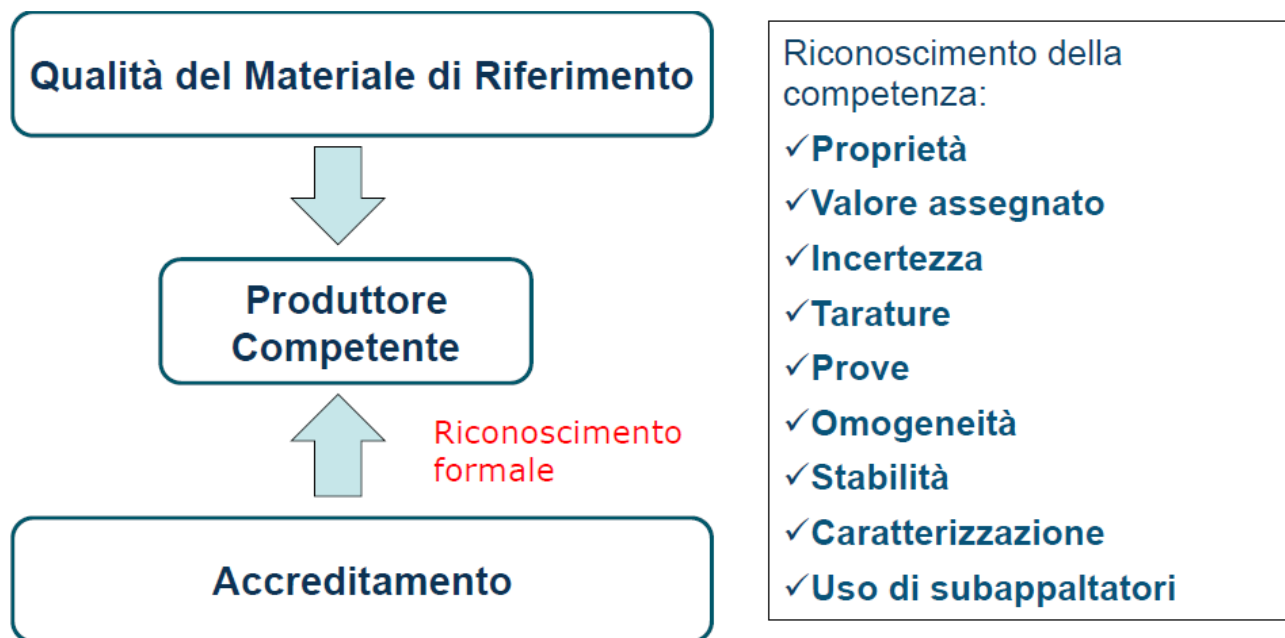
La domanda di nuovi RM, di qualità più elevata, è in aumento sia per la presenza di apparecchiature di misura sempre più precise sia perché c'è l'esigenza di avere dati più accurati e affidabili nelle discipline scientifiche e tecnologiche.

La dimostrazione della competenza scientifica e tecnica (accreditamento ISO 17034) dei RMP è un requisito base per assicurare la qualità dei RM.

L'accreditamento e garanzia di:

- ✓ Competenza - Affidabilità;
 - ✓ Indipendenza - Correttezza;
 - ✓ Imparzialità - Internazionalità
-

Materiali di riferimento: perché sono utilizzati quelli prodotti da Produttori accreditati



Accreditamento

Attestazione di terza parte, relativa ad un Organismo di valutazione della conformità, consistente in una **dimostrazione formale della competenza** dello stesso a svolgere specifici compiti di valutazione della conformità (norma ISO/IEC 17011)

Da «ILAC Reference Material Producers»

Guide ISO/REMCO finalizzate a delineare le migliori pratiche per la produzione di RM e CRM:

- **Guida ISO 30:2015:** stabilisce la terminologia correlata ai RM;
- **Guida ISO 31:2015:** stabilisce la documentazione che deve accompagnare un RM e che include il contenuto dei certificati dei CRM, le etichette per gli RM, i documenti di trasporto, ecc.;
- **Guida ISO 33:2015:** tratta l'utilizzo dei RM per la taratura, la validazione e la verifica dei metodi di misura, la definizione di carte di controllo, le prove valutative interlaboratorio, ecc.;
- **Guida ISO 35:2017:** fornisce approcci per la caratterizzazione e la valutazione dell'omogeneità e della stabilità (nuova revisione per armonizzarla ai requisiti ISO 17034);

La norma IO 17034 inserisce a livello di requisiti i concetti ritenuti tali riportati nei documenti ISO Guide 30, 31, 33 e 35.

ISO/REMCO documenti tecnico-informativi:

- **Guida ISO 80:2014** - sui requisiti minimi per la preparazione *in-house* degli RM per il controllo di qualità.
- **ISO/TR 10989:2009** - rapporto tecnico riguardante le categorie e le parole chiave utilizzate per i RM;
- **ISO/TR 11773:2013** - che fornisce informazioni e indicazioni circa la distribuzione su scala globale dei RM;
- **ISO/TR 79:2015** - che riporta esempi di RM per proprietà qualitative e classificatorie;
- **ISO/TR 16476:2015** - che fornisce indicazioni sul tema della riferibilità metrologica.

Ulteriori documenti e opuscoli informativo sono inoltre disponibili sul portale del REMCO all'interno della piattaforma informativa ISO per la circolazione della documentazione tecnica, ISO-Livelink <https://www.iso.org/committee/55002.html>

DOCUMENTI ACCREDIA-DT per RMP

disponibili sul sito Accredia all'interno della sezione «Documenti» <https://www.accredia.it/documenti/>

- ❑ LS -09 rev.07 **Elenco norme e documenti di riferimento per l'accreditamento dei Laboratori di Taratura e dei Produttori di materiali di Riferimento**
 - ❑ **RT-34 rev.00** Prescrizioni per l'accreditamento di Produttori di Materiali di Riferimento: **specifica i requisiti aggiuntivi** - generali, gestionali e di competenza tecnica per i Produttori di materiali di riferimento [in vigore dal 01-01-2018]
 - ❑ **RG-18 rev.00** Regolamento per l'accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento: descrivere modalità a cui devono attenersi i Produttori di Materiali di riferimento e Accredia-DT nella gestione dell'iter di accreditamento per lo schema RMP [in vigore dal 01-01-2018]
-

- ❑ **RG-09 rev.7 Regolamento per l'utilizzo del Marchio ACCREDIA** - par.5.6 dedicato alle prescrizioni per utilizzo del marchio Accredia per i Produttori di Materiali di Riferimento
- ❑ **DA-09 rev.00-02** Domanda di accreditamento per i Produttori di Materiali di Riferimento [in vigore da 17-10-2017]
- ❑ **Check-list: in revisione**
- ❑ **Allegato 3 IO-09-DT** "Certificato di Materiale di riferimento"
- ❑ **Allegato 4 IO-09-DT** "Foglio informativo di prodotto"
- ❑ **Circolare n.04/2015** - Disposizione di ACCREDIA-DT in materia di emissione di **Certificati** relativi ai Materiali di Riferimento [2015-11-26]
- ❑ **Circolare n.01/2017 21 febbraio 2017 ACCREDIA** – *Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti di Produttori di Materiali di Riferimento dalla ISO Guide 34 alla norma ISO/IEC 17034*

UNI CEI EN ISO 17034:2017
Aspetti principali

UNI CEI EN ISO 17034	ISO Guide 34:2009	ISO/IEC 17025:2005
1 -Scopo e campo di applicazione	1 -Scope	1 -Scopo e campo di applicazione
2 -Riferimenti Normativi	2 -Normative reference	2 -Riferimenti Normativi
3 -Termini e Definizioni	3 -Terms and definitions	3 -Termini e Definizioni
4 -Requisiti Generali (aspetti contrattuali; imparzialità, riservatezza)	4 -Organization and management requirements	4 -Requisiti Gestionali
5 -Requisiti Strutturali	4.2 -Organization and management	4.1 -Organizzazione
6 -Requisiti relativi alle risorse	4 -Organization and management requirements	4.5 -Subappalto delle prove e delle tarature 4.6 -Approvvigionamento di servizi e di forniture 5.2 -Personale
7 -Requisiti tecnici e di produzione	5 -Technical and production requirements	5 -Requisiti Tecnici
8 -Requisiti del Sistema di Gestione (Opzione A e Opzione B)	4 -Organization and management requirements	4 -Requisiti Gestionali

- ✓ **Riorganizzazione della norma**
Adozione struttura simile alle norme della serie 17000 in conformità alle regole ISO/CASCO, compreso l'inserimento nel capitolo 8 delle opzioni A e B per il sistema di gestione
 - ✓ **Analisi del Rischio**
Richiede applicazione dettagliata del concetto di imparzialità e di valutazione dei rischi e delle opportunità (secondo il cosiddetto "approccio basato sul rischio" che permea tutte le norme relative ai CAB di "ultima generazione")
 - ✓ **Armonizzazione con le Guide di settore**
Inseriti a livello di requisiti i concetti ritenuti tali riportati nei documenti ISO Guide 30, 31,33 e 35
 - ✓ **Maggiore Chiarezza**
Contiene requisiti per la produzione di tutti i tipi di materiale di riferimento (RM) compresi requisiti specifici per i materiali di riferimento certificati CRM
 - ✓ **Documentazione associata ai materiali di riferimento**
Contiene maggiori dettagli sulla documentazione richiesta per i RM
-

1

La norma...:

- ✓ Specifica i requisiti generali per la competenza e la costante e corretta operatività dei produttori dei materiali di riferimento -RMP (Reference Materials Producers)
- ✓ Stabilisce i requisiti in conformità ai quali vanno prodotti i materiali di riferimento - RM (Reference Materials) ed è destinata all'utilizzo nelle procedure per l'assicurazione delle qualità del RMP
- ✓ **Tratta la produzione di tutti i RM** compresi i materiali di riferimento certificati - CRM (Certified Reference Materials)

3

3.3 Materiale di Riferimento; RM Reference Material:

materiale sufficientemente **omogeneo** e **stabile** rispetto ad una o più **proprietà** specificate, che si è stabilito essere **idoneo** per il suo **utilizzo** previsto in un processo di misurazione.

NOTA 1 RM è un termine generico

NOTA 2 Le proprietà possono essere quantitative o qualitative (ad es. identificazione di sostanze o specie)

NOTA 3 Gli usi possono includere la taratura di un sistema di misura, la valutazione di una procedura di misura, l'assegnazione di valori ad altri materiali, e il controllo di qualità

3.2 Materiale di Riferimento Certificato; CRM Certified Reference Material:

materiale di riferimento **caratterizzato** da una **procedura metrologicamente valida** per una o più proprietà specificate, accompagnato da un **certificato di materiale di riferimento** che fornisce il **valore** della proprietà specificata con **l'incertezza** associata e riporta una **dichiarazione di riferibilità metrologica**.

NOTA 1 il concetto di valore include attributi qualitativi come identità o sequenze. L'incertezza per questi attributi può essere espressa come probabilità.

NOTA 2 procedure metrologicamente valide per la produzione e la certificazione dei materiali di riferimento sono riportate, tra l'altro, nella ISO Guide 35.

NOTA 3 La ISO Guide 31 fornisce una guida sul contenuto dei certificati.

.....

3.1 Produttore di Materiale di Riferimento; RMP Reference Material Producer

Organismo (società o organizzazione, pubblica o privata) che per i materiali di riferimento da lui prodotti ha la responsabilità complessiva (piena) per la **pianificazione** e la **gestione del progetto**, l'**assegnazione** e la **decisione** relativa ai valori delle proprietà e delle incertezze a questi associate, l'**autorizzazione** dei valori delle proprietà e l'**emissione** dei Certificati o di altre dichiarazioni (ISO Guide 30 § 2.3.5)

Gli RMP:

- NON** sono Laboratori (ma possono avere un laboratorio)
 - SONO** Organismi di Valutazione della Conformità (CAB)
 - ESEGUONO** attività di Valutazione della Conformità
-

3.5 Imparzialità: Presenza di obiettività

Nota 1 Obiettività significa che non esistono conflitti di interesse, o che questi sono stati risolti in modo da non influenzare le attività del RMP

Nota 2 Altri termini utili per trasmettere il concetto di imparzialità includono: «indipendenza; assenza di conflitto di interesse, assenza di preconcetti, di pregiudizi, onestà...»

§ 4.2 Imparzialità

4.2.1

Il RMP deve essere strutturato e gestito in modo da salvaguardare l'imparzialità.

Nota: l'imparzialità implica che le decisioni siano basate su criteri obiettivi e non su preconcetti, pregiudizi o dando preferenza a vantaggio di una persona rispetto ad un'altra per ragioni improprie .

4.2.2.

Il RMP deve:

- a) Assicurare che la propria direzione e il proprio personale siano liberi da indebite pressioni e influenze interne ed esterne di natura commerciale, finanziaria.....
- b) Identificare i rischi relativi alla propria imparzialità su base continuativa, che devono comprendere rischi derivanti dalle proprie attività, o dalle proprie relazioni, o da relazioni del proprio personale; tali relazioni, tuttavia non presentano necessariamente un rischio di imparzialità per il RMP
- c) Essere in grado di dimostrare, qualora sia identificato un rischio relativo all'imparzialità, in che modo elimina o riduce tale rischio.

Nota una relazione che minaccia l'imparzialità del RMP può essere basata su proprietà, governace, gestione, personale, risorse condivise, risorse finanziarie o contratti per fini diversi dalla vendita o produzione per il RMP

§ 5 § 6 Organizzazione/
Struttura dell'RMP

5.2

L'RMP deve essere organizzato e deve operare in modo tale da soddisfare tutti i requisiti applicabili della presente norma internazionale, sia che svolga il lavoro presso le proprie strutture permanenti o presso altri siti [**comprese strutture temporanee o mobili correlate**].

5.3

d) Disporre di personale, supportato da personale tecnico, con autorità e risorse necessarie a espletare i propri compiti e a identificare il verificarsi di scostamenti dal **sistema di gestione** o dalle procedure per la produzione di RM e intraprendere azioni per prevenire o ridurre al minimo tali scostamenti.

e) Disporre di una **direzione tecnica** con la responsabilità complessiva delle attività e la disponibilità delle risorse necessarie ad assicurare la **qualità** richiesta di ogni attività che fa parte della produzione di RM

6.1.3 – 6.16


L'RMP deve assicurare la supervisione e la competenza **di tutto il personale coinvolto nella produzione di RM** e che:

- **Operi in conformità al proprio sistema di gestione** e ne rispetti politiche e procedure;
- Sia in numero **sufficiente** ed in possesso della istruzione/formazione/esperienza necessaria;
- La formazione, le competenze tecniche e l'esperienza siano **idonee** rispetto ai compiti assegnati;
- Sia **autorizzato** ad eseguire attività particolari relative alla produzione degli RM;
- Siano mantenute le **registrazioni** relative a autorizzazioni, competenze e qualifiche.

§ 6.2 SUBAPPALTO

Che cos'è un Subappaltatore? (§ 6.2)

Organismo (società o organizzazione, pubblica o privata) che **garantisce aspetti** relativi alla **lavorazione**, alla **manipolazione**, misure/prove a sostegno della valutazione dell'**omogeneità** e della **stabilità**, alla **caratterizzazione**, all'**immagazzinamento** o **distribuzione** dei materiali di riferimento a nome dell'RMP su base contrattuale **onerosa** o **non onerosa**.



E' un'organizzazione a cui l'RMP assegna parte della Produzione

6.2.1

Laddove un RMP utilizzi dei subappaltatori per eseguire parte della produzione, compresi campionamento, trattamento del RM, manipolazione, omogeneità, stabilità, caratterizzazione, immagazzinamento o distribuzione di un RM, l'RMP deve disporre di procedure per assicurare che **l'esperienza** e la **competenza tecnica** dei **subappaltatori** siano sufficienti per compiti assegnati e che essi siano conformi ai punti pertinenti della presente norma e di altre norme appropriate.

6.2.5

Devono essere stabilite e mantenute evidenze della competenza dei subappaltatori, comprese le registrazioni delle valutazioni e di ogni **eventuale** audit condotto sulla loro capacità di svolgere i compiti appaltati.

6.2.7

L'RMP deve assicurare che i risultati e le descrizioni delle procedure utilizzate dai subappaltatori siano disponibili per consentire la valutazione tecnica dei dati

Restano comunque di responsabilità degli RMP

- ❑ Tutte le attività – sviluppo e operazioni**
- ❑ Lavoro dato in Subappalto**

[RT 34 § 1.3] Al fine di ottenere e mantenere l'accreditamento, i produttori di materiali di riferimento devono dimostrare di essere conformi a tutti i requisiti delle norme applicabili, per tutte le attività previste per produrre il materiale di riferimento

NON possono essere subappaltati dall'RMP i seguenti processi:

- X **La Pianificazione** del progetto di produzione
 - X **L'Assegnazione e Decisioni** relative ai valori delle proprietà e delle incertezze associate
 - X **L'Autorizzazione** dei valori alle proprietà e delle incertezze associate
 - X **Emissione di Certificati** o di altre dichiarazioni necessarie
 - X **La Selezione** dei Subappaltatori
-



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Le attività coperte dall'accREDITamento, ma eseguite al di fuori del sistema di gestione dell'RMP sono attività in subappalto e pertanto ACCREDIA deve valutare come l'RMP controlla e seleziona tali subappaltatori.
- ❑ RMP: è **responsabile** per tutti i lavori dati in subappalto
- ❑ RMP: deve avere competenza rispetto alle attività di laboratorio pertinenti (competenza ad esempio rispetto alla ISO 17025, ISO 15189, prove specifiche etc e attività date in subappalto).
- ❑ RMP: deve **documentare i criteri** utilizzati per la selezione dei subappaltatori [ISO 17034 § 6.2.4]
- ❑ ACCREDIA deve determinare la **criticità** delle attività date in subappalto: se l'RMP si affida su informazioni/dati forniti dal subappaltatore che hanno impatto diretto sui valori delle proprietà del materiale/sulle incertezze allora la competenza del subappaltatore è fondamentale e ci si aspetta da questo una piena conformità ai requisiti applicabili – **stesso livello dell'accREDITamento**



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Una **variazione** di un subappaltatore è considerata un aspetto critico e pertanto va comunicata ad ACCREDIA allegando la documentazione che attesta la qualifica del subappaltatore. [RT-34 § 6.2.2]
 - ❑ ACCREDIA non esegue una valutazione della competenza del subappaltatore ma può valutare come l'RMP qualifica il subappaltatore.
 - ❑ Nel contratto tra subappaltatore ed RMP deve essere prevista la possibilità che **ACCREDIA possa assistere all'audit** di seconda parte per valutare la modalità con cui l'RMP valuta il subappaltatore **poiché sono un'evidenza di competenza dell'RMP** rispetto alle attività date in subappalto, quando previsto [RT-34 § 4.1.2 e § 6.2.6]
 - ❑ ACCREDIA utilizzerà lo strumento delle interviste al personale dell'RMP responsabile per le attività date in subappalto per determinare la competenza dello stesso nel comprendere tali attività
 - ❑ ACCREDIA valuterà che nel contratto con il subappaltatore sia specificato il divieto da parte di quest'ultimo di utilizzare le valutazioni dell'RMP come attestazione di accreditamento/certificazione [RT-34 § 4.1.2]
 - ❑ La **scelta** del Subappaltatore non è Subappaltabile [RT-34 6.2.1]
-

Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Se il processo di **Distribuzione** è dato in subappalto è necessario che l'RMP valuti le procedure del subappaltatore per ritirare i prodotti dal mercato/far pervenire informazioni ai clienti finali. Questo requisito è da valutare con attenzione nei casi in cui il distributore non condivide con l'RMP l'elenco dei suoi clienti



7.15.5

Qualora gli RM siano soggetti a rivendita attraverso un distributore con il quale l'RMP ha un rapporto contrattuale, l'RMP deve trasmettere al distributore autorizzato tutte le informazioni necessarie per assicurare che sia mantenuto un **efficace servizio post-distribuzione** e prendere accordi con il distributore per **assicurare che le sue attività siano eseguite in conformità ai punti pertinenti della presente norma internazionale.**

*Nota: Qualora gli RM siano soggetti a rivendita da parte di altre organizzazioni, l'RMP non ha controllo sulle attività di tali organizzazioni dopo che gli RM sono stati acquistati. **I requisiti relativi al servizio di distribuzione a tali rivenditori sono limitati al primo rivenditore.***

§ 6.2 Approvvigionamento

Che cos'è un Fornitore?

§ 6.3 Approvvigionamento di **apparecchiature**, servizi e forniture.

NOTA: Si applica a tutte le apparecchiature, comprese quelle per il trattamento dei materiali e le apparecchiature di misura. **Il punto 7.7** include altre disposizioni sul funzionamento delle apparecchiature di misura.

L'RMP deve:

6.3.1

disporre di **procedure** per la selezione di apparecchiature, servizi, e forniture che influiscono sulla qualità degli RM prodotti

6.3.2

utilizzare solo apparecchiature, servizi e forniture **conformi ai requisiti specificati per la qualità degli RM che produce**

6.3.3

assicurare che le apparecchiature e i materiali di consumo **non siano stati utilizzati** fino a quando non sono stati ispezionati, tarati o verificati conformi alle specifiche o ai requisiti definiti per le attività di produzione degli RM

6.3.4

deve **mantenere registrazioni** degli acquisti di apparecchiature, servizi e forniture, comprese registrazioni dei criteri di selezione utilizzati, della conferma di accettazione e di eventuali dati di messa in funzione



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Un contratto per una consulenza tecnica/contratto per utilizzare **strumentazione** appartenente ad un'altra azienda **non è un subappalto**. Tuttavia è responsabilità dell'RMP valutare l'idoneità dei consulenti/delle risorse a contratto ed assicurare che persone/**apparecchiature** rispondano ai requisiti del SG dell'RMP [ISO 17034 § 6.1.2.]

7 Requisiti tecnici e di produzione

7.1 Requisiti generali

7.2 Pianificazione della produzione

7.3 Controllo della produzione

7.4 Manipolazione e immagazzinamento

7.5 Processamento del materiale

7.6 Procedure di misura

7.7 Strumentazione di misura

7.8 Integrità e valutazione dei dati

7.9 Riferibilità metrologica dei valori certificati

7.10 Valutazione dell'omogeneità

7.11 Valutazione e monitoraggio della stabilità

7.12 Caratterizzazione

7.13 Assegnazione dei valori alle proprietà e loro incertezze

7.14 Documenti e etichette degli RM

7.15 Servizio di distribuzione

7.16 Controllo della qualità e registrazioni tecniche

7.17 Gestione delle non-conformità

7.18 Reclami

APPENDICE A Riepilogo dei requisiti di produzione per RM e CRM (*guida di applicazione dei requisiti del punto 7 per la produzione di RM e CRM*)

§ 7.2 Pianificazione della Produzione non subappaltabile

7.2 Pianificazione della Produzione

- 7.2.1 RMP deve identificare e pianificare le fasi 'critiche' che possono influenzare la qualità della produzione. Il piano di produzione deve essere documentato.
- 7.2.2 RMP deve definire e documentare le specifiche tecniche da fornire nel caso di subappalto di alcune fasi del processo di produzione

Esempio di fasi di produzione

- **verifica e selezione della tipologia del materiale**
- validazione delle procedure di misura/taratura della strumentazione
- processo di produzione del materiale (produzione delle unità di RM)
- **specifici dei criteri di accettabilità per la valutazione omogeneità e stabilità**
- caratterizzazione (se richiesta)
- preparazione della documentazione di RM
- monitoraggio della stabilità nel lungo termine
- **definizione requisiti per produzione di lotti multipli**



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Il piano di produzione può essere molto diverso a seconda della modalità di produzione del RM e della complessità del RM prodotto
 - ❑ ACCREDIA non accredita l'RM prodotto ma accredita l'RMP basandosi sulla competenza e sull'affidabilità dei processi dell'RMP per produrre l'RM all'interno dei limiti riportati nella tabella di accreditamento. L'RM è un output del processo. Le valutazioni di ACCREDIA pertanto non si limitano a valutare la corretta produzione di RM già prodotto ma sono incentrate nel valutare la competenza dell'RMP di produrre RM nel futuro.
 - ❑ ACCREDIA non può accreditare un RMP appena costituito che non ha la possibilità di dimostrare uno storico di produzione nell'area in cui esso richiede l'accREDITAMENTO (dati di stabilità/omogeneità/idoneità delle procedure). Nota bene: lo storico non richiede l'accREDITAMENTO!
-



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ L'accreditamento copre tutti i lotti di RM facenti parte dello scopo di accreditamento richiesto, prodotti successivamente all'ottenimento dell'accreditamento. Tuttavia, poiché **l'accreditamento può includere lotti già esistenti**, l'esame della documentazione si estende anche alla produzione di questi ultimi, nel caso in cui l'RMP lo richieda [RG-18 § 2.2]

§ 7.3 Controllo della Produzione

§ 7.4 Movimentazione/manipolazione e immagazzinamento dei materiali

§ 7.5 Trattamento del materiale

§ 7.6 Procedure di misura

§ 7.7 Apparecchiature di misura

§ 7.8 Integrità e valutazione dei dati

7.3 Controllo della produzione

- verificare le fasi di produzione 'critiche'
- prevedere le risorse necessarie
- **documentare in apposite procedure le fasi di produzione 'critiche'**

7.4 Immagazzinamento e manipolazione dei materiali

RMP deve prevedere misure idonee ad evitare:

- l'influenza delle condizioni ambientali sulla qualità degli RM
- la contaminazione crociata tra materiali diversi

7.5 Trattamento le attrezzature utilizzate da RMP devono operare secondo procedure documentate.

Nota: i manuali del costruttore sono una forma di procedura documentata

7.6 Procedure di misura e 7.7 Apparecchiature di misura

- La ISO 17034 non aggiunge nuovi requisiti, ma fa riferimento ai requisiti della ISO/IEC 17025.

7.8 Integrità e valutazione dei dati

- L'RMP deve assicurare che:
 - tutti i calcoli e il trasferimento dei dati siano sottoposti a verifiche appropriate;
 - il software sviluppato in proprio sia validato e sia adeguato allo scopo
-

§ 7.9 Riferibilità metrologica
dei valori certificati
Obbligatorio per i CRM

7.9.1

Qualora si producano dei CRM, la riferibilità metrologica dei valori certificati deve essere stabilita in conformità ai requisiti pertinenti la norma ISO/IEC 17025. **L'RMP deve fornire evidenza della riferibilità metrologica del valore certificato ad un riferimento stabilito e riconosciuto** (punti di riferimento devono essere un'unità di misura attraverso la sua realizzazione pratica o una procedura di misura o un campione di misura)

7.9.4

Qualora la riferibilità metrologica alle unità SI non sia tecnicamente possibile, l'RMP deve dimostrare la riferibilità metrologica ad un **appropriato riferimento** (vedere i requisiti di riferibilità riportati nella norma ISO/IEC 17025).

ISO TR 16476 *Reference materials: Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials*

fornisce indicazioni su come stabilire ed esprimere la riferibilità metrologica dei valori quantitativi assegnati ai materiali di riferimento



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Il riferimento è l'ILAC P10 (in revisione) - RT 34 Accredia § 9
 - ❑ La riferibilità metrologica di ogni misura del processo di caratterizzazione è parte della riferibilità metrologica del materiale
 - ❑ In aree come la Chimica, la Biologia, nel settore Medico e nel settore della Microbiologia è raro avere un riferimento alle unità SI e di conseguenza si accetta il principio del *'Best Effort'*
 - ❑ L'RMP ha la responsabilità di verificare/confermare la riferibilità metrologica dichiarata dai subappaltatori nel caso si affidi ad essi per le dichiarazioni riportate per i CRM
 - ❑ La riferibilità metrologica ad altre scale (nazionali o internazionali) di misura (qualora non sia possibile riferirsi al sistema SI), è accettata e può includere ad esempio: colore o l'identità di microorganismi
 - ❑ La riferibilità metrologica ad un laboratorio di riferimento per misure biologiche è una possibilità (per laboratori medici/ analisi cliniche).
-

§ 7.10 § 7.11
Omogeneità e Stabilità
**Obbligatorio per tutti gli RM,
inclusi i CRM**

7.10.1

L'RMP deve condurre una valutazione dell'**omogeneità** di ogni candidato a RM **nella sua forma confezionata finale** per assicurarne l'idoneità allo scopo.

La valutazione dell'omogeneità delle proprietà di un RM tra le unità di un lotto è generalmente necessaria nel caso di produzione di:

- *un nuovo RM*
- *un RM da una matrice intrinsecamente eterogenea (alimenti, suoli, gas)*

Le procedure di misura utilizzate per la valutazione dell'omogeneità devono essere validate

ISO Guide 35 fornisce riferimenti per gli studi di omogeneità

7.11.1

L'RMP deve:

- a) Valutare, se necessario sperimentalmente, la stabilità di tutte le proprietà pertinenti di un RM nelle condizioni di immagazzinamento proposte e scegliere condizioni di pretrattamento, confezionamento, e immagazzinamento in conformità ai risultati della valutazione;
- b) Valutare, **se necessario sperimentalmente**, la stabilità di tutte le proprietà pertinenti di un RM nelle condizioni di trasporto proposte e scegliere condizioni di trasporto atte a mantenere la stabilità durante il trasporto;
- c) Stabilire eventuali raccomandazioni necessarie circa l'immagazzinamento e l'utilizzo del materiale per mantenere la stabilità presso la sede dell'utilizzatore;
- d) Selezionare uno schema per il monitoraggio della stabilità dei materiali tenuti immagazzinati per tempi prolungati che consenta un tempestivo rilevamento di cambiamenti, tenendo in considerazione la possibile variazione (*rate of change*).

Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Omogeneità e stabilità devono essere trattati dall'RMP nel piano di produzione; l'utilizzo previsto dell'RM (e riportato nella documentazione ad esso associata) può servire all'RMP per capire se il livello di omogeneità e stabilità è accettabile.
- ❑ L'estensione/la presenza di studi di stabilità/omogeneità è stata trattata nella norma secondo un '*risk-based approach*':

7.10.4

Qualora occorra determinare l'omogeneità sperimentalmente, l'RMP deve determinare l'omogeneità per ogni proprietà di interesse a meno che non possa essere dimostrato, utilizzando evidenze scientifiche o precedenti, che quei particolari gruppi di proprietà sono così **sufficientemente strettamente** associate che la misurazione di una proprietà di tale gruppo fornisce evidenza di omogeneità per altre proprietà dello stesso gruppo.

7.11.2

L'RMP deve condurre una valutazione sperimentale della stabilità prima del rilascio a meno che l'RMP non abbia evidenze della stabilità o precedenti esperienze di stabilità provenienti da materiali strettamente simili per un periodo prolungato nelle stesse condizioni di immagazzinamento pianificate.

§ 7.12

Caratterizzazione

**Obbligatorio per i CRM e per gli
RM con valori assegnati**

7.12

Qualora il RMP assegni valori delle proprietà, è richiesta la caratterizzazione del RM. Il RMP deve

- ✓ specificare il tipo di proprietà che intende caratterizzare (quantitativa, qualitativa, se quantitativa se il misurando è definito operativamente o no)
- ✓ selezionare una strategia di caratterizzazione appropriata all'uso del RM, la ISO 17034 riporta in nota alcuni approcci:
 - Utilizzo, in un singolo Laboratorio, di una procedura di misura di riferimento (UNI CEI 70099)
 - Caratterizzazione, in uno o più laboratori competenti, di un misurando definito non operativamente utilizzando due o più metodi con accuratezza dimostrabile
 - Caratterizzazione tramite una rete di laboratori competenti di un misurando definito operativamente
 - Trasferimento del valore assegnato a una determinata proprietà da un RM a un RM candidato con le stesse caratteristiche chimico-fisiche della matrice
 - Caratterizzazione basata sulla massa o il volume dei componenti usati nella preparazione dell'RM

§ 7.8
Statistica

§ 7.13
No subappalto

7.8.3

Le procedure statistiche usate nel monitoraggio, nell'esecuzione delle prove, delle tarature o nell'assegnazione dei valori degli RM, devono essere **appropriate** alla loro applicazione.

7.13.1

L'RMP deve utilizzare **procedure documentate** per l'assegnazione dei valori delle proprietà.

7.13.2

Tali procedure devono comprendere, per quanto appropriato:

- a) Dettagli dei progetti sperimentali (*experimental design*) e delle tecniche statistiche utilizzate;
 - b) Politiche sul trattamento e l'analisi di risultati anomali, compresi i valori *outlier*;
 - c) L'eventuale utilizzo di tecniche di pesatura per i contributi ai valori delle proprietà assegnati, derivanti da procedure differenti o da laboratori con incertezze di misura differenti;
 - d) L'approccio utilizzato per assegnare le incertezze ai valori delle proprietà;
 - e) Qualsiasi altro fattore significativo che possa influire sull'assegnazione dei valori delle proprietà.
-



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ La **ISO Guide** 35 fornisce una guida sugli approcci validi ai fini dell'assegnazione dei valori, ma è una **Guida** e non un requisito che l'RMP deve soddisfare; tuttavia l'RMP deve giustificare i metodi alternativi utilizzati (se del caso).
- ❑ Meccanismi/strumenti alla base delle procedure statistiche (ad esempio i fogli di calcolo) utilizzati nel monitoraggio, nell'esecuzione delle prove, nella taratura o nell'assegnazione dei valori degli RM, devono essere **validati** dall'RMP e tale validazione è oggetto di **valutazione** da parte di ACCREDIA.
- ❑ La valutazione degli aspetti statistici può avvenire inserendo nel team Ispettivo un Esperto tecnico in Statistica incaricato per la sola fase di esame documentale [RG-18 § 2.1.1]

Punto di vista di ACCREDIA-DT

- Nella ISO 17025 l'incertezza è collegata alla misura. **Nella ISO 17034 l'incertezza è collegata all'incertezza del valore della proprietà dell'RM e include i contributi legati alla misura, all'omogeneità ed alla stabilità.** Anche nel caso di RM, come nelle tarature, l'obiettivo dell'RMP potrebbe essere quello di ottenere la migliore incertezza (la più piccola) associata al valore certificato del materiale.
-

§ 7.14 Documenti associati ai Materiali di Riferimento

7.14.1

L'RMP deve emettere e rendere disponibile un **Certificato** del materiale di Riferimento per i CRM ed un **foglio informativo** di prodotto per gli altri RM.

*CRM accompagnati da un certificato
RM da un foglio informativo di prodotto
La norma richiama direttamente la ISO Guide 31 per ulteriori
informazioni sul contenuto dei certificati e della documentazione a
corredo; inoltre aggiunge in nota anche il riferimento ad altri
documenti specifici di settore (es dispositivi medico-diagnostici in
vitro)*

Punto di vista di ACCREDIA-DT



- La documentazione associata ad un RM deve contenere tutte le informazioni necessarie affinché gli utilizzatori finali possano utilizzare l'RM in modo corretto.
- L'RMP deve fornire all'acquirente tutte le informazioni necessarie affinché l'acquirente sia informato rispetto all'acquisto dell'RM. Questa condizione può essere soddisfatta ad esempio fornendo indicazioni all'acquirente prima dell'acquisto ma questo non è un requisito. (ad esempio informazioni pubblicate sul sito web dell'RMP)



Punto di vista di ACCREDIA-DT

- ❑ Il periodo di validità [7.14.2. punto g) ISO 17034] è definito nella ISO Guide 30 come «intervallo di tempo durante il quale il produttore dell'RM ne garantisce la stabilità». Si può leggere come: **Intervallo di tempo durante il quale il materiale è stabile ed utilizzabile dal cliente fermo restando il rispetto delle condizioni di immagazzinamento e di utilizzo specificate dall'RMP.** Potrebbe essere indicato come una data [18-10-2017] oppure come un intervallo **[6 mesi dopo l'apertura e comunque entro il 18-10-2017]**
- ❑ ***Expiry date/Shelf Life/Lifetime*** non sono termini univocamente definiti. In generale sono da intendersi che dopo tale termine/data l'RM non è più valido.

§ 7.15 Servizio di Distribuzione

7.15.1

Il processo di distribuzione deve essere specificato includendo le precauzioni necessarie per **evitare il deterioramento** del RM. L'RMP deve determinare le **condizioni di spedizione** per assicurare che sia fornita la documentazione appropriata per **consentire lo sdoganamento**.

7.15.3

L'RMP deve offrire agli utilizzatori una **ragionevole guida** e supporto tecnico riguardo agli RM che produce

7.15.2

L'RMP deve mantenere **registrazioni aggiornate delle vendite e della distribuzione di tutti gli RM**

7.15.4

L'RMP **deve fare il meglio (*best efforts*)** per notificare agli utilizzatori qualsiasi modifica del valore delle proprietà o dell'incertezza per qualsiasi RM nel corso del periodo di validità del Certificato o del foglio informativo di prodotto.

Punto di vista di ACCREDIA-DT



- ❑ Qualora la distribuzione sia affidata in subappalto, l'RMP deve assicurare che il subappaltatore mantenga le registrazioni delle vendite (questo deve avvenire tramite contratto tra le parti e l'RMP in sede di audit deve verificare che questo requisito venga rispettato) ACCREDIA valuterà i contratti con i subappaltatori e gli audit degli RMP vs di essi.
- ❑ Quando la distribuzione è data in subappalto l'RMP ha la responsabilità degli RM rispetto ai clienti che si sono serviti da tale subappaltatore. Ma quando non c'è un contratto (ad esempio un distributore compra direttamente dall'RMP e rivende il materiale per conto suo) l'RMP non è responsabile se non verso il primo compratore
- ❑ Ragionevole guida tecnica: istruzioni rispetto all'uso/conservazione corretta del materiale. ACCREDIA verificherà ad esempio la soddisfazione dei clienti/eventuali reclami per capire se l'informazione fornita è sufficiente.

§ 8

Requisiti del Sistema di Gestione

8.1

RMP deve stabilire un sistema di gestione che sia in grado di conseguire il costante soddisfacimento dei requisiti della norma in conformità all'Opzione A o B

8.1.2 Opzione A

RMP deve **implementare e mantenere un sistema di gestione documentato** che consideri il campo di applicazione delle proprie attività di produzione di RM.....

RMP **deve definire e documentate il proprio campo di applicazione.**

Il sistema di gestione deve considerare i seguenti elementi: politica della qualità, documentazione generale del SG; controllo documenti del SG, controllo registrazioni; riesame direzione; audit interni; azioni per affrontare i rischi e le opportunità; AC; miglioramento; informazioni di ritorno dai clienti (requisiti da 8.2 a 8.11)

8.1.2 Opzione B

RMP che ha stabilito e mantiene un sistema di gestione, in conformità ai requisiti della ISO 9001, e che è in grado di supportare e dimostrare il costante soddisfacimento dei requisiti dei punti da 4 a 7 della ISO 17034 soddisfa i requisiti del sistema di gestione richiamati ai punti da 8.2 a 8.11 della norma

Grazie per l'attenzione

www.accredia.it



**Per informazioni circa l'accreditamento ISO 17034
Segreteria Accredia Dipartimento Laboratori di taratura
segreteriadt@accredia.it**
