



Auszug Protokoll des 2. Meetings des Sektorkomitees Referenzmaterialien

texte français en vert

Art der Besprechung:	Zweites Treffen des Sektorkomitees Referenzmaterialien
Datum:	12.01.2024
Ort:	HO36-2.137, SECO, Holzikofenweg 36, Bern
Zeit:	13h30 – 16h30

Traktanden <i>Ordre du jour</i>	Kommentar, Entscheide <i>Commentaires, décisions</i>
1. Eröffnung der Sitzung <i>Ouverture de la séance :</i> - Mitglieder / <i>Membres</i> - Sprachen / <i>Langues</i> - Teilnehmer / <i>Participants</i>	Die Agenda wird präsentiert Präsenzliste: zirkuliert zur Unterschrift Sprache: wir bemühen uns, Diskussionen auf Englisch zu führen Teilnehmer : siehe oben <i>l'ordre du jour est présenté</i> <i>Liste de présence : circulation pour signatures</i> <i>Langue : nous essayons d'utiliser l'anglais comme langue principale</i> <i>Participants : voir en haut</i>
2. Genehmigung <i>Approbation</i> - Protokoll der Sitzung vom 26.05.2023 - Agenda	Das Protokoll der letzten Sitzung wird mit einer kleinen Präzisierung (Referenz auf Seite 5: ISO 17034 statt SAS-Dokument 741) genehmigt. <i>Protocole de la fois d'avant : approuvé avec un complément mineur (Référence sur la page 5 à la norme 17034 et non pas au document SAS 741)</i>
	Information: Ein Auszug des Protokolls wird auf der SAS-Webseite veröffentlicht. <i>Information : Le protocole sera publié (sous forme réduite) sur la page web du SAS (ainsi que le noms des participants)</i> Die Teilnehmer bestätigen die Traktandenliste <i>Les participants acceptent l'agenda.</i> Das Sektorkomitee « Referenzmaterialien » wurde formell durch die SAS-Leitung etabliert. Der Name wurde bewusst allgemeiner gehalten als der Titel der Akkreditierungsnorm. <i>Le comité sectoriel " Matériaux de référence " a été formellement établi par la direction du SAS. Le nom a été choisi volontairement plus général que le titre de la norme d'accréditation.</i>
3. Ergebnisse der Analyse der Normen der Serie ISO 33400 <i>résultats de l'analyse des normes de la série ISO 33400</i>	Die DIS waren wie unten aufgeführt verteilt worden. <i>Les DIS avaient été distribués comme indiqué ci-dessous</i> ISO 33405 : Von einem technischen Standpunkt gibt es nur marginale Änderungen gegenüber dem (bisherigen) Guide 35 und dem (aktuellen) Norm-Entwurf. Einige editoriale Änderungen wurden gefunden. Der

Traktanden Ordre du jour	Kommentar, <i>Entscheide</i> <i>Commentaires, décisions</i>
	einzigste wesentliche Unterschied scheint das Kapitel 9.8 "presence / absence" zu sein, welches teilweise im neuen Kapitel 9.8 "Nominal properties including identity" integriert wurde. Darin wird neu auch auf die ISO 33406 verwiesen. <i>D'un point de vue technique, il n'y a que des changements marginaux entre le projet de norme (actuel) par rapport au Guide 35 (précédent). Quelques modifications éditoriales ont été trouvées. La seule différence importante semble être le chapitre 9.8 "presence / absence", qui a été partiellement intégré dans le nouveau chapitre 9.8 "Nominal properties including identity". Il y est désormais fait référence à la norme ISO 33406.</i> ISO 33406 : Bei der ISO 33406 handle es sich um ein ziemlich umfangreiches Dokument. Dabei beträfen einige Einträge (insbesondere DNA and protein RMs) neue Technologien, dass bezweifelt werden könne, dass diese so ausführlich bereits im Guide behandelt worden seien. Das Dokument scheint wesentlich erweitert worden zu sein. Darin befindet sich auch ein Hinweis auf die Klassifizierung von Krebs-Stadien. Es ist davon auszugehen, dass das Dokument in Zukunft wichtige Anwendungen erfährt. Allerdings gibt es gegenwärtig noch keine akkreditierte KBS, welche darauf referenzierte Aktivitäten unterhält. Frage: "Können Referenzmaterialien mit qualitativen Eigenschaften auch als 'zertifizierte Referenzmaterialien' produziert und angeboten werden?" Antworten: Das Leibniz-Institut (DMSZ) bietet verschiedene ZRMs an. Herr Walch könnte Beispiele von Zertifikaten (und Berichten) zeigen. Der "technical report" ISO TR 79:2015 "Reference materials - Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties" gibt explizit Beispiele von zertifizierten RMs mit qualitativen Eigenschaften. Auch die ISO 17034 erwähnt ZRMs mit qualitativen Eigenschaften (zumindest betr. die Unsicherheit wenn auch nicht explizit bez. der Rückführbarkeit). In Bezug auf die Rückführbarkeit könnte der Ausdruck "identity" als alternatives Konzept in Betracht kommen. <i>La norme ISO 33406 est un document assez volumineux. Certaines entrées (notamment ADN et MRs protéiques) concernent de nouvelles technologies et on peut douter qu'elles aient déjà été traitées de manière aussi détaillée dans le guide. Le document semble avoir été considérablement élargi. On y trouve également une référence à la classification des stades de cancer. On peut s'attendre à ce que ce document trouve des applications importantes à l'avenir. Toutefois, il n'y a pas encore d'OEC accrédité qui y fasse référence.</i> <i>Question : "Les matériaux de référence ayant des propriétés qualitatives peuvent-ils également être produits et proposés en tant que 'matériaux de référence certifiés' ?"</i> <i>Réponses :</i> <i>L'institut Leibniz (DMSZ) propose différents types de MRC. M. Walch pourrait montrer des exemples de certificats (et de rapports).</i> <i>Le "rapport technique" ISO TR 79:2015 "Matériaux de référence - Matériaux de référence - Exemples de matériaux de référence pour des propriétés qualitatives" donne explicitement des exemples de MR certifiés avec des propriétés qualitatives.</i> <i>La norme ISO 17034 mentionne également des MRC avec des propriétés qualitatives (du moins en ce qui concerne l'incertitude, même si elle ne mentionne pas explicitement la traçabilité). En ce qui concerne la traçabilité, le terme "identité" pourrait être considéré comme un concept alternatif.</i>

Traktanden <i>Ordre du jour</i>	Kommentar, Entscheide <i>Commentaires, décisions</i>
	ISO 33401 : Es ist bedauerlich, dass dieses Dokument viele Fragen betr. «product information sheet» sowie «reference material certificate» nicht im Detail klärt. Offensichtlich bereiten die Begrifflichkeiten noch viele Schwierigkeiten. Eine wichtige Änderung betrifft die Forderung bez. der Rückführbarkeit der ZRM (5.3.3: "reference to which the property is made traceable"). Welcher Detaillierungsgrad der Information wird hier verlangt? Wäre es akzeptabel, lediglich den Typ der verwendeten Referenz anzugeben (e.g. «monoelemental solution») oder müssten da noch weitere Angaben gemacht werden (e.g. «monoelemental solution which itself was produced under accreditation xy»). In der Diskussion können wir uns kaum vorstellen, dass auch zusätzlich Hersteller-Angaben oder Los-Nummern verlangt werden könnten. <i>Il est regrettable que ce document ne clarifie pas en détail de nombreuses questions relatives à la "fiche d'information de produit" et au "certificat de matériau de référence". Manifestement, les questions concernant la terminologie posent encore de nombreux problèmes. Une modification importante concerne l'exigence relative à la traçabilité du MRC (5.3.3 : "reference to which the property is made traceable"). Quel est le niveau de détail des informations exigé ici ? Serait-il acceptable d'indiquer uniquement le type de référence utilisé (par ex. "solution mono-élémentaire") ou faudrait-il encore fournir des informations supplémentaires (par ex. "solution mono-élémentaire qui a elle-même été produite sous accréditation xy"). Dans le cadre de la discussion, nous ne pouvons guère imaginer que des informations supplémentaires sur le fabricant ou le numéro de lot puissent être exigées.</i>
	Dieser Punkt sollte insbesondere auch im EA Labor-Komitee diskutiert werden. <i>Ce point devrait également être discuté au sein du comité « Laboratoires » de l'EA.</i>
	Viele der Fragen, welche im SK erörtert wurden, wurden offensichtlich auch im letzten ISO-TC334-Plenar-Meeting (N1822) noch nicht abschliessend thematisiert. Um zusätzliche Informationen zu erhalten könnte evt. das zuständige ISO-TC direkt angefragt werden. Gem. dem Artikel von John P. Hammond «The ISO technical committee on reference materials (ISO TC 334): Annual meeting 2022 and ISO future developments" (spectroscopy europe, quality matters, VOL. 34, NO. 5, 2022) enthält die «ISO/TC 334 Committee structure» mit der advisory group AG 1 einen «Information Service» <i>De nombreuses questions discutées au sein du comité sectoriel ont été également abordées lors de la dernière réunion plénière ISO-TC334 (N1822) mais manifestement pas encore de manière définitive. Pour obtenir des informations supplémentaires, on pourrait éventuellement s'adresser directement au CT ISO compétent.</i> <i>Selon l'article de John P. Hammond "The ISO technical committee on reference materials (ISO TC 334) : Annual meeting 2022 and ISO future developments" (spectroscopy europe, quality matters, VOL. 34, NO. 5, 2022), la "structure du comité ISO/TC 334" avec l'advisory group AG 1 comprend un "service d'information".</i>
	Das Sektorkomitee wird die Frage betreffend den Normpunkt 5.3.3 (ISO 34001) direkt an j.p.hammond@starna.com adressieren. <i>Le comité sectoriel adressera la question concernant le point de norme 5.3.3 (ISO 34001) directement à j.p.hammond@starna.com.</i>

Traktanden <i>Ordre du jour</i>	Kommentar, <i>Entscheidung</i> <i>Commentaires, décisions</i>
	SAS sucht eine Kontaktperson des ISO TC 334 «Reference materials», um Fragen seitens SK zu klären, u.a. betr. die Verbindlichkeit der neuen Guides. Ein SAS-Kollege erhält zwar (im Rahmen seiner Mitarbeit im ISO/CASCO) Zugriff auf diverse Dokumente dieses Komitees. Er ist aber nicht an den technischen Diskussionen beteiligt. Der SNV (H. Meister) darf aus Datenschutzgründen keine Personalien weitergeben. Hier besteht die Hoffnung, dass Frau Breitruck (als Mitglied des TC 334) in Zukunft Informationen (und Klärungen) aus erster Hand wird beitragen können. Sie ist in leitender Position bei Merck Brugg direkt in der Produktion von RMs involviert. Noch haben wir einen schlechten Überblick über die Stakeholder in der Herstellung von RM/CRM. Wer kann uns hier einen Überblick verschaffen? Diese Frage bleibt gegenwärtig offen. Beispiele von Referenzmaterialien können u.a. auch in der COMAR-Database gefunden werden. <i>SAS cherche une personne de contact de l'ISO TC 334 "Reference materials" pour clarifier les questions du sectoriel, entre autres concernant le caractère obligatoire des nouveaux guides. Un collègue du SAS a certes accès à divers documents de ce comité (dans le cadre de sa collaboration avec l'ISO/CASCO). Il ne participe toutefois pas aux discussions techniques. Pour des raisons de protection des données, le SNV (H. Meister) n'est pas autorisé à transmettre des données personnelles. Nous espérons que Mme Breitruck (en tant que membre du TC 334) pourra à l'avenir fournir des informations (et des éclaircissements) de première main. Elle occupe un poste de direction chez Merck Brugg et est directement impliquée dans la production des MR.</i> <i>Nous avons encore une mauvaise vue d'ensemble des parties prenantes dans la production de RM/CRM. Qui peut nous donner une vue d'ensemble ? Cette question reste ouverte pour l'instant</i> <i>Des exemples de matériaux de référence peuvent également être trouvés, entre autres, dans la base de données COMAR.</i>
	Der aktuelle Status der betrachteten Normen wurde durch but vorgestellt : <i>L'état actuel des normes considérées a été présenté par but :</i> • 33400 → CD is available since oct. 2023 • 33401 → to be published • 33405 → FDIS • 33406 → to be published • 33407 → to be published
Pause	
4. Akkreditierungsverzeichnis: Gruppierungen der Matrizen und der Analyten <i>registre d'accréditation : Regroupements des matrices et des analytes</i>	Betr. die Entwicklung der Diskussionen der «broader scopes» in der Gasanalytik als Diskussionsgrundlage für die Strukturierung der Akkreditierungsverzeichnisse hat nibe darüber informiert, dass diesbezüglich je nach «working group» sehr unterschiedliche Ansätze verfolgt werden. Ein Ansatz, der Gruppierung nach Gruppen von Analyten in Gruppen von Matrizes scheint schwierig. Details konnte er jedoch noch nicht präsentieren (die Information sei durch die Arbeitsgruppen bewusst noch nicht öffentlich zugänglich gemacht worden und noch nicht in die KCDB übertragen worden). Könnte die Charakterisierungs-Methode (im weitesten Sinn, wobei die im Rahmen der Produktion angewendeten Verfahren [lyophilization, purification] zu mitberücksichtigen wären) als relevantes Kriterium verwendet werden ?

Traktanden Ordre du jour	Kommentar, <i>Entscheide</i> <i>Commentaires, décisions</i>
	Die Analyse stellt in jedem Fall eine notwendige Voraussetzung für die Herstellung eines CRMs dar. Wie offen sollen die Geltungsbereiche dargestellt werden? Diese Strukturierung der in den Verzeichnissen dargestellten Informationen ist auch betreffend der Anträge auf Erweiterungen kritisch. <i>Concernant l'évolution des discussions sur les "broader scopes" dans l'analyse des gaz comme base de discussion pour la structuration des registres d'accréditation, nibe a informé que des approches très différentes sont suivies à cet égard selon les "working groups". Une approche de regroupement par groupes d'analytes dans des groupes de matrices semble difficile. Il n'a toutefois pas encore pu présenter de détails (les informations n'ont volontairement pas encore été rendues publiques par les groupes de travail et n'ont pas encore été transférées dans la KCDB).</i> <i>La méthode de caractérisation (au sens large, en tenant compte des procédés utilisés dans le cadre de la production [lyophilisation, purification]) pourrait-elle être utilisée comme critère pertinent ? L'analyse est en tout cas une condition nécessaire à la production d'un CRM.</i> <i>Dans quelle mesure les champs d'application doivent-ils être représentés de manière ouverte ?</i> <i>Cette structuration des informations présentées dans les répertoires est également critique en ce qui concerne les demandes d'extension.</i>
	Die SAS wird basierend auf den gegenwärtig vorliegenden Verzeichnissen einen Entwurf eines Konzeptes erarbeiten. <i>Le SAS élaborera un premier concept sur la base des registres actuellement existant.</i>
5. SAS Dokumente <i>documents du SAS</i>	Rückmeldungen zu bzw. Überarbeitung der Dokumente 702, 739, 741 sowie 899f083 <i>Feedback sur ou révision des documents 702, 739, 741 et 899f083</i> Formular 899f111 Informationen zur Vorbereitung der Begutachtung: Inhalt für RMHs angemessen oder zu ergänzen? <i>Formulaire 899f111 Information pour la préparation de l'évaluation : contenu pour les PMRs adéquat ou à modifier ?</i> RM Hersteller würden Musterbeispiele schätzen (z.B. bezüglich zulässiger textlicher Bezugnahme auf die Akkreditierung – Punkt 3.3.8 in SAS-Dokument 739). Achtung: die zu verwendende Terminologie muss zwingend die Vorgaben des VIM 4 (ISO Guide 99.2), bzw. der ISO 34400 einhalten! Diese Dokumente werden aber erst erarbeitet (existierend als CD-Version)! Leider werden gegenwärtig noch sehr oft unsaubere Terminologien verwendet (ein Beispiel einer durch UKAS akkreditierten Firma wird vorgestellt). Ein Punkt der Klärung bedarf, ist der Detailierungsgrad der (anlässlich einer Begutachtung erforderlichen) Informationen betreffend Unterauftragnehmer. Ein Begutachtungs-Team darf sich nicht nur auf «Papier» abstützen müssen. Hier müssen Erfahrungen ausgetauscht werden. <i>Les fabricants RM apprécieraient des exemples types (p. ex. concernant des références textuelles à l'accréditation autorisées - point 3.3.8 du document SAS 739). Attention : la terminologie à utiliser doit impérativement respecter les directives du VIM 4 (Guide ISO 99.2) et de la norme ISO 34400 ! Ces documents sont en cours d'élaboration (ils existent qu'en version CD) !</i> <i>Malheureusement, des terminologies imprécises sont encore très souvent utilisées (un exemple d'une entreprise accrédité par UKAS est présenté).</i>

Traktanden <i>Ordre du jour</i>	Kommentar, <i>Entscheide</i> <i>Commentaires, décisions</i>
	<i>Un point qui mérite d'être clarifié est le niveau de détail des informations (requis lors d'une évaluation) concernant les sous-traitants. Une équipe d'évaluation ne doit pas se baser uniquement sur du "papier". Il sera indispensable de procéder à un échange d'expériences.</i>
6. Fragen aus der Praxis <i>Questions issues de la pratique</i>	<u>Bewertung der Stabilität und Gültigkeitsdauer des Merkmalswertes und seiner Unsicherheit:</u> Darf der RMH eine Gültigkeitsdauer über den Zeitraum der bereits experimentell nachgewiesenen Stabilitätsdauer angeben, wenn er die Stabilität während der angegebenen Gültigkeitsdauer überwacht? <i>Evaluation de la stabilité et de la durée de validité de la valeur caractéristique et de son incertitude : le PMR peut-il indiquer une durée de validité supérieure à la période de stabilité déjà prouvée expérimentalement, s'il surveille la stabilité pendant la durée de validité indiquée ?</i> Den Sektor-Komitee-Mitgliedern werden konkrete Beispiele in einer e-mail-Umfrage unterbreitet. <i>Des exemples concrets seront soumis aux membres du comité sectoriel dans le cadre d'une enquête par e-mail.</i>
7. Neue Mitglieder <i>Nouveaux membres</i>	Angefragt und ihre Teilnahme zugesagt haben / <i>Ont demandé et accepté de participer :</i> • weitere Mitglieder Mit der Unterzeichnung des SAS Formulars 899f085 haben sie sich verpflichtet, alle Informationen vertraulich zu behandeln und somit nicht an Dritte weiterzugeben. <i>En signant le formulaire SAS 899f085, elles se sont engagées à traiter toutes les informations de manière confidentielle et donc à ne pas les transmettre à des tiers.</i> Das Sektor-Komitee freut sich auf ihre konstruktive Mitarbeit ab der 3. Komitee-Sitzung. <i>Le comité sectoriel se réjouit de leur participation constructive dès la 3e réunion du comité.</i>
8. nächstes Treffen <i>prochaine séance</i>	Vorschlag : September 2024 <i>Proposition : septembre 2024</i> Themen : offene Punkte gemäss Protokoll der letzten Sitzung: Akkreditierungsverzeichnis: Charakterisierungsstrategien (ISO 17034 - 7.12.3: Interpretation, Beispiele) / Fix- / Semi-flexibel - Führen einer „Liste“ der Referenzmaterialien / Gruppierungen der Matrizen und der Analyten / Weitere Punkte mit Klärungsbedarf Inwieweit kann der RMH neue CRMs einführen ohne formellen Antrag? Z.B. bei Lösungen für pH-Wert Bestimmung? Entscheid: Die Themen werden eingehender bei zukünftigen Meetings behandelt. U.a. die unterschiedlichen Charakterisierungsstrategien (die Auflistung in der ISO 17034 ist nicht abschliessend) und diesbezügliche Literatur Fachexperten: Welche spezifischen Kompetenzen sind erforderlich? z.B. in Statistik? Zertifikate, Datenblätter und Ergebnisberichte (ISO/IEC 17025) Was ist akzeptabel für akkreditierte Prüflaboratorien? <i>Thèmes : points en suspens selon le procès-verbal de la première réunion : Registre d'accréditation : Stratégies de caractérisation (ISO 17034 - 7.12.3 : Interprétation, exemples) / Fixe / Semi-flexible - Tenue d'une "liste" des matériaux de référence / Regroupement des matrices et des analytes / Autres points nécessitant des clarifications.</i> <i>Dans quelle mesure le PMR peut-il introduire de nouveaux CRM sans demande formelle ? Par exemple, pour les solutions de détermination du pH ?</i>

Traktanden <i>Ordre du jour</i>	Kommentar, Entscheide <i>Commentaires, décisions</i>
	<i>Décision : Les thèmes seront traités plus en détail lors de prochaines réunions. Entre autres, les différentes stratégies de caractérisation (la liste de la norme ISO 17034 n'est pas exhaustive) et la littérature y relative.</i> <i><u>Experts techniques</u> : Quelles sont les compétences spécifiques requises ? par exemple en statistiques ?</i> <i><u>Certificat, fiche de donnée ou rapport de résultats (ISO/IEC 17025)</u></i> <i>Qu'est-ce qui est acceptable pour les laboratoires d'essais accrédités ?</i> <i>Priorität: Akkreditierungs-Verzeichnisse</i> <i>Priorité : registres d'accréditation</i>

* / * / * / * / *