

5 maggio 2017

La norma ISO 17034: aspetti principali

Maria Belli – Ispettore Tecnico- Dipartimento
Laboratori di Taratura ACCREDIA

Mario Mosca – Ufficio Tecnico Dipartimento
Laboratori di Taratura ACCREDIA

ISO 17034:2016 *General requirements for the competence of reference material producers*

- emessa il 2016-11-01
- predisposta da un gruppo congiunto ISO CASCO e ISO REMCO
- cancella la ISO *Guide* 34
- norma non guida

Potrà diventare norma armonizzata ai sensi della Direttiva 98/34/CE,
Quindi EA potrà estendere l'accordo multilaterale EA – MLA allo scopo Produttori di Materiali di Riferimento (RMP)

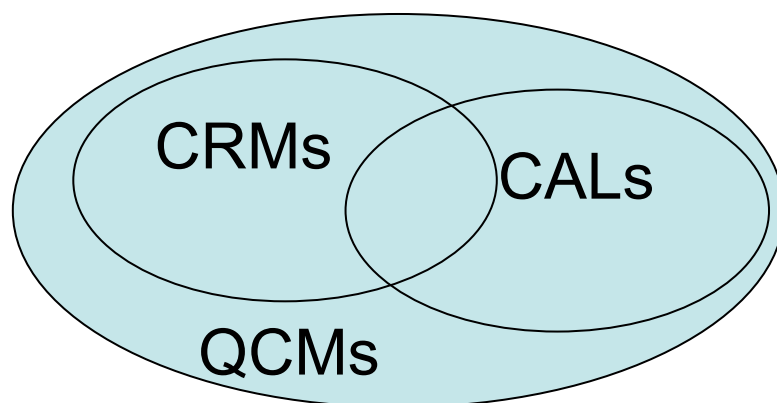
ILAC ha deciso di estendere l'accordo di mutuo riconoscimento ILAC MRA all'accREDITAMENTO di RMP conformi a ISO 17034

Transitorio da ISO *Guide* entro 3 anni dall'emissione.

Cambiamenti rispetto ISO *Guide* 34

- Requisiti per ogni tipo di materiale di riferimento (RM), con requisiti specifici per materiali di riferimento certificati (CRM)
- Armonizzata con le revisioni attuate delle ISO *Guide* 30, 31, 33, 35
- Maggiori dettagli sulla documentazione richiesti per i RM
- **Inclusione di valutazioni del rischio e delle opportunità**
- Ristrutturazione basate sulla struttura introdotta dalle Norme Internazionali per la valutazione della conformità sviluppate da ISO CASCO
- Introduzione delle modifiche previste da ISO/CASCO PROC 33 (**inserimento nel capitolo 8 delle opzione A e B per il sistema di gestione**)

Il produttore di materiali di riferimento (RMP) deve soddisfare i requisiti tecnici riportati nel capitolo 7 per la produzione di materiali di riferimento (RM), inclusi i materiali di riferimento certificati (CRM)



La 'famiglia degli RM' (*H. Emons AQUAL 10; 690-691; 2006*)

Materiale di riferimento (RM) materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto ad una o più proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per uno scopo definito in un processo di misura

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

NOTA 4 Un RM può essere utilizzato per un singolo scopo in un determinato processo di misura (ISO Guide 30)

Requisiti tecnici per la produzione di RM:

- requisiti riportati dal § 7.2 al § 7.8
- valutazione dell'omogeneità (§ 7.10)
- valutazione della stabilità (§ 7.11)
- nel caso di assegnazione dei valori alle proprietà (§ 7.12)
- se appropriato valutazione della commutabilità
- se appropriato assegnazione del/dei valore/i alla/e proprietà e se appropriato delle loro incertezze (§ 7.13)
- requisiti riportati dal § 7.14 al § 7.18

Materiale di riferimento certificato (CRM)

materiale di riferimento caratterizzato da una procedura metrologicamente valida per una più proprietà, 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.

NOTA 4 La ISO/IEC 99:2007 riporta una definizione analoga.

Requisiti tecnici per la produzione di CRM:

- requisiti riportati dal § 7.2 al § 7.8
- riferibilità metrologica dei valori certificati (§ 7.9)
- valutazione dell'omogeneità (§ 7.10)
- valutazione della stabilità (§ 7.11)
- caratterizzazione (§ 7.12)
- se appropriato valutazione della commutabilità
- assegnazione del/dei valore/i alla/e proprietà e valutazione delle loro incertezze (§ 7.13)
- conformità ai requisiti riportati dal § 7.14 al § 7.18

ISO 17034:2016	ISO Guide 34:2009	ISO/IEC 17025:2005
1 - Scope	1 – Scope	1 – Scope
2 – Normative references	2 – Normative references	2 – Normative reference
3 – Terms and definitions	3 – Terms and definitions	3 – Terms and definitions
4 – General requirements	4 – Organization and management requirements	4 – Management requirements
5 - Structural requirements	4.2 – Organization and management	4.1 - Organization
6 - Resource requirements	4 – Organization and management requirements	4 – Management requirements
7 – Technical and production requirements	5 – Technical and production requirements	5 – Technical requirements
8 – Management system requirements Option A Option B	4 – Organization and management requirements	4 – Management requirements

6.2 Subcontracting

RMPs **shall not subcontract** the following processes:

- the production planning;
- the selection of subcontractors;
- the assignment of property values and their uncertainties;
- the authorization of property values and their uncertainties;
- the **authorization of RM documents**.

6.2 Subcontracting

Il RMP **può subappaltare:**

- material handling and storage;
- material processing;
- assessment of homogeneity;
- assessment and monitoring of stability;
- characterization;
- distribution service.

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

7.2 Pianificazione della produzione (non subappaltabile)

- 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

- Selezione del materiale
- Validazione delle procedure di misura/taratura della strumentazione
- Processo di produzione del materiale (produzione delle unità di RM)
- Valutazione dell'omogeneità
- Valutazione della stabilità a breve termine
- Caratterizzazione (se richiesta)
- Preparazione della documentazione di RM
- Monitoraggio della stabilità nel lungo termine

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

7.6 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 dei dati e sua valutazione

- Lo 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 per i valori certificati

Obbligatorio per i CRM

7.9.2 Gli RMP devono assicurare la riferibilità metrologica dei valori certificati così come definito nella UNI CEI 70099 (punti di riferimento devono essere una unità di misura attraverso la sua realizzazione pratica o una procedura di misura o un campione di misura).

7.9.3 dove è tecnicamente possibile lo RMP deve dimostrare la riferibilità a una unità di misura dello SI.

7.9.4 dove non è tecnicamente possibile la riferibilità allo SI, lo RMP deve dimostrare la riferibilità ad un appropriato punto di riferimento in accordo ai requisiti applicabili della ISO/IEC 17025.

7.10 Valutazione dell'omogeneità

Obbligatorio per tutti gli RM, inclusi i CRM

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)

7.10.2 Nel caso di lotti multipli composti dallo stesso materiale con la stessa composizione chimico-fisica, possono essere utilizzati i risultati degli studi già effettuati. In questo caso RMP deve dimostrare l'applicabilità al nuovo lotto delle valutazioni precedenti.

7.10.5 Per i CRM la valutazione dell'omogeneità deve fornire il contributo derivante dall'eterogeneità residua all'incertezza dei valori certificati.

7.10 Valutazione dell'omogeneità - procedura

- Campionare n unità dal lotto
- Effettuare k repliche indipendenti in condizioni di ripetibilità
- Valutare l'omogeneità tramite ANOVA e F-test sull'eterogeneità residua

Il numero di unità campionate dipende dalle unità contenute nel lotto, mentre il numero di repliche dipende dalla quantità di RM contenuto nelle unità e dalla dimensione della presa analitica richiesta dalla procedura di misura.

La ISO Guide 35 dà indicazioni sulle procedure che possono utilizzare.

7.11 Valutazione e monitoraggio della stabilità

Obbligatorio per tutti gli RM, inclusi i CRM

- RMP deve valutare sperimentalmente, se necessario, la stabilità delle proprietà di un RM nelle condizioni di confezionamento e immagazzinamento previste per quel determinato RM.
- Nel caso di lotti multipli composti dallo stesso materiale con la stessa composizione chimico-fisica, possono essere utilizzati i risultati degli studi già effettuati. In questo caso RMP deve dimostrare l'applicabilità al nuovo lotto delle valutazioni precedenti.
- Per i CRM la valutazione e il monitoraggio della stabilità devono fornire il contributo derivante all'incertezza dei valori certificati.

7.11 Valutazione e monitoraggio della stabilità - approcci

Approccio classico

- Analizzare tutte le proprietà dello RM nel tempo
- Includere la varianza dovuta alla riproducibilità della misura

Approccio isocrono

- Analizzare le proprietà dello RM allo stesso tempo
- Richiede la conservazione di n unità del lotto di RM in condizioni in cui le proprietà rimangono stabili

La ISO *Guide* 35 dà indicazioni sulle procedure che possono utilizzare.

7.12 Caratterizzazione

Obbligatorio per i CRM e per gli RM con valori di proprietà

La ISO 17034 riporta in nota alcuni approcci:

- Utilizzo, in un singolo Laboratorio, di una procedura di misura di riferimento (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

7.12 Caratterizzazione

Procedura di misura di riferimento (UNI CEI 70099)

procedura di misura considerata capace di fornire risultati di misura idonei per i seguenti utilizzi previsti: la valutazione della giustezza di valori misurati di una grandezza ottenuti applicando altre procedure di misura a grandezze della stessa specie; la taratura; la caratterizzazione di materiali di riferimento.

La ISO *Guide* 35 dà indicazioni sulle procedure che possono utilizzare.

7.13 Assegnazione dei valori delle proprietà e della loro incertezza

Questa attività non può essere subappaltata

- Procedure documentate per l'assegnazione dei valori
- Per l'incertezza di misura dei valori assegnati considera:
 - Il contributo all'incertezza derivante dalla caratterizzazione
 - Il contributo all'incertezza derivante dallo scostamento se sono utilizzati metodi diversi
 - Il contributo all'incertezza derivante dallo studio di omogeneità
 - Il contributo all'incertezza derivante dallo studio di stabilità a lungo termine
 - Il contributo all'incertezza derivante dallo studio di stabilità a breve termine (se applicabile)
- L'incertezza di misura deve essere applicata come incertezza estesa con la dichiarazione del valore del fattore di copertura (k) utilizzato.

Grazie per
l'attenzione