

ARTICOLO

La nuova ISO 17034:2017 ed i requisiti per la competenza dei produttori di materiali di riferimento

Giulia Suriani – Funzionario Tecnico ACCREDIA

Mario Mosca – Collaboratore

Maria Belli - ENEA

Introduzione

Con la pubblicazione nel novembre 2016 della nuova ISO 17034 “*Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento*” (recepita a livello nazionale come UNI CEI EN ISO 17034:2017) si è aggiunto un importante tassello alla normativa sulla valutazione della conformità, serie ISO/IEC 17000. Infatti, anche nei paesi europei soggetti al Regolamento (CE) 765:2008, la produzione dei materiali di riferimento (RM - *Reference Materials*) e, tra essi, dei materiali di riferimento certificati (CRM - *Certified Reference Materials*) potrà svolgersi in conformità ad una norma riconosciuta a livello internazionale. Quindi, l'utilizzo dei RM nel controllo delle qualità dei risultati delle misurazioni, della produzione industriale e dei servizi potrà estendersi ed articolarsi in analogia a quanto è avvenuto negli ultimi anni negli altri campi della valutazione della conformità. Infatti l'accREDITAMENTO di Produttori di materiali di riferimento (RMP - *Reference Material Producers*) si gioverà dell'estensione in questo senso sulla base degli accordi di mutuo riconoscimento europei (EA MLA) e mondiali (ILAC MRA).

Materiali di riferimento: definizioni e impatto sulla società

Al giorno d'oggi sentiamo tutti il bisogno di essere rassicurati sulla qualità di ciò che utilizziamo, che condiziona la nostra vita e i risultati del nostro lavoro. I RM sono oggetto della seguente definizione:

materiale di riferimento (RM): materiale sufficientemente omogeneo e stabile rispetto a proprietà specificate, che si è stabilito essere idoneo per l'utilizzo previsto in una misurazione o nell'esame di proprietà classificatorie.

[UNI CEI 70099:2008, def. 5.13 - VIM3, JCGM 200:2008 (www.bipm.org)]

Per i materiali in grado di disseminare la riferibilità metrologica, invece:

materiale di riferimento certificato (CRM): materiale di riferimento accompagnato da un documento rilasciato da un organismo di confacente autorità, nel quale sono riportati i valori di una o più proprietà specificate, con le corrispondenti incertezze, riferibilità e rintracciabilità, definite impiegando procedure valide.

[UNI CEI 70099:2008, def. 5.14 - VIM3, JCGM 200:2008 (www.bipm.org)]

Queste definizioni sono riportate in lingua italiana dalla traduzione che UNI e CEI hanno predisposto del Vocabolario Internazionale di Metrologia (VIM, terza edizione) e sono riprese nella 17034. Si capisce quindi che l'utilizzo di questi dispositivi abbia le più ampie possibilità di impiego nell'assicurazione della qualità. Essi offrono la disponibilità di oggetti stabili ed omogenei a cui confrontare le sostanze o situazioni che dobbiamo e vogliamo verificare in campo industriale, ambientale, della salute.

Tra i più antichi sviluppi dei RM si ricordano i materiali impiegati per qualificare produzioni industriali e, in particolare, le leghe metalliche. La produzione di acciai speciali non si potrebbe fare senza l'impiego di materiali di cui sia ben nota la composizione e che permettano di evidenziare gli eventuali difetti o scostamenti di produzione.

Sono attualmente di elevato interesse i materiali che servono per il monitoraggio in campo ambientale. 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. L'utilizzo si estende al controllo delle acque e dei suoli. Analoghi impieghi nel campo della difesa della salute: qualunque analisi deve essere svolta utilizzando strumenti di misura opportunamente tarati/caratterizzati a partire da CRM idonei¹. Si stanno estendendo anche gli impieghi per la produzione ed i controlli nel settore alimentare.

Anche la UNI CEI EN ISO/IEC 17025 stabilisce che i risultati delle misurazioni siano riferibili al sistema SI dei campioni delle unità di misura e che, quando ciò non è possibile, ad altri campioni o RM riconosciuti.

Siccome decisioni cruciali come quelle di cui sopra dipendono spesso dalla qualità dei risultati di misura, è fondamentale avere fiducia nei rispettivi processi di misurazione. I MR/CRM "materializzano" dei valori di riferimento noti a fronte dei 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.

Purtroppo anche a causa del lungo periodo di elaborazione della 17034, il mercato, che negli ultimi anni ha avuto una rapida evoluzione, è partito in modo disomogeneo, utilizzando materiali prodotti al di fuori del sistema della valutazione della conformità che fa a sua volta riferimento alla serie di norme ISO/IEC 17000. Si sono create situazioni di disparità e conflitti tra valutazioni svolte anche a breve distanza. L'introduzione della nuova norma e l'estensione degli accordi di mutuo riconoscimento dovrebbe portare a diversi benefici e migliorare la capacità di penetrazione nel mercato dei materiali prodotti da RMP accreditati.

In Italia Accredia, in qualità di Ente unico nazionale di accreditamento riconosciuto, firmatario degli accordi internazionali di mutuo riconoscimento tra gli organismi di accreditamento, effettua l'accREDITamento di RMP dalla sua fondazione, continuando in questo le attività incominciate da SIT – Servizio di Taratura in Italia nel 2006. Fino all'emissione della 17034, le valutazioni di competenza venivano effettuate in conformità alla Guida ISO 34 (vedere capitolo successivo), in base a decisioni internazionali prese in sede ILAC. Non essendo però tale dispositivo una norma (in particolare non è "norma armonizzata" in conformità al Regolamento (CE) 1025/2012), non è stato possibile, in Europa, estendere l'accordo multilaterale europeo tra gli organismi di accREDITamento EA MLA. L'impasse ha causato un ritardo anche a livello ILAC.

¹ Si pensi, ad esempio, alla determinazione di una quantità critica di un composto nocivo in un alimento o per diagnosticare lo stato di salute del nostro organismo.

Quindi gli accreditamenti nazionali non hanno sin qui potuto godere del riconoscimento transfrontaliero a scapito della libera circolazione dei RM. Proprio grazie alla pubblicazione della 17034 queste criticità sono destinate a svanire: EA ed ILAC stanno già predisponendo le estensioni degli accordi.

Il Comitato ISO sui materiali di riferimento (ISO/REMCO) e la genesi della ISO 17034

Il Comitato ISO/REMCO (*ISO Reference Materials Committee*) è stato istituito negli anni '70 al fine di coordinare a livello internazionale lo scambio d'informazioni sui RM. Il Comitato, supportato dall'ISO, è stato costituito su iniziativa del *National Bureau of Standards* degli Stati Uniti (l'attuale NIST), del Comitato Internazionale dei Pesi e delle Misure (CIPM - *Comité International des Poids et Mesures*) e dell'Organizzazione Internazionale di Metrologia Legale (OIML - *Organisation Internationale de Métrologie Légale*). Nel tempo le attività del REMCO si sono evolute in una logica di progressiva armonizzazione delle regole di produzione dei RM a livello internazionale e di promozione dell'utilizzo di RM e CRM in tutti gli ambiti metrologici. Oggi il Comitato è costituito dai rappresentanti di 71 organismi nazionali di normazione (di cui 32 in qualità di membri effettivi e 38 in qualità di osservatori) e dai rappresentanti di molte associazioni/agenzie internazionali interessate alla metrologia, all'accreditamento e alla qualità delle misurazioni in numerosi campi di attività².

Per raggiungere tali obiettivi il Comitato ha predisposto un sistema di guide (*ISO Guide*) finalizzate a delineare le migliori pratiche per la produzione di RM e CRM, assicurandone l'aggiornamento continuo per seguire l'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche.

Il sistema di guide prodotte da ISO/REMCO comprende (o meglio comprendeva) la Guida ISO 34 che ha costituito per vent'anni (la prima edizione risale infatti al 1996) il riferimento per l'accreditamento dei produttori di RM fino alla pubblicazione della ISO 17034 (la scelta del numero nell'ambito della serie ISO/IEC 17000 non è evidentemente casuale, come per tutte le altre norme relative ai CAB).

Le altre guide ISO/REMCO ancora vigenti sono:

- la Guida ISO 30:2015 "*Reference materials - Selected terms and definitions*": che stabilisce la terminologia correlata ai RM.
- la Guida ISO 31:2015 "*Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation*": sulla documentazione che deve accompagnare un RM e che include il contenuto dei certificati dei CRM, le etichette per gli RM, i documenti di trasporto, ecc.;
- la Guida ISO 33:2015 "*Reference materials - Good practice in using reference materials*": sull'utilizzo dei RM per la taratura, la validazione e la verifica dei metodi di misura, la definizione di carte di controllo, le prove valutative interlaboratorio, ecc.;
- la Guida ISO 35:2006 "*Reference materials - General and statistical principles for certification*": sulla caratterizzazione e la certificazione degli RM (attualmente in revisione per l'armonizzazione con la ISO 17034);

² La lista completa dei partecipanti al Comitato è riportata nell'appendice del documento '*Strategic Business Plan ISO/REMCO - ISO Committee on Reference Materials Status of September 2015*' (www.iso.org/remco).

- la Guida ISO 80:2014 "*Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)*": sui requisiti minimi per la preparazione *in-house* degli RM per il controllo di qualità.

Oltre a queste guide sono stati prodotti i seguenti documenti tecnico-informativi:

- ISO/TR 10989:2009 "*Reference materials - Guidance on, and keywords used for, RM categorization*": rapporto tecnico riguardante le categorie e le parole chiave utilizzate per i RM;
- ISO/TR 11773:2013 "*Global distribution of reference materials*": che fornisce informazioni e indicazioni circa la distribuzione su scala globale dei RM;
- ISO/TR 79:2015 "*Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties*": che riporta esempi di RM per proprietà qualitative e classificatorie;
- ISO/TR 16476:2015 "*Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials*": che fornisce indicazioni sul tema della riferibilità metrologica.

Ulteriori documenti e opuscoli informativo sono inoltre disponibili sul portale del REMCO all'interno della piattaforma informativa ISO per la circolazione della documentazione tecnica, ISO-Livelink³.

La nuova norma

La 17034, come già illustrato, rappresenta una evoluzione della *ISO Guide 34*, che permetterà di superarne i limiti di applicazione. Le migliorie inserite si possono così riassumere:

- contiene i requisiti per la produzione di ogni tipo di RM, e in aggiunta quelli specifici per i CRM;
- è armonizzata alle Guide ISO 31 e 35 (recentemente aggiornate, vedere paragrafo precedente), che sono indicate come riferimenti informativi in bibliografia, mentre la 17025 è indicata come riferimento normativo;
- 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 relative ai CAB di "ultima generazione");
- è stata ristrutturata in base alle regole ISO/CASCO definite nei cosiddetti "*common elements*".

La norma dettaglia, nell'importante punto 7, tutti i processi che sono coinvolti nella produzione di RM, e che include:

- pianificazione della produzione;
- controllo della produzione;
- manipolazione del materiale e stoccaggio;
- valutazione della omogeneità e stabilità;
- caratterizzazione e misurazione dei valori delle proprietà;
- assegnazione dei valori delle proprietà e delle relative incertezze;
- autorizzazione dei valori delle proprietà e delle relative incertezze;

³ <https://www.iso.org/committee/55002.html>
<http://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objAction=browse&objId=8854933>

- autorizzazione dei documenti collegati ai RM;
- distribuzione.

Ogni argomento è dettagliato nei singoli requisiti e molte note servono a fornire ulteriori spiegazioni.

In definitiva, la 17034 copre davvero tutte le fasi della vita utile di un RM o CRM: dalla pianificazione della sua produzione fino alla sua distribuzione. Essa può dunque configurarsi come una vera e propria "milestone" sulla quale edificare - attraverso quell'ormai consolidato processo di "naturale evoluzione" della guida ISO/IEC in norme della serie ISO/IEC 17000 - un vero e proprio corpus normativo in materia.

Conclusione

La nuova 17034 costituisce un importante (per non dire "storico") passo avanti nella valutazione della competenza dei RMP. La sua applicazione a livello europeo ed internazionale garantirà il raggiungimento di una maggiore conoscenza, consapevolezza e fiducia nell'utilizzo dei RM a garanzia della sicurezza e dei controlli in molti campi di applicazione.

Oltre a ciò, la scelta di trasporre in norma internazionale, nell'ambito della serie ISO/IEC 17000, la Guida 34, stabilendo un *twining* tra due comitati "storici" dell'ISO, quali appunto il CASCO e il REMCO, contribuirà certamente all'affermazione dei RM come grandezze a "pieno titolo" in tutti gli ambiti pertinenti della metrologia, sia scientifica che applicata.

ACCREDIA è l'Ente unico nazionale di accreditamento designato dal Governo italiano. Il suo compito è attestare la competenza, l'imparzialità e l'indipendenza dei laboratori e degli organismi che verificano la conformità di prodotti, servizi e professionisti agli standard di riferimento, facilitandone la circolazione a livello internazionale.

ACCREDIA è un'associazione privata senza scopo di lucro che opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e svolge un'attività di interesse pubblico, a garanzia delle istituzioni, delle imprese e dei consumatori.

ACCREDIA ha 67 soci che rappresentano tutte le parti interessate alle attività di accreditamento e certificazione, tra cui 9 Ministeri (Sviluppo Economico, Ambiente, Difesa, Infrastrutture e Trasporti, Interno, Istruzione, Lavoro, Politiche Agricole, Salute), 7 Enti pubblici di rilievo nazionale, i 2 Enti di normazione nazionali, UNI e CEI, 13 organizzazioni imprenditoriali e del lavoro, le associazioni degli organismi di certificazione e ispezione e dei laboratori di prova e taratura accreditati, le associazioni dei consulenti e dei consumatori e le imprese fornitrici di servizi di pubblica utilità come Ferrovie dello Stato ed Enel.

L'Ente è membro dei network comunitari e internazionali di accreditamento ed è firmatario dei relativi Accordi di mutuo riconoscimento, in virtù dei quali le prove di laboratorio e le certificazioni degli organismi accreditati da ACCREDIA sono riconosciute e accettate in Europa e nel mondo.

Articolo pubblicato sulla rivista U&C – Unificazione e Certificazione di giugno 2017