



Webinar

Approfondimento sui materiali di riferimento

Mercoledì 10 aprile 2024



Q&A

(Risposte alle domande espresse in chat)

On-line, 10 aprile 2024

1. Cosa si intende per commutabilità del materiale?

Definizione 5.15 del VIM (Vocabolario Internazionale di Metrologia):

Commutabilità di un materiale di riferimento = “proprietà di un materiale di riferimento espressa dal grado di concordanza tra la relazione dei risultati di misura di una grandezza definita in questo materiale, ottenuti mediante due distinte procedure di misura, e la relazione dei risultati di misura ottenuta per altri materiali specificati.”

Più semplicemente, la commutabilità può essere definita come la proprietà che indica quanto un materiale di riferimento sia in grado di replicare le caratteristiche di un tipico campione di routine in varie procedure di misura per un misurando definito.

Concetto usato soprattutto in ambito clinico/medicale.

Al seguente link: https://committee.iso.org/files/live/sites/tc334/files/ISO-TC334_Commutability_document_2023-03.pdf è possibile scaricare un documento in lingua inglese prodotto dall'ISO sul tema della commutabilità.

2. Una volta aperto un CRM non monodose bisogna stabilirne la stabilità nel tempo? Come si stabilisce la data di scadenza in seguito ad apertura? Una volta raggiunta la scadenza si può prolungarla tramite confronto con CRM ancora in corso di validità?

3. Il certificato di CRM deve fornire anche indicazioni sulla modalità di conservazione successiva all'apertura del contenitore del materiale e alla stabilità dopo l'apertura, nel caso lo stesso non sia in "monodosi"?

Il certificato di CRM, tra quelle d'utilizzo, deve contenere anche questo tipo di informazioni. Nei casi di RM/CRM non monodose, l'RMP deve fornire indicazioni dettagliate sulle modalità di conservazione e sulla stabilità ed omogeneità residui dopo l'apertura del materiale. L'utilizzatore del RM/CRM può rivolgersi al produttore in caso di dubbi.

L'utilizzatore del RM/CRM è tenuto a rispettare le prescrizioni riportate nel foglio informativo di prodotto/certificato. Se le prescrizioni vengono rispettate, i valori riportati sui documenti che accompagnano il materiale sono validi fino alla data di scadenza dello stesso. In caso di RM/CRM non monodose, l'utilizzatore deve rispettare le informazioni sulla conservazione e le modalità di utilizzo del materiale (fornite dal produttore). Non è onere dell'utilizzatore stabilire la validità (in termini di stabilità, omogeneità e scadenza) del materiale una volta aperto.

Una volta superata la data di scadenza del RM/CRM, i valori riportati sul foglio informativo di prodotto/certificato non sono più validi. L'utilizzatore non può prolungare la validità del CRM scaduto tramite confronto con CRM in corso di validità. Dopo la scadenza, il valore certificato (comprensivo di valore della proprietà, incertezza e riferibilità metrologica) non è più garantito.

4. Esiste un elenco di RMP Accreditati 17034 per CRM da utilizzare in ambito clinico-diagnostico?(da utilizzare nei laboratori medici accreditati ISO 15189?)

No, non esistono database unici per la ricerca di RM/CRM.

Sono validi i database degli enti di accreditamento dei vari stati. Per gli NMI si può far riferimento al JCTLM (<https://www.jctlmdb.org>) database (ambito medico) e BIPM (<https://www.bipm.org/kcdb/cmc>).

5. Nel caso in cui un laboratorio per preparare le soluzioni di taratura intenda partire da prodotti puri (es. sali, solventi ecc.) riesce, in questo caso, a trovare sul mercato dei CRM con accreditamento 17034?

Potenzialmente CRM di sostanze pure prodotti da RMP accreditati sono disponibili ma non è possibile fornire una risposta univoca in quanto dipende dal tipo di materiale che si ricerca

6. Nel caso in cui sia stato acquistato un CRM da un produttore accreditato (in sostituzione di un precedente produttore storico che ha sempre fornito RM la cui robustezza è stata consolidata da molti PT in vari anni) e da verifiche risulta poco affidabile, è possibile considerare questa situazione una giustificazione per preferire un produttore alternativo? (nel caso specifico, il precedente di cui si hanno consolidate prove di affidabilità)

Se l'esigenza è acquistare un CRM, quindi l'esigenza è la Riferibilità Metrologica, si può applicare (si deve applicare in caso di attività accreditata) il documento ILAC P10 (<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>). Quindi la scelta deve ricadere su un altro Produttore rientrante nei casi 4) o 5) previsti in ILAC P10 poichè il produttore ne deve sostituire uno che rientrava nel caso 5).

Se il fornitore storico non è un Produttore rientrante nei casi 4) e 5) non c'è garanzia che la sua competenza sia stata oggetto di valutazione di parte terza. La qualifica effettuata dall'utilizzatore deve dimostrare che il Produttore storico nel produrre il materiale di riferimento rispetta tutti i requisiti applicabili della ISO 17034 e che il CRM sia conforme a tutti i requisiti previsti dalla ISO 17034 oltre che essere valido per l'uso. Particolare attenzione deve essere fatta affinché il Produttore renda disponibili tutte le informazioni necessaria per l'utilizzo del CRM, inclusi il metodo di assegnazione del valore della proprietà, l'incertezza del valore della proprietà e come garantisce la sua riferibilità metrologica. Cioè in assenza delle garanzie di 4) e 5) l'utilizzatore deve fare tutte le verifiche che farebbe un Ispettore di ACCREDIA su un Produttore per accreditarlo come conforme alla ISO 17034 quando produce quel CRM.

7. Un campione derivante da PT (di cui ho il valore assegnato perché ho partecipato al circuito) può essere considerato almeno RM fino alla data di scadenza?

Se la prova valutativa, il PT, in questione ha per oggetto la valutazione delle prestazioni dei partecipanti ed è stato distribuito un RM/CRM prodotto da un Produttore accreditato che lo ha fornito per quello scopo, il documento di accompagnamento non è distribuito ai partecipanti e quindi il singolo partecipante non dispone di tutte le informazioni che gli servono per utilizzare il materiale residuo.

Se invece per la prova valutativa in questione non è stato distribuito un RM/CRM prodotto da un produttore accreditato, il materiale certamente non può essere usato come CRM. L'uso come RM deve essere fatto con molta attenzione in quanto le informazioni a disposizione del partecipante sono quelle che servono per garantire il corretto svolgimento della prova valutativa e non del corretto uso dell'RM in altri impieghi e situazioni. Sta quindi all'utilizzatore valutare se le informazioni in suo possesso e se l'utilizzo è compatibile con ciò che ha a disposizione unitamente all'RM avanzato.

Un organizzatore accreditato di prove valutative che distribuisce RM eccedenti e non utilizzati non è un Produttore accreditato di materiali di riferimento e quindi non fornisce le garanzie dell'accreditamento.

8. Come ci si regola per i produttori di CRM extraeuropei? Devono essere comunque accreditati 17034?

Si ricorda innanzitutto che tutti gli organismi di accreditamento a livello europeo sono stati ufficialmente designati dai rispettivi Stati Membri in applicazione del Regolamento CE 765/2008. Lo stesso Regolamento ha inoltre istituito EA (European cooperation for Accreditation), un'associazione no-profit i cui membri sono proprio gli organismi di accreditamento che operano in applicazione di tale Regolamento (<https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/>). L'obiettivo di EA è quello di garantire una infrastruttura di accreditamento armonizzata a livello europeo basata sul mutuo riconoscimento delle attività di accreditamento dei propri membri, formalizzato attraverso la firma di un EA Multilateral Agreement (EA MLA).

A livello internazionale, gli organismi di accreditamento che operano in conformità alla ISO/IEC 17011 si riconoscono invece in ILAC (<https://ilac.org/about-ilac/>). Con gli stessi principi che sono alla base di EA MLA, gli organismi firmatari dell'ILAC Multilateral Recognition Agreement (ILAC MRA) riconoscono ed accettano le attività di accreditamento di tutti i firmatari, rendendo quindi concreto il claim "accredited once, accepted everywhere".

9. Visto che in Europa (soprattutto in Germania) ci sono molti RMP in un gran numero di matrici e applicazioni, è possibile per Accredia inserirli nei propri database?

In applicazione della ISO/IEC 17011, ogni organismo di accreditamento (accreditation body, AB) deve rendere pubblicamente accessibili le informazioni sullo stato di accreditamento dei propri organismi di valutazione della conformità (conformity assessment bodies, CAB), quali laboratori di taratura o prova, produttori di materiali di riferimento, organismi di certificazione o ispezione, ecc. Accredia pubblica tali informazioni in una banca dati accessibile tramite il proprio sito, <https://www.accredia.it/banche-dati/>; in particolare, quella relativa agli RMP è accessibile al seguente indirizzo:

https://services.accredia.it/ppadt/search.jsp?ID_LINK=1738&area=310&PPADT_SEARCH_SCHEMA=RMP .

Per Accredia non è quindi possibile pubblicare nella propria banca dati le informazioni sull'accREDITAMENTO di CAB di altri organismi di accreditamento, i quali sono gli unici responsabili di tali informazioni.

10. Dato il loro maggiore costo rispetto ai reattivi normalmente usati, i CRM 17034, usandoli come confronto, possono servire per standardizzare e poter utilizzare materiali non certificati(meno costosi e utilizzabili in maggiore quantità)? Si può procedere in questo modo per analisi di tipo accreditato?

11. Per tecniche titrimetriche, il fatto di non utilizzare un titolante NON CRM, ma reso metrologicamente riferibile tramite una standardizzazione del suo titolo con un sale CRM, permette di mantenere la riferibilità metrologica per la prova in questione?

12. Dato il costo dei CRM 17034, si possono usare come confronto per standardizzare e poter utilizzare materiali non certificati (meno costosi e più facilmente reperibili)?

L'utilizzo dei CRM per standardizzare altre soluzioni/materiali di laboratorio è un'operazione assimilabile alla produzione di materiali "in house". Per poter effettuare queste operazioni e quindi agire come un RMP (produttore di materiali di riferimento) bisogna essere conformi alla ISO 17034 e alle ISO Guide (che stanno per diventare Standard ISO). Questo assicura di poter fornire il valore della proprietà, l'incertezza associata, l'omogeneità, la stabilità, indicazioni sulla riferibilità metrologica, ecc...

Nel caso in cui i CRM acquisiti vengano utilizzati per trasferire la riferibilità metrologica ad altri materiali di laboratorio, le operazioni sopra descritte sono a carico dell'utilizzatore e, in caso di attività sotto accreditamento, verranno sottoposte a valutazione da parte del team ispettivo incaricato.

13. Il concetto di riferibilità metrologica comprende anche l'utilizzo di tecniche analitiche diverse utilizzate per produrre il valore certificato? Come ci poniamo oggi di fronte a questo problema particolare per i CRM ambientali che sono caratterizzati da matrici diverse e livelli di concentrazione differenti?

Si tratta di un problema complesso, valutabile caso per caso. Potrebbero essere d'aiuto il contenuto delle note 1 e 2 al paragrafo 7.9.1 della ISO 17034.

14. In commercio ci sono materiali quali per esempio soluzioni tampone pH che vengono venduti come CRM o in alternativa accompagnati da certificato LAT 17025. Qual è la differenza e la usabilità ai fini della riferibilità metrologica (punto 6.5 della norma)?

L'unico documento che deve accompagnare un CRM è il Certificato di CRM secondo la ISO 17034. Solo il Certificato di CRM garantisce la riferibilità metrologica del materiale. Il certificato di taratura prodotto da un LAT secondo la ISO 17025 non fornisce informazioni sul Materiale di Riferimento ma solo dati relativi alla caratteristica quantitativa di una proprietà del materiale esattamente come fornisce l'informazione relazione al valore di una proprietà di un campione materiale (massa di un corpo, lunghezza di blocchetto piani parallelo).

15. Se un produttore dichiara che un prodotto non ha scadenza si può ritenere materiale di riferimento certificato?

Affinché possa essere ritenuto un Materiale di Riferimento Certificato, tale materiale deve possedere tutte le caratteristiche previste dalla norma ISO 17034 ed essere accompagnato da un Certificato di CRM. Nel caso in cui il CRM non abbia scadenza, il produttore deve dichiararlo all'interno del certificato alla voce "periodo di validità".

Si veda anche ISO 33401, nota al punto 5.2.8

16. Se il fornitore di PT accreditato poi fornisce un documento in cui dichiara che le proprietà possono essere considerate stabili per un periodo stabilito, lo si può usare come MR?

Un organizzatore di prove valutative accreditato o meno che fornisce un RM/CRM accompagnato da un documento, si configura come un Produttore non accreditato. Quindi la sua qualifica e l'affidabilità del materiale acquisito devono essere valutate dall'utilizzatore. In particolare l'utilizzatore deve valutare se tutte le informazioni fornite sono quelle richieste dalla ISO 17034 (vedi risposta 7).

17. I materiali utilizzati come standard devono avere delle caratteristiche particolari?

Il concetto di "standard" viene comunemente utilizzato in ambito chimico ma l'argomento esula da quelli trattati nel webinar. Se il termine è stato usato impropriamente per riferirsi a Materiali di Riferimento o Materiali di Riferimento Certificati, allora le caratteristiche richieste sono quelle derivanti dalle rispettive definizioni, ampiamente trattate durante le presentazioni e stabilite dalla norma ISO 17034.



ACCREDIA

L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO



Grazie per aver partecipato!