

Materiali di riferimento 4.0

12 febbraio 2020, Torino, Oval Lingotto Fiere

Normazione e accreditamento Le novità



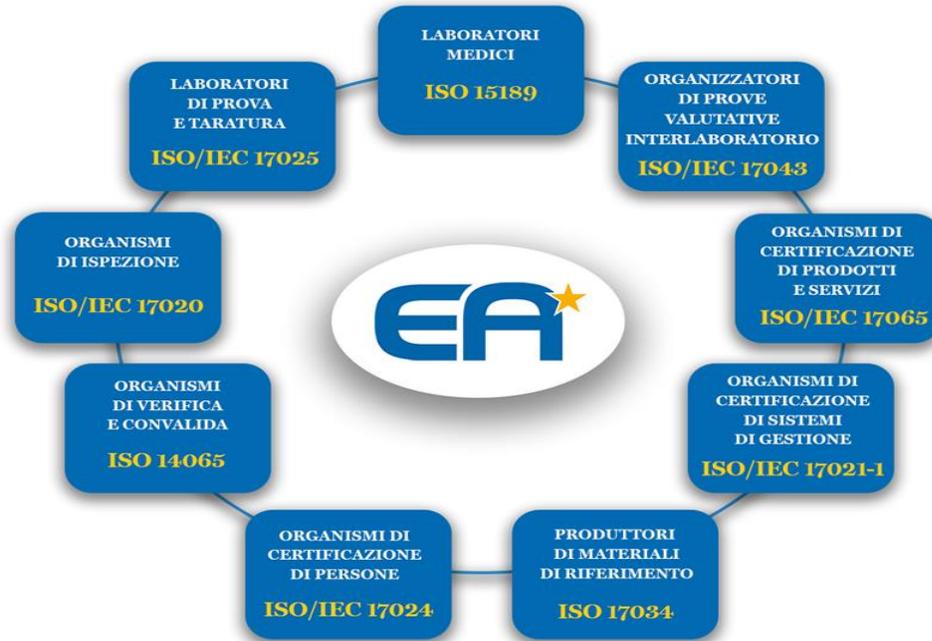
Giulia Suriani

g.suriani@accredia.it

Marco Cibien

marco.cibien@uni.com







EA organized a train-the-trainer workshop on Reference Material Producers (ISO 17034)

Argomenti Trattati	Punti di discussione	Impatto sui regolamenti ACCREDIA
Omogeneità e Stabilità	<ul style="list-style-type: none"> ❖ Disomogeneità e Instabilità residue: quando sono accettabili ❖ Quando studi di stabilità/omogeneità possono non essere necessari ❖ «Shelf life» vs «Expiry date» 	<p>RT-34: maggiori dettagli;</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ verifica impatto rispetto all'incertezza/verifica requisiti piano di produzione ➤ pubblicazioni/studi scientifici ➤ prassi: <i>Shelf life: storage before open</i> <i>Expiry date: after opening</i>



Argomenti Trattati	Punti di discussione	Impatto sui regolamenti ACCREDIA
Staff RMP – competenze	❖ Quali competenze verificare nel caso di RMP che non eseguono direttamente attività di laboratorio	RT-34: maggiori dettagli (es competenze come auditor/competenze specialistiche attività date in subappalto/autorizzazioni all'emissione dei documenti associati ai materiali di riferimento)
PTP vs RMP <i>Limitations and risks of using a PT item as a reference (control) sample and vice versa</i>	❖ E' corretto utilizzare un PT item come materiale di riferimento e quindi considerare un PTP equivalente ad un RMP?	/ Certamente ci sono degli elementi in comune tra le due norme ma per un PT item non sono garantiti studi di stabilità a lungo termine/garanzie rispetto al valore assegnato /all'utilizzo previsto/periodo di validità etc...



Argomenti Trattati	Punti di discussione	Impatto sui regolamenti ACCREDIA
Documentazione associata al materiale di riferimento	❖ Riferibilità metrologica	/ Argomento difficile, ancora aperto, specie per le proprietà qualitative. In attesa di pubblicazione ILAC P10 revisionata
Piano di valutazione su campo	❖ Aspetti principali da valutare	RG-18 Enfatizzare l'importanza della rispondenza tra attività svolta (<i>witness</i>) e piano di produzione. Verificare inoltre la conformità di fronte a eventuali deviazioni rispetto al piano di produzione.
Scopo di accreditamento	❖ CMC ❖ Flessibilità	/ Argomento difficile, ancora aperto. In attesa di pubblicazione ILAC G18



STATO	DATA	CODICE	TITOLO	Novità	Impatto
Publicato	11/19	EA-3/01 M	EA conditions for the use of accreditation symbols, logos and other claims of accreditation and reference to the EA MLA signatory status	Riferimenti Schemi RMP e PTP Maggiore enfasi da parte dei CAB nell'offrire le attività coperte dall'accreditamento	RG-09
In revisione	-	ILAC P10	ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results	Unica politica per tutti gli schemi di accreditamento Enfasi/Approfondimento CRM Ruolo materiale residuo di PT	RT-25 RT-34
In revisione	-	ILAC P9	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities	Riferimenti Schemi RMP e PTP ◆ Riferimenti Schema BBK Adeguamento ISO/IEC 17011:2017 Riferimento EA-4/18	RG-13 RG-18 RT-36
In revisione	-	ILAC P14	ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration	Riferimenti Schema RMP in relazione alla produzione di CRM.	RG-13 RG-18 RT-25 RT-34
In revisione	-	ILAC G18	Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories	Riferimenti Schemi RMP e PTP Inseriti Annex Informativ con un esempio di scopo per ogni schema. Inserite informazioni rispetto alla flessibilità dello scopo di accreditamento.	RT-25 RT-34 RT-26
In revisione	-	ILAC G21	Cross-Frontier Accreditation Principles for Cooperation	Si sta cercando di rendere il documento prescrittivo (di tipo 'P') per rafforzare la collaborazione tra Enti di Accreditamento e la preferenza per l'Ente Nazionale	PG-12





Giornata di aggiornamento RMP

✓ 16 settembre 2020

Giornate di aggiornamento Ispettori

- ✓ 6 maggio 2020
- ✓ 15 luglio 2020
- ✓ 16 settembre 2020



I comitati tecnici di riferimento



UNI/CEI CT 52
Valutazione della
conformità



CEN/CLC JTC1
*Criteria for conformity
assessment bodies*



ISO/CASCO
*Committee on conformity
assessment*

UNI/CEI CT 27/GL2
Materiali di riferimento



ISO/REMCO
*Committee on reference
materials*

WG: Working Group

SARANNO
LIGENTI
CCHINE
PIANTI?

DOVE
RACCOGLIEREMO
I RIFIUTI DI DOMANI?

CARTA
VETRO

COME
ASSISTEREMO
GLI ANZIANI
DOMANI?

COME GESTIREMO
I NOSTRI SOLDI
DOMANI?

DIPENDE DA TE. OGGI.

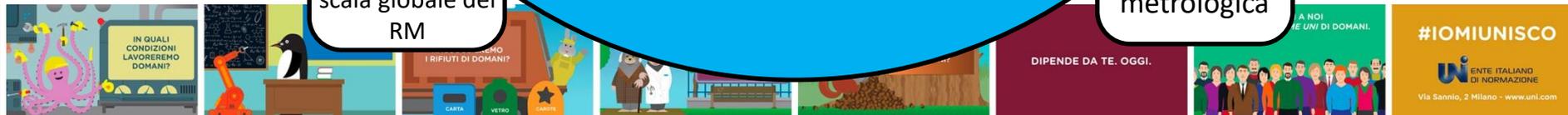
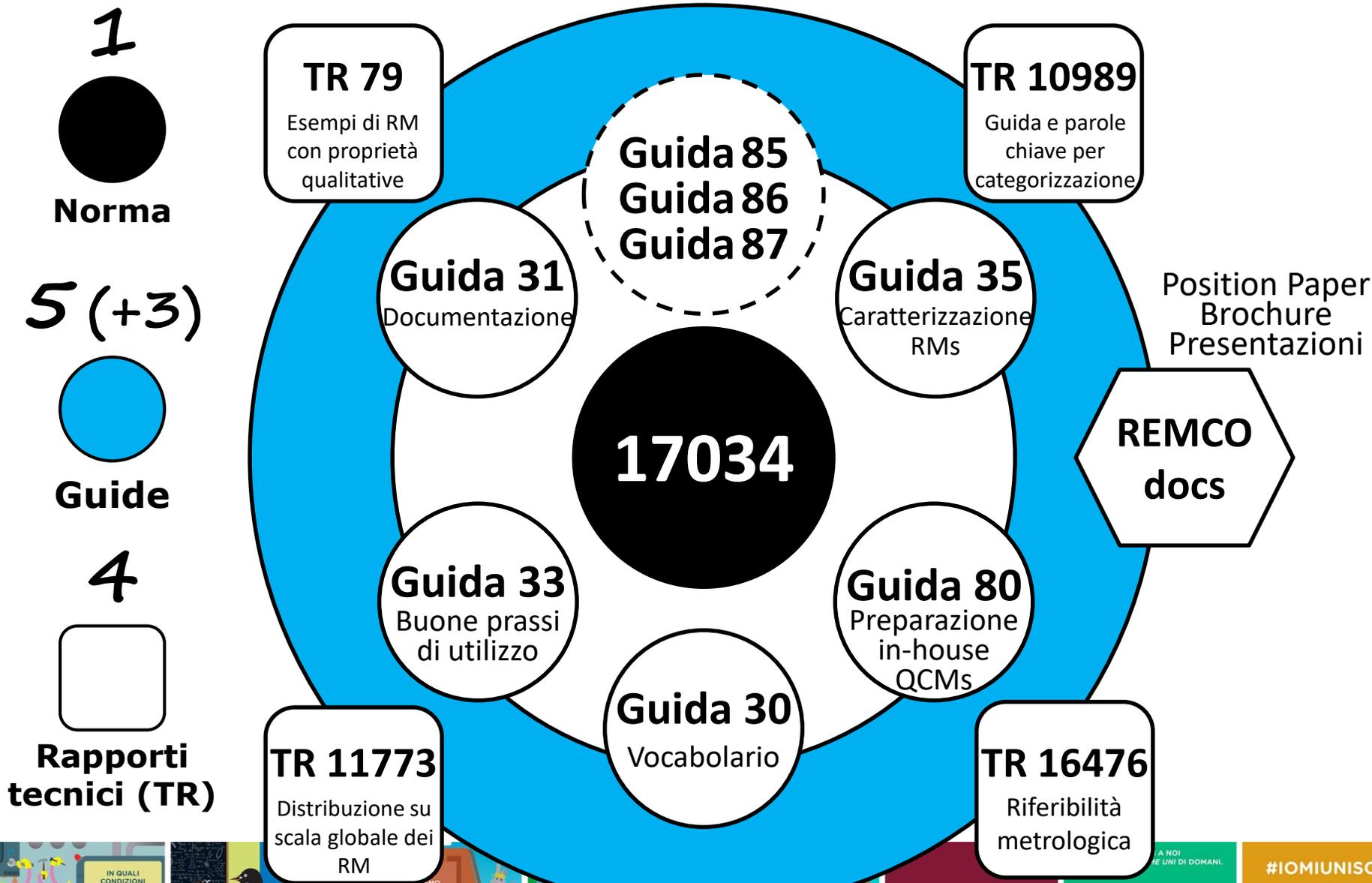
UNISCI TI A NOI
PER FARE LE NORME UNI DI DOMANI.

#IOMIUNISCO

UNITE ITALIANO
DI NORMAZIONE

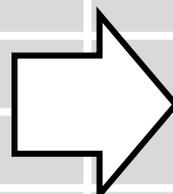
Via Sanno, 2 Milano - www.uni.com

ISO/REMCO: il corpus normativo



Il corpus normativo nazionale

ISO/REMCO	UNI/CEI
ISO Guide 30:2015	UNI CEI 70130:2019
ISO Guide 31:2015	UNI CEI 70131:2019
ISO Guide 33:2015	UNI CEI 70133:2019
ISO Guide 35:2017	UNI CEI 70135:2019
ISO Guide 80:2014	UNI CEI 70180:2019
ISO/TR 79:2015	UNI CEI ISO/TR 79:2019
ISO/TR 10989:2009	UNI CEI ISO/TR 10189:2019
ISO/TR 11773:2013	UNI CEI ISO/TR 11773:2019
ISO/TR 16476:2016	UNI CEI ISO/TR 16476:2019



- ❑ La nuova **serie UNI CEI 70100**
⇒ uno strumento indispensabile per l'applicazione della 17034
- ❑ Presidio attivo delle attività ISO/REMCO



Conclusioni e prospettive⁽¹⁾

✓ Un chiaro percorso di accreditamento

- ❑ La ISO 17034 è la *milestone* per il riconoscimento della competenza dei RMP
- ❑ EA MLA completato
- ❑ ILAC MRA in dirittura d'arrivo

✓ Un GL rappresentativo

- ❑ La partnership UNI - ACCREDIA
- ❑ La presenza dei *major stakeholder* e degli RMP accreditati

✓ Un corpus normativo a supporto

- ❑ La serie UNI CEI 70100 e gli altri documenti normativi ISO/REMCO
- ❑ Presidio attivo dei lavori ISO/REMCO



Conclusioni e prospettive⁽²⁾

✓ Meeting ISO/REMCO 2020

- ❑ UNI, 30/06/2020 - 03/07/2020
- ❑ Un'occasione unica!

✓ Evento *open-day*

- ❑ INRIM, 29 giugno 2020
- ❑ Con la collaborazione di METROFOOD-RI



The event provides a chance for all stakeholders to share experiences and outline perspectives on the evolution of RMs for addressing emerging market, laboratories' and societal needs and expectations, including:

- relevant regulatory frameworks and constraints;
- the role of standardization and accreditation in the field of RMs;
- addressing risks and opportunities from both the NMIs' and RMPs' points of view;
- specific technical aspects, such as the role of CRMs in calibration and the establishment of metrological traceability;
- emerging substances in environmental and food matrices, needs for new RMs (e.g. reference gases, matrix RMs) and proficiency testing schemes.



Domande?

Idee?

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

UNI ENTE ITALIANO
DI NORMAZIONE

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE**

Dubbi?



Giulia Suriani
g.suriani@accredia.it



Marco Cibien
marco.cibien@uni.com

Osservazioni?

