

# MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: il piano di produzione come strumento per la gestione dei processi.



*Respirare il futuro*

---

PIERLUIGI RADAELLI; direzione  
tecnica RMP n°234.

TORINO, 12 FEBBRAIO 2020.



Si prega di considerare l'ambiente prima di stampare

# INDICE DEGLI ARGOMENTI TRATTATI

1. **PREMESSA: LA PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO.**
2. **DALLA ISO GUIDE 34: 2009 ALLA ISO 17034: 2016: IL PERCORSO DI TRANSIZIONE.**
3. **IL PIANO DI PRODUZIONE: PERCHE' SVILUPPARLO?**
  - A. **REQUISITO DI NORMA.**
  - B. **STRUMENTO CHE «GUIDA» IL PROCESSO.**
  - C. **STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO.**
4. **LA MANUTENZIONE DEL PIANO DI PRODUZIONE ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.**
5. **LA GESTIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEI CRM GASSOSI ATTRAVERSO IL PIANO DI PRODUZIONE.**
6. **CONCLUSIONE.**

# 1. PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: norme tecniche di riferimento

La produzione di miscele gassose, per via gravimetrica, si sviluppa fundamentalmente attraverso due norme tecniche principali:

*ISO 6142-1 2015: Analisi del gas – Preparazione delle miscele di gas per taratura. Parte 1: metodo gravimetrico per miscele di Classe I.*

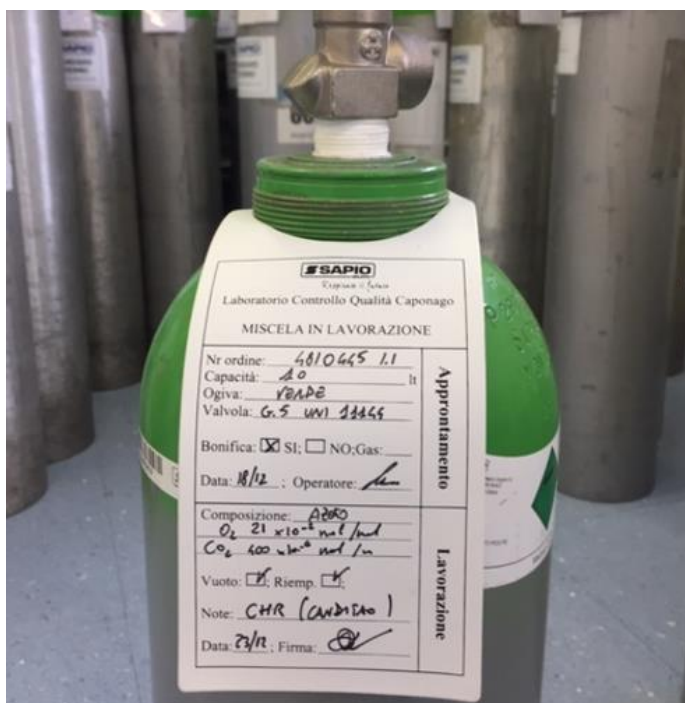
*ISO 6143:2001: Analisi del gas - Metodo comparativo per la determinazione e la verifica della composizione delle miscele di gas per taratura.*

*ISO GUIDE 35 - fourth edition 2017-08: Materiali di riferimento –Guida per la caratterizzazione e per la determinazione dell'omogeneità e della stabilità.*

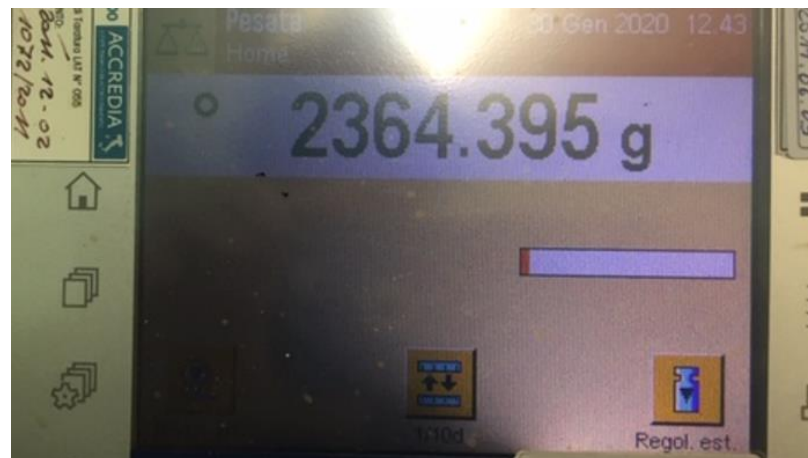
# 1. PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: norme tecniche di riferimento

ISO 6142-1 2015: Analisi del gas – Preparazione delle miscele di gas per taratura:

La produzione di miscela gassosa, in conformità a questa norma, prevede la determinazione della loro composizione in termini di frazione molare, attraverso la determinazione della massa dei vari gas introdotti (gravimetria).



	$m_A$ (g)	$u(m_A)$ (g)
Quantità di O <sub>2</sub> introdotta	200,57	0,07
Quantità di N <sub>2</sub> introdotta	1579,55	0,07



# 1. PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: norme tecniche di riferimento

- Gas puri utilizzati

Ossigeno (O<sub>2</sub>), avente la seguente tabella di purezza:

<i>i</i>	$x_{i,p}$ mol/mol	$u(x_{i,p})$ mol/mol	$M_i$ g/mol	$u(M_i)$ g/mol	$M_p$ g/mol	$u(M_p)$ g/mol
N2	0,0000013	0,0000007	28,0134	0,0003	31,99877	0,00043
CO2	0,0000001	0,0000001	44,0095	0,0009		
CO	0,0000001	0,0000001	28,0101	0,0009		
H2	0,0000003	0,0000001	2,0159	0,0001		
H2O	0,0000010	0,0000006	18,0153	0,0003		
O2	0,9999988	0,0000010	31,9988	0,0004		
CH4	0,0000005	0,0000003	16,0425	0,0008		

Azoto (N<sub>2</sub>), avente la seguente tabella di purezza:

<i>i</i>	$x_{i,p}$ mol/mol	$u(x_{i,p})$ mol/mol	$M_i$ g/mol	$u(M_i)$ g/mol	$M_p$ g/mol	$u(M_p)$ g/mol
N2	0,9999997	0,0000001	28,0134	0,0003	28,01340	0,0002829
CO2	0,00000013	0,00000007	44,0095	0,0009		
CO	0,00000013	0,00000007	28,0101	0,0009		
H2O	0,00000001	0,00000001	18,0153	0,0003		
O2	0,00000001	0,00000000	31,9988	0,0004		
CH4	0,00000005	0,00000003	16,0425	0,0008		

ISO 6142-1 2015: Analisi del gas – Preparazione delle miscele di gas per taratura:

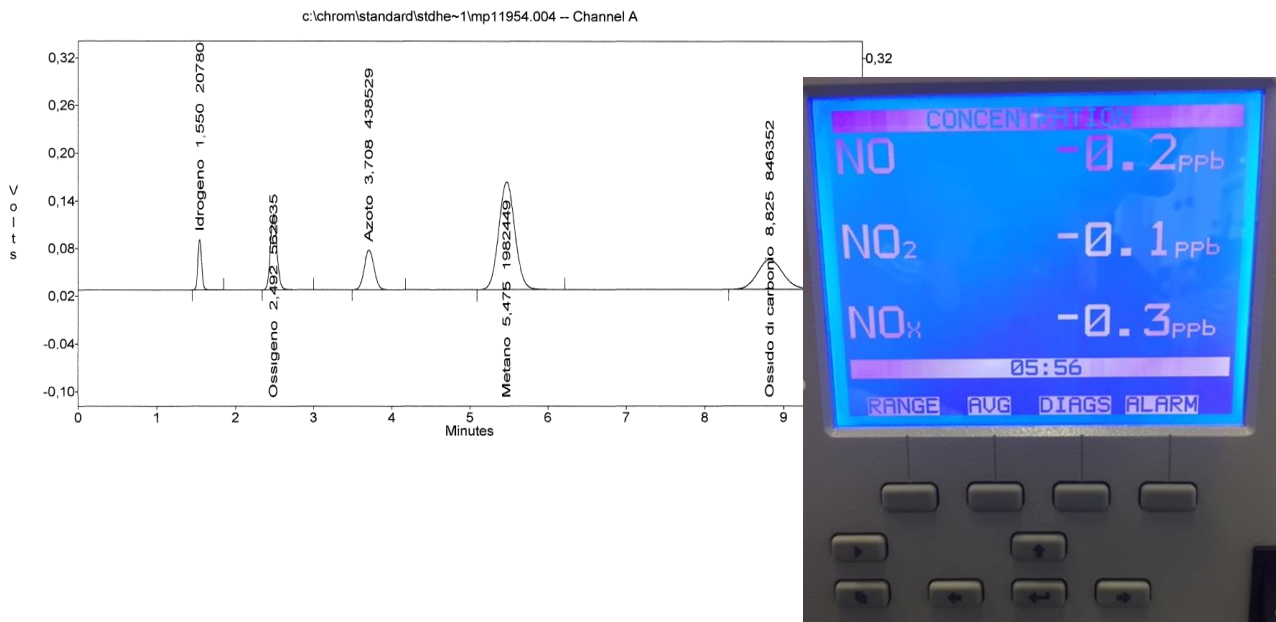
Devono inoltre essere note le composizioni dei gas di partenza (Purity Table) e la loro Massa Molare:

<i>i</i>	$x_{i,grav}$ mol/mol	$u(x_{i,grav})$ mol/mol
N2	0,899958648	3,3129E-05
CO2	0,000000125	6,5349E-08
CO	0,000000125	6,5349E-08
H2	2,50103E-08	1,44397E-08
H2O	1,09041E-07	5,79921E-08
<b>O2</b>	<b>0,100040872</b>	<b>3,31289E-05</b>
CH4	9,50185E-08	3,88453E-08

# 1. PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: norme tecniche di riferimento

*ISO6143: 2001: Analisi del gas - Metodo comparativo per la determinazione e la verifica della composizione delle miscele di gas per taratura.*

Una volta prodotte, per via gravimetrica, le miscele sono caratterizzate analiticamente per comparazione con altre miscele (Materiali di riferimento Primari).

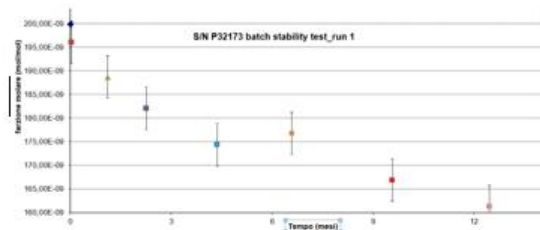


# 1. PRODUZIONE DEI MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: norme tecniche di riferimento

ISO GUIDE 35 - fourth edition 2017-08: Materiali di riferimento –Guida per la caratterizzazione e per la determinazione dell'omogeneità e della stabilità.

La guida fornisce gli strumenti per una corretta caratterizzazione (assegnazione delle proprietà di interesse) dei Materiali di Riferimento e per la valutazione delle caratteristiche di omogeneità e stabilità:

**Il materiale deve rimanere omogeneo e stabile, per le proprietà di interesse definite, all'interno delle condizione prestabilite (dal Produttore) e note (all'Utilizzatore) per tutta la sua «durata» (riportata nel Certificato del Materiale).**



Pagina 1 di 4

Page 1 of 4

## Certificato di materiale di riferimento RMP 234 001 / 2020 Reference Material Certificate

- Data di emissione <i>Date of issue</i>	2020/01/08	
- Identificativo univoco CRM <i>Unique identifier of CRM</i>	P37082_(D591192)	202000076
- Nome del CRM <i>Name of CRM</i>	Miscela di gas contenente Biossido di carbonio <i>Gas Mixture of Carbon dioxide</i>	
- Descrizione del materiale di riferimento certificati (CRM) <i>Description of CRM</i>	Miscela gassosa di classe I prodotta secondo metodo gravimetrico <i>Class I gas mixture produced with gravimetric method</i>	
- Utilizzo previsto <i>Intended Use</i>	Taratura strumentazione analitica e/o validazione metodi <i>Calibration of analytical instrumentations and/or methods validation</i>	
- Data di scadenza <i>Expiry date</i>	2021/11/28	

Il presente certificato di materiale di riferimento è emesso in base all'accreditamento RMP 234 che attesta la competenza del produttore e la riferibilità metrologica dei valori certificati delle proprietà in conformità ai requisiti della norma UNI EN ISO 17034.

*This reference material certificate is issued in conformity with the accreditation RMP 234. ACCREDIA attests the competence of the producer and the metrological traceability of the certified values of the properties in compliance with requirements of UNI EN ISO 17034.*

## GUIDE 35

Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

Fourth edition  
2017-08

# 2. DALLA ISO GUIDE 34: 2009 alla ISO 17034:2016: il percorso di transizione.

Prima della pubblicazione della norma, armonizzata, *ISO 17034*, il documento di riferimento è stato la *ISO GUIDE 34*.

L'accreditamento dei Laboratori di Taratura, che producevano Materiali di Riferimento, era effettuato in conformità alla *ISO 17025* con la valutazione aggiuntiva della conformità alla GUIDA 34.

La *ISO GUIDE 34* è stata utilizzata, nell'ambito degli Accreditamenti *ISO 17025*, per la valutazione dell'omogeneità e della stabilità.

Quindi la nuova norma *ISO 17034*, oltre a delineare i requisiti generali per i Produttori di materiali di riferimento, ha incluso, sostituendola, la *ISO GUIDE 34 2009*. La *ISO 17034* è allineata ai requisiti pertinenti della *ISO/IEC 17025*.



# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## A. REQUISITO DI NORMA (ISO 17034:2016 §7.2).

La nuova norma ha introdotto, tra i vari requisiti, la necessità di:

*«Il RMP deve indentificare e pianificare i processi che influiscono direttamente sulla qualità della produzione dei RM, e il piano della produzione deve essere documentato.»*

I produttori di Materiali di Riferimento sono quindi stati «chiamati» a sviluppare degli specifici documenti per soddisfare il requisito.

ACCREDIA, all'inizio della Transizione, ha quindi organizzato delle specifiche giornate di formazione/confronto su questo nuovo tema che hanno aiutato i Produttori ad implementare tali piani di produzione.

**I Produttori hanno sviluppato i propri piani di produzione per i propri Materiali di Riferimento: tali piani sono documenti portanti per la Produzione dei Materiali di Riferimento (Procedure Operative).**

	<i>Piano di produzione CRM</i>		<i>90CMC016</i>
<i>Unità emittente</i>	<i>Approvata da</i>	<i>Data</i>	<i>Revisione</i>

# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

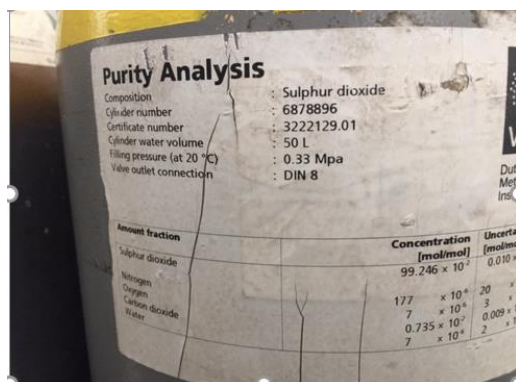
## B. STRUMENTO CHE «GUIDA» IL PROCESSO

Il piano di produzione si è dimostrato, fin dal suo sviluppo, un nuovo strumento fondamentale nella definizione, razionale e puntuale di tutte le fasi del processo di produzione dei Materiali di Riferimento che, a seconda del tipo di Materiale, possono essere molteplici e complesse.

Secondo quanto previsto dalla norma il piano deve coprire tutti quegli aspetti che possano influire in maniera diretta sulla qualità degli RM (valore della proprietà assegnata, caratteristiche di omogeneità e stabilità dei materiali).

Passo per passo il Piano descrive e dà i riferimenti di ogni singola fase della produzione:

Dalle Materie prime alla consegna del prodotto finito

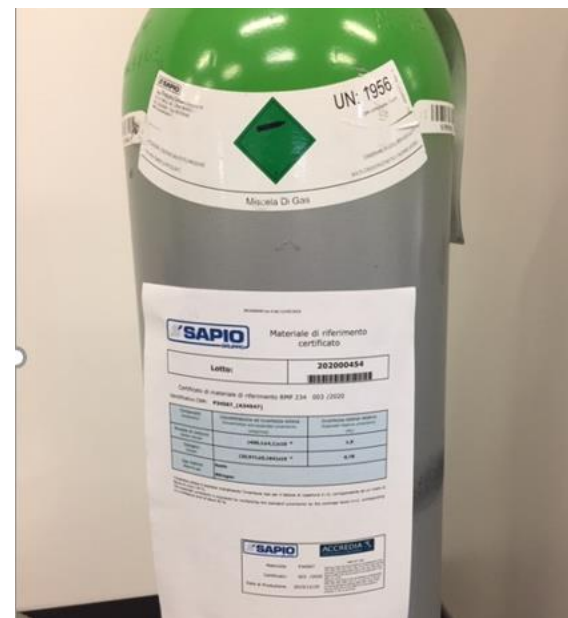


**Purity Analysis**

Composition : Sulphur dioxide  
Cylinder number : 6878896  
Certificate number : 3222129.01  
Cylinder water volume : 50 L  
Filling pressure (at 20 °C) : 0.33 Mpa  
Valve outlet connection : DIN 8

Amount fraction	Concentration [mol/mol]	Uncertainty [mol/mol]
Sulphur dioxide	$99.246 \times 10^2$	$0.010 \times 10^2$
Nitrogen	$177 \times 10^{-4}$	$20 \times 10^{-4}$
Oxygen	$7 \times 10^{-4}$	$3 \times 10^{-4}$
Carbon dioxide	$0.735 \times 10^{-2}$	$0.009 \times 10^{-2}$
Water	$7 \times 10^{-4}$	$2 \times 10^{-4}$

PIANO DI PRODUZIONE



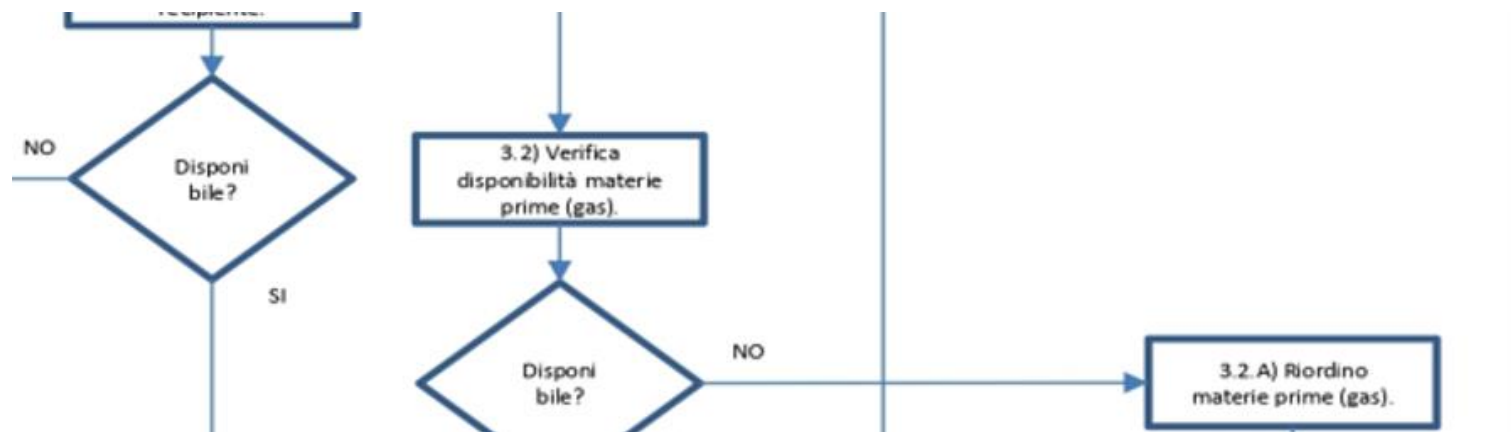
# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## B. STRUMENTO CHE «GUIDA» IL PROCESSO:

Il Piano deve essere esteso anche verso altri «aspetti» che possano influire sulla qualità degli RM in maniera più «indiretta» (ad esempio la gestione dei subappaltatori relativamente al loro input tecnico al processo).

Aspetto Esteriore Beni		Annotazioni Volume: MC				
Codice articolo - Descrizione	Prop. Rec.	UM	Tot. Pieni	Vuoti Resi	UdM	Quantità
Ordine: 4302563 Rif.Vs.Ordine P68633HD0N Misc. Certific.LAT in Ppm B.la L. 10 GQ UN 1956 GAS COMPRESSO, N.A.S. 2.2 (E) AZOTO OSSIDO DI AZOTO Bombole Nr Lotto: 201808938(1,5MC) Scad: 11/2019 ;	NS	NR	1		MC	1,500

Il piano deve essere attentamente dettagliato nelle fase più critiche e, se necessario, possono essere anche realizzati dei sotto-processi per analizzare meglio, in documenti specifici, tali fasi.



# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## C. STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO:

Il Piano di produzione, nello svolgimento delle sue fasi, è utilizzato per stabilire i controlli (elementi) da effettuare per il mantenimento della qualità degli RM.

Devono essere definite, nel piano, le fasi in cui questi controlli vengono effettuati.

Punto 7.2.3 della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017	Punto dello schema di flusso	Procedura di riferimento	Registrazioni di processo	Controlli (tipologia)
<b>Predisposizione alla produzione e preparazione gravimetrica del candidato Mat</b>				
a) selezione del materiale (compreso, ove appropriato, il campionamento)	Punto 4 "verifica conformità materie prime da utilizzare (risultati analitici e purity table)	90CMC007 "Preparazioni miscele gas: 4.3.1 e 4.5.1"	<b>Punto 7.2.3 della norma UNI CEI EN ISO 17034:2017</b>	<b>Punto dello schema di flusso</b>
b) verifica dell'identità del materiale			<b>Caratterizzazione e certificazione del candidato CRM</b>	
			g) verifica e taratura delle apparecchiature di misura	90CMC014 "Verifica analitica delle miscele gassose" § 4: 90CMC001 "Calcolo della frazione molare e dell'incertezza - metodi analitici"
			h) definizione dei	Punto 8 "caratterizzazione del candidato materiale di riferimento"
				Raw data; 90CMM025 "Scheda analitica"
				Verifica della linearità e della deriva della strumentazione analitica.
				Verifica analitica

I controlli devono soddisfare i requisiti di Norma, §7.2.3 da a) a u), e ripetuti in tutte le fasi dove questi sono applicabili.

Ad esempio la verifica e taratura delle apparecchiature di misura -7.2.3 g) - deve essere effettuata per ogni apparecchiatura coinvolta in ogni fase del piano dove esse sono utilizzate.


CONTROLLI DI PROCESSO

# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

CRITERI DI ACCETTABILITA'

## C. STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO:

Per effettuare efficacemente e coerentemente, i controlli prestabiliti, devono inoltre essere definite, nel piano o in documenti strettamente correlati ad esso, i criteri di accettabilità di tali controlli.

	<b>VERIFICA STRUMENTAZIONE -</b>		<b>90CMM043</b>
	(PROCEDURA DI RIFERIMENTO 90CMC015)		pagina 1 di 1
E' presente/stato rilasciato il certificato di taratura?* <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Numero del certificato:	LAT238 0725-19    LAT238 0675-19	
	Data emissione certificato di	28/02/2019- 26/02/2019	
E' presente l'etichetta del fornitore relativa alla taratura effettuata*: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Verifica del certificato di taratura (solo dopo taratura): verificare i requisiti di accuratezza richiesta per la misura della procedura 90CMC015 §6.2*	Conforme: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		

Alcuni criteri devono essere definiti in maniera cogente (ad esempio i requisiti metrologici delle apparecchiature e le caratteristiche di altri materiali di riferimento utilizzati nel processo riportati in procedure tecniche) in quanto il loro mancato «rispetto» influisce direttamente sulla qualità dell'RM.

Altri criteri (definiti in procedure ad esempio gestionali) possono invece riguardare controlli da effettuare per garantire il mantenimento di condizioni idonee come, ad esempio, ambienti idonei per tutti gli aspetti della produzione *ISO 17034 7.2.3 c)* -:

- pulizia dei locali (contaminazione dei candidati RM),
- Condizioni ambientali non idonee.



# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## C. STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO:

L'esito dei controlli effettuati e la soddisfazione dei criteri di accettabilità (predefiniti) di ogni punto del piano (per i punti previsti) deve essere opportunamente registrato.

Le registrazioni di tali controlli, su documenti richiamati nel piano, sono utilizzate per la produzione degli RM quando queste hanno influenza diretta sull'assegnazione dei valori delle proprietà di interesse del Materiale stesso (pesi, condizioni ambientali, frazione molare ed incertezze di altri materiali di riferimento certificati ecc.).

CODICE INTERNO	MATRICE	ANALITA	FRAZIONE MOLARE EFFETTIVA (mol/mol)	INCERTEZZA TIPO (mol/mol)	INCERTEZZA A ESTESA (mol/mol)	INCERTEZZA A ESTESA RELATIVA (mol/mol)	MATRICOLA	CERTIFICATO	MESSA IN SERVIZIO	SCADENZA	DATA PRESSIONE	STATO
CM-MR-261	azoto	propano	1,001E-06	2,5E-09	5,0E-09	0,50%	5604189	3222717.08	25/03/2015	23/01/2020	14/01/2020	scaduto
CM-MR-363	azoto	propano	49,97E-06	7,5E-08	1,5E-07	0,30%	9353E	C1336910.32	25/10/2017	11/09/2022	23/09/2019	in uso
CM-MR-387	azoto	propano	10,00E-06	2,0E-08	4,0E-08	0,40%	D563026	C1372310.01	17/01/2018	16/11/2022	14/01/2020	in uso
CM-MR-388	azoto	propano	100,01E-06	1,0E-07	2,0E-07	0,20%	5604629	C1372310.02	17/01/2018	17/11/2022	16/12/2019	in uso

Oppure per registrare il non rispetto dei criteri pre-determinati (da gestire nel SGQ) che possono portare all'interruzione della produzione di quello specifico Materiale di Riferimento.

frazione molare analitica $X_{ver}$ (mol/mol)	Scarto tipo taratura $U_{XLGEN}$ (mol/mol)	Deriva strumentale (%)	Deriva massima ammessa (%)	Test deriva
196,46E-06	1,3E-07	0,83%	0,70%	negativo

REGISTRAZIONI DEI RISULTATI

# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## C. STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO:

All'interno del Piano, per alcune tipologie di controlli, oltre alle registrazioni possono essere elaborati specifici indicatori (tendenze, scostamenti, carte di controllo strumentali, numero di fuori specifica ecc.) che vengono utilizzati per:

- Verifica di eventuali situazioni di tendenza verso situazioni indesiderate;
- Monitoraggio delle prestazioni delle apparecchiature (carte di controllo);
- Monitoraggio della prestazione del processo (efficienza).

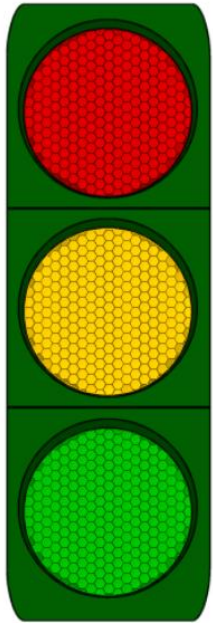
Tali indicatori possono essere verificati con più o meno frequenza a seconda della loro criticità. Ad esempio:

- Prevenire il guasto (fuori taratura) delle apparecchiature: gestione di carte di controllo per stabilire e monitorare limiti di controllo e di allarme per le apparecchiature più critiche.
- Riesaminare gli esiti di partecipazione a Proficiency test (PT report): per evidenziare eventuali scostamenti dei valori certificati, valutare gli operatori ecc.

Gli indicatori, raccolti nel piano, sono importanti strumenti per la gestione delle azioni preventive e/o correttive ed il riesame dei processi al fine di prevenire, correggere, migliorare le performance del processo stesso in tutte le sue fasi.

# 3. IL PIANO DI PRODUZIONE: perché svilupparlo?

## C. STRUMENTO CHE «CONTROLLA» IL PROCESSO; Riassumendo:



**CONTROLLI:** assicurano il mantenimento della qualità dei processi di produzione degli RM.

**CRITERI:** obiettivi e prestabiliti; assicurano l'efficacia dei controlli.

**REGISTRAZIONI:** assicurano la disponibilità delle informazioni relative ai controlli effettuati



**INDICATORI:** permettono di misurare il livello di efficienza del processo, monitorarne gli scostamenti e prevenire le situazioni indesiderate (guasti, non conformità)




# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

Il piano di produzione deve essere un documento «vivo». La sistematica raccolta di dati (attraverso l'applicazione stessa del piano) consente l'utilizzo dello strumento dell'analisi dei rischi come tecnica di manutenzione continua del piano stesso.

Il piano di produzione è quindi periodicamente riesaminato nel suo complesso per valutarne l'andamento rispetto a quanto inizialmente stabilito e/o precedentemente verificato allo scopo di intercettare eventuali punti deboli del processo o l'insorgenza di nuovi rischi specifici.

L'analisi dei rischi del piano di produzione, condotta periodicamente, può portare alla conferma dell'efficacia del piano stesso o, in caso di insorgenza di rischi inattesi (o variazione di quelli già noti) portare alla necessità di revisionarlo.

		<b>Piano di produzione CRM</b>		<b>90CMC016</b>
<b>Unità emittente</b>	<b>Approvata da</b>	<b>Data</b>	<b>Revisione</b>	<b>Pagina 1 di 30</b>
CM	RGQ	<del>10/01/2019</del> 11/01/2019/	<del>2</del> 3	
<b>Rev.</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>			
0	....			
1	...			
2	...			
3	Analisi dei rischi del 25/10/2019 riferimento (AP n°07/2019): tale processo che influenza la qualità dei CRM non viene ben definito nel piano di produzione stesso con associati criteri di accettabilità. Viene rivista la tabella di correlazione al paragrafo 5.2.			

Al termine dell'analisi dei rischi devono quindi essere definite opportune azioni per gestire i rischi e le opportunità individuate.

Queste azioni (AP/AC) possono portare alla necessità di modifica di alcune procedure e/o controlli.

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

Oltre ad un'analisi dei rischi complessiva del Piano di Produzione possono essere eseguite anche analisi dei rischi più approfondite di specifici punti dello stesso e anche all'esterno di esso (l'analisi dei rischi si applica a tutto il SGQ).

Ad esempio l'individuazione di un rischio non precedentemente individuato può portare alla necessità di revisionare il piano di produzione per includerlo (estensione del piano)\*.

L'inclusione all'interno del piano di un nuovo rischio (come nuova fase) permette quindi di stabilire gli opportuni controlli specifici dello stesso e raccogliere nuovi dati (indicatori) che permettono di governare tale rischio.

Per l'esecuzione delle analisi dei rischi del piano di produzione (o di una parte di esso) possono essere utilizzati diverse metodologie.

*\*Nota: il Piano di Produzione deve essere sottoposto a valutazione positiva di ACCREDIA prima di diventare operativo.*

Data valutazione positiva ACCREDIA \_\_\_\_\_ Firma (RGQ) \_\_\_\_\_

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

Sono sicuramente metodi efficaci per l'esecuzione dell'analisi dei rischi:

- metodica FMEA (Failure Mode Effects Analysis),
- metodica FMECA (Failure Mode Effects Criticality Analysis),
- metodica FTA (Failure Tree Analysis),
- metodica HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point),
- metodica HAZOP (Hazard Operability Analysis),
- metodica CAUSA-EFFETTO (Fishbone).

Ogni metodo di analisi ha diverse peculiarità che lo rendono più o meno efficace a seconda del processo (o della fase del processo o del rischio) che si vuole analizzare.

Il tipo di metodologia utilizzato deve essere quindi scelto in funzione dello scopo e della «profondità» che si vuole ottenere con l'analisi tenendo in considerazione la complessità dell'esecuzione in funzione del metodo prescelto.

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

Nella gestione e manutenzione del piano di produzione, attraverso l'analisi dei rischi, sono sicuramente applicabili i seguenti approcci:

- Utilizzare, nell'analisi complessiva del piano, sempre la stessa metodologia in modo da meglio evidenziare la variazione dei rischi già individuati in precedenti analisi.
- Definire attentamente e coinvolgere appieno il Team individuato per l'esecuzione delle analisi dei rischi. Al team devono partecipare tutte le persone (interne od esterne) che possano, in maniera obbiettiva ed imparziale fornire elementi utili all'analisi condotta.

	<b>GESTIONE DEL RISCHIO</b>	<b>90CMB012</b>
<b>Unità emittente</b>	<b>Titolo dell'analisi: Valutazione del rischio "Imparzialità e conflitto di interesse"</b>	
<b>Data</b>	15 aprile 2019	
<b>Processo di gestione del rischio iniziato da:</b>	... (RGQ	
<b>Definizione del leader del gruppo di analisi.</b>	....(RGQ)	
<b>Definizione dei membri del gruppo di analisi e loro funzione.</b>	....(RGQ/RL/DT)	
<b>Il processo di gestione del rischio si deve concludere indicativamente entro il</b>	22 aprile '19	

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

Dare efficacia alle analisi dei rischi descrivendo nelle procedure del proprio sistema gestione come vengono condotte le analisi dei rischi.

Queste procedure, e la relativa modulistica dovranno descrivere e tracciare gli elementi dell'analisi:

- PRE-REQUISITI**
  - Oggetto dell'analisi dei rischi da effettuare;
  - Scopo dell'analisi da condurre;
  - Documenti applicabili (schema processo, procedure);
  - Descrizione del Team coinvolto;
  - Sequenza operativa e tempistica prefissata.
- ESECUZIONE**
  - Metodologia prescelta e declinazione degli indici considerati dall'analisi;
  - Descrizione del processo in analisi (schema di flusso, procedure e tutti i documenti applicabili/esaminati).
  - Svolgimento dettagliato dell'analisi condotta.
- CONCLUSIONI**
  - Note, osservazioni e **conclusioni dell'analisi**.
  - AP/AC da intraprendere (tempistica, responsabilità, documenti da modificare)
  - Prossima revisione, comunicazione dell'analisi eseguita (alla Direzione, al team, ai clienti ecc.)

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI.

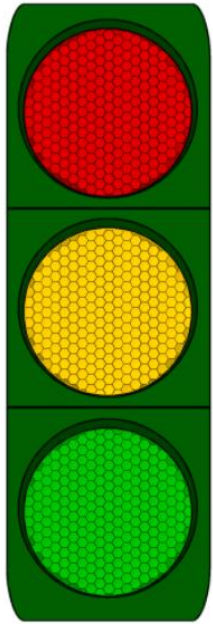
L'utilizzo dello strumento, dell'analisi dei rischi, può essere implementata, oltre che su piano di produzione per gli aspetti relativi alla qualità degli RM, anche per altri aspetti del SGQ del Laboratorio

Ad esempio (lista non esaustiva):

- Gestione dei fornitori (individuazione e gestione dei fornitori critici).
- Gestione dell'imparzialità e del conflitto di interesse (team dell'RMP e personale esterno – rete commerciale).
- Gestione del rischio nell'utilizzo del Sistema informatico.
- Analisi dei rischi connessi a particolari Non conformità.

# 4. LA MANUTENZIONE DEL PIANO ATTRAVERSO L'ANALISI DEI RISCHI

Riassumendo: La periodica analisi dei rischi del piano di produzione è condotta secondo procedure documentate del SGQ:



**PRE-REQUISITI:** Definire in maniera esaustiva l'oggetto dell'analisi dei rischi.

Ad esempio: procedure, documenti, team, processi ecc..

**ESECUZIONE:** svolgere l'analisi dei rischi nei tempi e modi prefissati nei pre-requisiti.

**CONCLUSIONI:** applicare gli out-put del processo di gestione del rischio al piano di produzione (AP/AC, revisione procedure, nuovo riesame del processo).

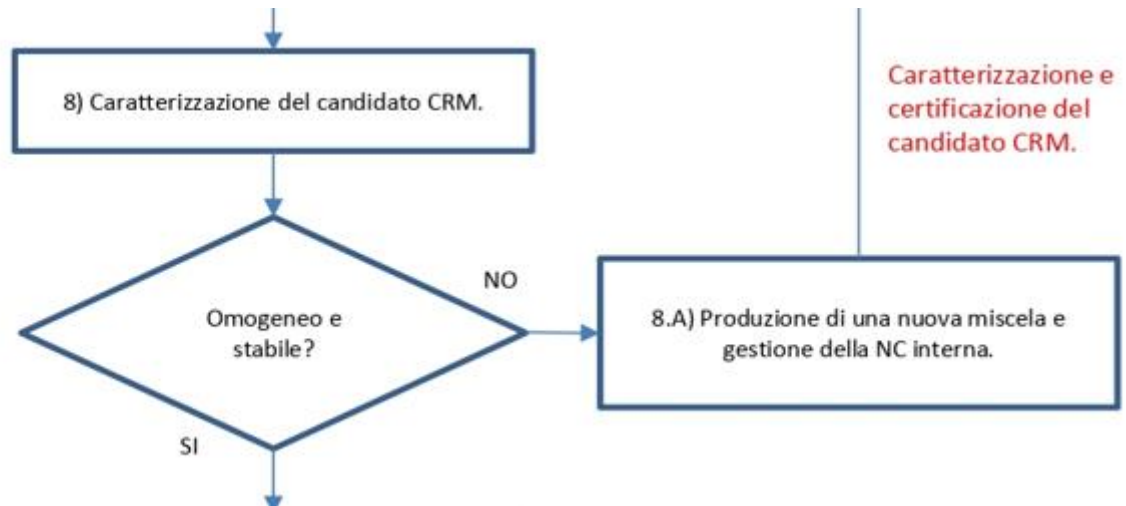


**PROCESSO:** Reimpostare la conduzione del processo secondo i nuovi documenti (Piano di produzione, procedure ecc.) così come stabilito dall'esito dell'analisi (*approvazione di ACCREDIA del Piano*).

**ATTENZIONE:** non esiste processo a rischio = 0 ma esiste il processo con una serie di rischi tenuti sotto controllo e accettati.

# 5. LA GESTIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DEI CRM GASSOSI ATTRAVERSO IL PIANO DI PRODUZIONE.

Il Piano di produzione si dimostra quindi essere uno strumento fondamentale per gestire con coerenza il processo di produzione dei Materiali di Riferimento dalle materie prime al prodotto finito.



Il Piano di produzione deve essere un documento ben conosciuto a tutti i soggetti coinvolti nelle attività e sempre disponibile nei locali dove si svolgono le attività di produzione dei Materiali.

- Nella normale operatività fornisce i riferimenti delle fasi da compiere (e dei controlli da effettuare).
- In caso di anomalie fornisce le indicazioni sulle azioni da intraprendere.
- E' il documento da valutare in caso di necessità di apportare modifiche al processo.
- Nel riesame periodico del processo di produzione.



# 6. CONCLUSIONI.

**MATERIALI DI RIFERIMENTO GASSOSI: il piano di produzione come strumento per la gestione dei processi.**

- **L'Accreditamento dei Produttori di Materiali di Riferimento richiede, tra gli altri requisiti, lo sviluppo di un piano di produzione documentato.**
- **Tale piano di produzione, opportunamente preparato e documentato, rappresenta un valido strumento di gestione della produzione dei Materiali di Riferimento.**
- **Il piano di produzione deve essere sottoposto a manutenzione periodica (riesame) attraverso lo strumento dell'analisi dei rischi.**
- **Il piano di produzione fornisce gli elementi per la conduzione operativa del processo in condizioni normali e da indicazioni sulle azioni da effettuare in caso si presentino delle anomalie di processo.**
- **Il piano di produzione è utilizzato come documento di riferimento per la gestione delle modifiche.**
- **L'applicazione del piano di produzione consente di passare dal soddisfacimento di un requisito di Norma alla reale e concreta possibilità di cogliere le opportunità.**

# GRAZIE PER L'ATTENZIONE



*Respirare il futuro*

[lpirm@sapio.it](mailto:lpirm@sapio.it)

DOMANDE/CHIARIMENTI



Si prega di considerare l'ambiente prima di stampare