

Materiali di riferimento: evoluzione normativa e di accreditamento

In questo contributo al dossier si tracciano il percorso e le "coordinate normative" di una delle emergenti infrastrutture per la qualità: i produttori di materiali di riferimento (RMP). Un percorso che ha radici lontane, ma che solo di recente ha trovato una sua collocazione a livello europeo in termini di accordi di mutuo riconoscimento.

Materiali di riferimento: identikit e rilevanza

I processi di misurazione giocano da sempre un ruolo fondamentale nell'assicurazione qualità (*quality assurance*) di prodotti, servizi, processi, concorrendo a rassicurarci su tutto ciò che utilizziamo, che condiziona la nostra vita, i risultati del nostro lavoro. Proprio in tale ottica, al crescere dei campi di applicazione e della complessità di tali processi, i RM hanno assunto un ruolo sempre più rilevante. Essi sono così definiti:

- **materiale di riferimento (RM - Reference Material):** materiale, sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a una o più proprietà specificate, che è stato stabilito essere idoneo per il suo utilizzo previsto in un processo di misurazione. [UNI CEI EN ISO 17034:2017, punto 3.3]

I materiali in grado di disseminare la riferibilità metrologica¹, invece:

- **materiale di riferimento certificato (CRM - Certified Reference Material):** materiale di riferimento caratterizzato mediante una procedura metrologicamente valida per una o più proprietà specificate, accompagnato da un certificato del materiale di riferimento che fornisce il valore della proprietà specificata, dalla sua incertezza associata, e da una dichiarazione sulla riferibilità metrologica. [UNI CEI EN ISO 17034:2017, punto 3.2]

Si tratta pertanto di materiali (tipicamente in forma solida, liquida o gassosa) che, proprio grazie alla loro omogeneità intrinseca e stabilità nel tempo, possono essere utilizzati in tutti gli stadi dei processi di misurazione: dalla validazione dei metodi alla taratura degli strumenti, dal controllo qualità alle prove valutative interlaboratorio.

In concreto, essi "materializzano" delle proprietà di riferimento note (caratterizzate in termini quantitativi o qualitativi), a fronte delle quali poter effettuare un insieme di verifiche (che ricadono, a rigore, sotto l'ampio concetto di "conferma metrologica", definito nella UNI EN ISO 10012:2004) di primaria importanza e per un numero sempre crescente di applicazioni. La produzione di acciai speciali non si potrebbe fare senza l'impiego di campioni di cui sia ben nota la composizione e che permettano di evidenziare gli eventuali difetti o scostamenti di produzione. Per stabilire se nell'atmosfera esistono percentuali di inquinanti superiori ai limiti fissati per legge occorrono strumenti tarati partendo da miscele di gas noti e stabili. Utilizzi analoghi si riscontrano nel monitoraggio delle acque e dei suoli, nel controllo degli alimenti, mentre nell'ambito della difesa della salute qualunque analisi deve essere svolta utilizzando strumenti di misura opportunamente tarati/carat-

terizzati a partire da CRM idonei².

Negli ultimi anni, l'impiego e la domanda di RM sono quindi costantemente cresciuti in svariati campi, in primo luogo: chimica clinica, medicina di laboratorio, micro-biologia e biologia molecolare, nanotecnologie.

La nuova edizione della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 enfatizza il ruolo dei valori certificati dei CRM come riferimento appropriato per garantire che i risultati delle misurazioni siano metrologicamente riferibili, sia nel caso di riferibilità al Sistema Internazionale di unità di misura (SI), sia nel caso questo non sia possibile.

Alla luce di tale rilevanza tecnico-scientifica e di mercato è di fondamentale importanza assicurare la competenza dei produttori di tali materiali.

ISO/REMCO e la ISO 17034

Il Comitato ISO che si occupa della normativa tecnica sui RM è l'ISO/REMCO. Tale comitato, operativo sin dagli Anni '70, possiede il particolare *status* di organo consultivo e di coordinamento tecnico (*advisory group*) a supporto del ISO/TMB e degli altri ISO/TC a vario titolo coinvolti in attività tecniche concernenti i RM. Alla luce di ciò, è tuttora precluso a REMCO di elaborare norme tecniche, sicché la produzione tecnico-normativa è limitata a Guide e rapporti tecnici (ISO/TR) (vedere box 1).

Tra questi, sin dal 1996 spiccava la Guida 34 che per oltre vent'anni ha rappresentato il riferimento per la definizione dei requisiti di competenza degli RMP (vedere anche figura 1). Sin dalla sua seconda edizione del 2000 e ancor di più con la terza edizione del 2009 (che presentava un consistente allineamento con la ISO/IEC 17025:2005), la Guida è stata utilizzata come base per l'accREDITAMENTO degli RMP all'interno del circuito ILAC (inizialmente in combinazione con la stessa ISO/IEC 17025).

In questa fase, in virtù del fatto di non disporre di una norma dedicata (in particolare di una "norma armonizzata" in conformità al Regolamento (CE) 1025/2012), in Europa non fu possibile estendere l'accordo Multilaterale Europeo tra gli Organismi di AccredITAMENTO EA MLA. Quindi, per oltre vent'anni, in tutta Europa, gli accREDITAMENTI nazionali non poterono beneficiare del riconoscimento transfrontaliero, a scapito della libera circolazione e della riconosciuta piena validità dei documenti associati ai RM, emessi dai Produttori accREDITATI. L'*impasse* causò ritardi anche a livello ILAC, e quindi su scala non solo Europea ma Mondiale. La svolta si è avuta nel settembre 2013 quando, sempre su spinta di ILAC, attraverso la Risoluzione 109/2013 del TMB, ISO acconsentì finalmente che, attraverso un'inedita collaborazione tra REMCO e CASCO, la Guida 34:2009 fosse convertita in norma tecnica nell'ambito della serie ISO/IEC 17000. Venne dunque creato un gruppo di lavoro congiunto, il JWG 43, che in meno di due anni di lavoro (dal dicembre 2014 al novembre 2016), pubblicò, la ISO 17034:2016. La norma fu adottata anche a livello europeo e dunque recepita a livello nazionale come UNI CEI EN ISO 17034:2017 "Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento". Inoltre, grazie all'armonizzazione al NLF (Reg. 765/2008), avvenuta nel settembre 2017, è stato possibile avviare il processo di mutuo riconoscimento anche per lo schema dedicato all'accREDITAMENTO degli RMP. ACCREDITIA nel novembre del 2018 si è dunque sottoposta a un accurato processo di valutazione

BOX 1 - CORPUS NORMATIVO ISO/REMCO SUI RM

ISO/REMCO	UNI/CEI	TITOLO
ISO Guide 30:2015	UNI CEI 70130:2019	Materiali di riferimento - Termini e definizioni specifici
ISO Guide 31:2015	UNI CEI 70131:2019	Materiali di riferimento - Contenuto di certificati, etichette e documentazione a corredo
ISO Guide 33:2015	UNI CEI 70133:2019	Materiali di riferimento - Buone prassi nell'utilizzo di materiali di riferimento
ISO Guide 35:2017	UNI CEI 70135:2019	Materiali di riferimento - Guida alla caratterizzazione e valutazione di omogeneità e stabilità
ISO Guide 80:2014	UNI CEI 70180:2019	Guida per la preparazione <i>in-house</i> di materiali per il controllo qualità (QCMs - <i>Quality Control Materials</i>)
ISO/TR 79:2015	UNI CEI ISO/TR 79:2019	Materiali di riferimento - Esempi di materiali di riferimento per proprietà qualitative
ISO/TR 10989:2009	UNI CEI ISO/TR 10989:2019	Materiali di riferimento - Guida sulla categorizzazione di materiali di riferimento e relative parole chiave
ISO/TR 11773:2013	UNI CEI ISO/TR 11773:2019	Distribuzione su scala globale di materiali di riferimento
ISO/TR 16476:2016	UNI CEI ISO/TR 16476:2019	Materiali di riferimento - Definizione ed espressione della riferibilità metrologica di valori di grandezze assegnati a materiali di riferimento

inter pares da parte di EA (*peer evaluation*) che ne ha valutato la competenza, il rigore procedurale e l'uniformità di *modus operandi* tra gli Enti che svolgono attività di accreditamento nel mondo. ACCREDIA, nel maggio 2019, ha quindi ottenuto la firma degli accordi mutuo riconoscimento per lo schema RMP, insieme a Regno Unito, Repubblica Ceca, Irlanda, Turchia e Spagna. Adesso che anche l'Europa si è aggiunta alle Regioni che hanno un accordo di mutuo riconoscimento per l'accREDITamento degli RMP, si è in attesa della firma di tali accordi anche a livello mondiale, ILAC MRA, per favorire la circolazione dei materiali di riferimento e dei documenti a essi associati anche sui mercati internazionali.

RMP: identikit e requisiti

Durante il lungo percorso dalla Guida 34 alla ISO 17034, si è assistito a un progressivo irrobustimento dei requisiti tecnico-gestionali della norma, in coerenza con gli sviluppi della serie ISO/IEC 17000 e con lo stato dell'arte sui MSS. In particolare la nuova norma:

- contiene i requisiti per la produzione di ogni tipo di RM, e in aggiunta quelli specifici per i CRM (vedere box 2);
- mantiene un forte legame con la ISO/IEC 17025 che è indicata come riferimento normativo ed espressamente richiamata in alcuni specifici punti norma;

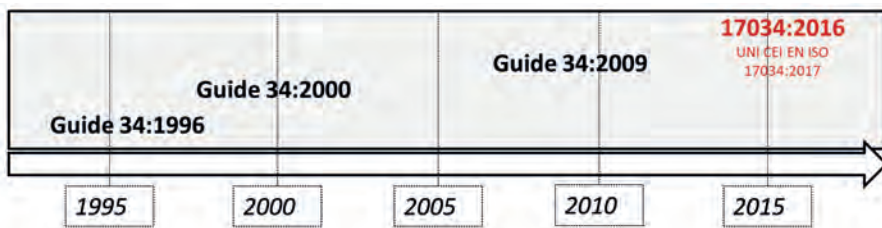


Figura 1 - Percorso di sviluppo tecnico-normativo dalla ISO Guide 34 alla ISO 17034

- è racciordata alle Guide ISO 31 e 35 che sono indicate come riferimenti informativi in bibliografia;
- contiene maggiori dettagli sulla documentazione richiesta per i RM;
- richiede l'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 della serie ISO/IEC 17000 di "ultima generazione");
- è stata ristrutturata in base alle regole ISO/CASCO inerenti i "common elements" (oggetto di un contributo specifico al presente dossier) e al cosiddetto approccio prestazionale nella definizione dei requisiti.

In definitiva, la ISO 17034 copre tutte le fasi della vita utile di un RM/CRM: dalla pianificazione della sua produzione fino alla sua distribuzione e gestione dei reclami. In coerenza con quanto sopra, il RMP è definito come segue:

- **produttore di materiali di riferimento (RMP Reference Material Producer):** Organismo (organizzazione o società, pubblica o privata) che ha la piena responsabilità della pianificazione e gestione del progetto, dell'assegnazione e decisione circa i valori della proprietà e relative incertezze, dell'autorizzazione dei valori della proprietà, e del rilascio di un certificato del materiale di riferimento o altre dichiarazioni per i materiali di riferimento che produce [UNI CEI EN ISO 17034:2017, punto 3.1]

La definizione, un po' sui *generis* per gli *standard* CASCO, ha il pregio di evidenziare tutti i processi che competono al RMP che, in quanto tali, non possono essere subappaltati.

L'attività del GL UNI sui RM

Durante il presidio dello sviluppo della ISO 17034 si è instaurata una proficua collaborazione tra UNI e ACCREDIA. Ciò ha portato innanzitutto alla riattivazione dell'UNI/CT 027/GL 02 "Materiali di riferimento" (chi vi scrive sono rispettivamente la Coordinatrice e il segretario di tale Gruppo di Lavoro) e all'adozione nel catalogo nazionale di tutti i documenti normativi ISO/REMCO (vedere box 1), con il proposito di procedere progressivamente alla loro traduzione. Sono state quindi avviate una serie di attività di comunicazione e di *stakeholder engagement* per aumentare la consapevolezza del mercato sulla tematica e accrescere rappresentatività ed *expertise* del suddetto organo tecnico. Ad esempio, da tre anni il tema dei RM è ospite fisso nel programma di convegni dell'evento *Automation & Testing* (che si

BOX 2 - I REQUISITI DI TECNICI E DI PRODUZIONE PER UN RMP

REQUISITO GENERALE	RM	CRM	SOTTO-PUNTO
Pianificazione della produzione	SI	SI	7.2
Controllo della produzione	SI	SI	7.3
Movimentazione e immagazzinamento dei materiali	SI	SI	7.4
Tattamento del materiale	SI	SI	7.5
Procedure di misura	SI	SI	7.6
Apparecchiature di misura	SI	SI	7.7
Integrità e valutazione dei dati	SI	SI	7.8
Riferibilità metrologica dei valori certificati	NO	SI	7.9
Valutazione dell'omogeneità	SI	SI	7.10
Valutazione e monitoraggio della stabilità	SI	SI	7.11
Caratterizzazione	SI(*)	SI	7.12
Assegnazione dei valori delle proprietà	SI(*)	SI	7.13
Assegnazione delle incertezze dei valori delle proprietà	NO	SI(**)	7.13
Documenti ed etichette dei RM	SI	SI	7.14
Servizio di distribuzione	SI	SI	7.15
Controllo della qualità e registrazioni tecniche	SI	SI	7.16
Gestione del lavoro non conforme	SI	SI	7.17
Tattamento dei reclami	SI	SI	7.18

(*) Richiesto, laddove vadano assegnati i valori
 (***) Richiesto per i valori certificati

tiene nel mese di febbraio, a Torino, presso l'Oval Lingotto), mentre i principali RMP accreditati sono divenuti Membri del GL2. Ma la *partnership* tra UNI, ACCREDIA e gli RMP si è posta un obiettivo ancora più ambizioso: ospitare il prossimo *meeting* plenario di ISO/REMCO 2020, nella settimana dal 30 giugno al 3 luglio p.v. Si tratta di un evento inedito, dato che il Comitato in esame non è mai venuto in Italia e che, alla luce della presenza dei maggiori esperti internazionali di settore (a partire dalla *Chairwoman* di ISO/REMCO, Dr.ssa Angelique Botha), si è pensato di organizzare un *open-day* in collaborazione con INRIM per avvicinare a tale mondo tutti i principali *stakeholder* nazionali. L'evento è previsto per lunedì 29 giugno 2020.

Conclusioni

Con la firma degli accordi di mutuo riconoscimento europei (EA MLA) nel maggio 2019, da parte di ACCREDIA, per l'attività di accreditamento degli RMP, si aggiunge un importante tassello alla libera circolazione sui mercati europei dei RM, dei CRM e dei documenti a essi associati, nonché per il riconoscimento della competenza degli RMP accreditati. Questo passo è stato possibile grazie a una forte collaborazione tra i sistemi della normazione e della valutazione della conformità: un percorso pluriennale e complesso che ha determinato un primo impulso per il settore, ragionevolmente destinato a diventare un nuovo, rilevante settore di accreditamento. Una sinergia che trova anche in Italia un "punto di incontro" nel GL UNI "Materiali di riferimento", organo tecnico sempre più attivo e partecipato.



Giulia Suriani

Coordinatrice del UNI/CT 027/GL 02
"Materiali di riferimento"
ACCREDIA

Marco Cibien

Funzionario Tecnico Direzione Normazione UNI

Note

¹ La proprietà metrologica secondo cui un risultato di misura è posto in relazione a un riferimento (tipicamente una unità di misura). La riferibilità metrologica si ottiene generalmente a mezzo di taratura.

² Si pensi, ad esempio, alla determinazione di una quantità critica di un composto nocivo in un alimento o la diagnosi sullo stato di salute del nostro organismo mediante misurazioni condotte su campioni biologici quali siero, urina, tessuti solidi e culture cellulari, campioni/composti di DNA, ecc.