

Con il patrocinio di



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

Corso di perfezionamento

Sistema Qualità e Controllo Qualità nei Laboratori di Prova



Centro Congressi S. Elisabetta, Campus – Parma

(dal 30 Settembre 2016, ogni venerdì e sabato)

Destinatari

Il Corso è rivolto sia a laureati nelle discipline scientifiche (Laurea Magistrale in: Chimica, Chimica Industriale, Scienze e Tecnologie Alimentari, Chimica e Tecnologia Farmaceutiche, Farmacia, Biologia e Applicazioni Biomediche, Biotecnologie Industriali, Ecologia e Conservazione della Natura, Biologia Molecolare, Fisica, Scienze e Tecnologie Geologiche, Scienze per la Conservazione e il Restauro, Scienze e Tecnologie per l'Ambiente e le Risorse del vigente e previgente ordinamento) che a Direttori, Responsabili e Operatori di laboratorio, Responsabili della qualità, Consulenti.

Obiettivi

Il corso è diretto a formare personale con competenze specifiche, sia tipo metodologico che tecnico-procedurali, inerenti all'organizzazione e gestione di un Laboratorio di Prova in conformità alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Il Corso è strutturato allo scopo di fornire strumenti applicativi, approfonditi attraverso esperienze consolidate di attività di supporto, per l'ottenimento dell'Accreditamento di Laboratori di Prova. L'obiettivo è quello di fornire le basi per arricchire il curriculum professionale, per acquisire conoscenze delle tecniche statistiche e degli strumenti informatici ed operativi per l'esecuzione di protocolli di validazione dei metodi di prova, per consolidare le conoscenze già possedute o perseguire l'attività di consulenza su Sistemi Qualità Accreditati e loro mantenimento e sorveglianza. Il numero di ore di docenza consente l'assimilazione e la discussione dei numerosi requisiti imposti dalla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025. Le

esercitazioni, gli esempi pratici e il materiale statistico forniti, costituiscono un corredo completo per il raggiungimento di un elevato livello di preparazione necessario all'Organizzazione dei Laboratori di prova.

Sbocchi professionali

Lo sbocco occupazionale è offerto da Aziende produttive e da Laboratori privati e della Pubblica Amministrazione che richiedono competenze specifiche nell'ambito dei Sistemi Qualità dei Laboratori di Prova come parte integrante delle loro attività. Per le prime lo scopo sarà quello di elevare i livelli di qualità e di sicurezza all'interno dei propri processi produttivi, per i secondi di elevare il livello di affidabilità dei metodi di analisi, operando secondo le norme europee dei Sistemi Qualità e nel rispetto delle procedure di accreditamento. La preparazione acquisita sulla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativa all'accreditamento dei laboratori chimici consentirà inoltre l'apertura di sbocchi professionali, in qualità di Direttore di laboratorio Chimico, Responsabile della qualità, Ispettore di Organismi di Accreditamento.

Organizzazione

Il corso si svolgerà, a partire dal 30 Settembre 2016, presso il Centro S. Elisabetta (il venerdì) e la sede didattica di Ingegneria (il sabato).

Il termine previsto è l'11 Febbraio 2017.

Le lezioni si terranno il venerdì (dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00) ed il sabato (dalle 9.00 alle 13.00) secondo il calendario riportato in seguito.

Ai partecipanti verrà fornito, prima di ogni lezione, il materiale didattico in formato elettronico. Per gestire al meglio il livello del corso in funzione delle conoscenze dei partecipanti, in fase iniziale, verrà richiesta la compilazione di un questionario anonimo avente come argomento il Sistema Qualità di un laboratorio.

E' prevista la possibilità di iscrizione sia all'**intero corso**, che ai **singoli moduli** di seguito specificati.

Al termine sarà rilasciato un attestato di partecipazione.

Per coloro che si iscriveranno all'intero corso, il rilascio dell'attestato di partecipazione sarà vincolato alla frequentazione di almeno l'80% delle lezioni. Nel caso di iscrizione ai singoli moduli, il rilascio dell'attestato di partecipazione sarà subordinato alla partecipazione di tutte le lezioni previste da ogni specifico modulo.

Il corso sarà attivato solo nel caso venga raggiunto un numero minimo di partecipanti pari a 10. Il numero massimo di partecipanti consentito è 40.

La selezione dei partecipanti avverrà sulla base dell'ordine di presentazione delle domande.

Moduli didattici

Organizzazione di un Laboratorio di prova, gestione secondo un Sistema Qualità Accreditato, Audit interni per il mantenimento dell'Accreditamento nel tempo in conformità alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

Docente: Dott. S. Sbaragli

Durata: 60 h (30 Settembre-4 Novembre 2016)

Iscrizione al singolo modulo:

NON CONSENTITA

L'impostazione del modulo è basata sull'approfondimento ed applicazione dei Requisiti della Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 all'organizzazione del Laboratorio di prova nonché alla implementazione, attraverso esercitazioni pratiche, della Documentazione necessaria a dimostrare il livello di **COMPETENZA** posseduto dal Laboratorio di prova. I contenuti si basano su esperienze dirette ed aggiornate inerenti alla gestione di un Laboratorio di Prova in conformità alla Norma che consente l'Accreditamento di prove e in conformità ai Documenti prescrittivi di ACCREDIA Dipartimento Laboratori (Ente Unico Nazionale di Accreditamento). Inoltre, verranno trattate le modalità di sorveglianza "AUDIT" da attuare, per garantire il mantenimento nel tempo della conformità alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, attraverso la capacità di individuare le Non Conformità, gestirle e risolverle con adeguate Azioni Correttive, integrando tali conoscenze con la trattazione dei requisiti e delle modalità di realizzazione di AUDIT all'interno del Laboratorio o come Consulente esterno al Laboratorio, in conformità alla Linea guida UNI EN ISO 19011 "*Linee guida per audit di sistemi di gestione*".

Validazione dei metodi di prova nelle analisi chimiche

Docenti: Prof. M. Careri, Prof. F. Bianchi

Durata: 32 h (4 - 19 Novembre 2016)

Iscrizione al singolo modulo: NON CONSENTITA

In conformità a quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, il modulo fornisce gli strumenti utili a valutare e garantire l'affidabilità dei risultati emessi dai laboratori di prova affrontando tutti gli aspetti della

validazione dei metodi di prova. La prima parte delle lezioni verterà sulla definizione dei parametri di qualità di un metodo analitico (limite di rivelazione, limite di quantificazione, intervallo di linearità di risposta, precisione, esattezza, robustezza, selettività, specificità, ecc.) secondo quanto richiesto dalle diverse linee guida internazionali. Saranno inoltre fornite le basi per il calcolo dei diversi parametri mediante l'utilizzo dei più comuni test statistici (test di Shapiro-Wilk, test per la valutazione della presenza di dati anomali, test di Cochran, test della varianza minima, test di Bartley, ANOVA, *t* di student, ecc.) proponendo una procedura che possa essere utilizzata in completa autonomia dai laboratori di prova per la validazione dei metodi interni, sulla base delle diverse tipologie di analisi. Nella seconda parte del corso verranno illustrate le modalità di verifica dei metodi normati proponendo e discutendo numerosi esempi di validazione.

Incertezza di misura nelle analisi chimiche

Docente: Dott. A. Maiocchi

Durata: 12 h (25, 26 Novembre 2016)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

I laboratori di prova che vogliono raggiungere l'accreditamento o lo vogliono mantenere devono, in base alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, avere procedure idonee alla valutazione dell'incertezza di misura da associare al singolo risultato di prova. Il presente modulo ha lo scopo di fornire ai partecipanti gli elementi necessari alla comprensione del significato e dell'utilizzo dell'incertezza di misura in ambito analitico. In particolare, oltre ad alcuni concetti di statistica di base, saranno affrontati i diversi possibili approcci

applicabili alla stima dell'incertezza di misura quali a) l'approccio metrologico (bottom-up); b) approccio olistico o decostruttivo (top-down); c) applicazione della relazione di Horwitz-Tompson e sue varianti. Inoltre saranno fornite le indicazioni necessarie alla scelta delle strategie di stima dell'incertezza di misura più idonee da applicarsi in funzione delle informazioni di precisione, sia per i metodi di prova normati sia per i metodi interni sviluppati e validati dal laboratorio. Le suddette informazioni saranno corredate da esempi pratici di stima dell'incertezza di misura applicata a metodi di prova reali e saranno forniti alcuni fogli elettronici in EXCEL come esempi di implementazione pratica dei concetti appresi durante lo svolgimento delle lezioni.

Modulo: Validazione dei metodi di prova ed incertezza di misura nelle analisi microbiologiche

Docente: Dott. D. Spolaor

Durata: 12 h (2, 3 Dicembre 2016)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

La prima parte del modulo, oltre a presentare le norme che trattano dell'argomento "validazione dei metodi di prova microbiologici", sarà focalizzata sia sulle principali problematiche metodologiche che sugli aspetti critici legati anche alle responsabilità legali che il laboratorio si assume nei confronti del cliente. A tale proposito saranno commentate le differenze metodologiche della validazione condotta nell'ambito di un laboratorio di prova rispetto a quella supportata da protocolli sperimentali condivisi.

Poiché il calcolo dell'incertezza di misura e la sua espressione nel Rapporto di prova rientrano tra i requisiti previsti dalla

norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 anche per i laboratori di microbiologia, nella seconda parte del modulo sarà presentata una panoramica dei metodi di calcolo dell'incertezza di misura nella microbiologia degli alimenti e delle acque.

Nel settore degli alimenti si tratterà dell'approccio di calcolo indicato dalla ISO 7218:2007 con particolare riferimento alle novità introdotte dalla ISO 7218:2007/Amd.1:2013. Verrà descritto l'approccio principale della ISO 19036:2006 integrato dall'applicazione del calcolo nelle basse conte come presentato nella ISO 19036:2006/Amd.1.2009.

Nel settore delle acque si tratterà dell'evoluzione dell'approccio di calcolo attraverso le principali norme di riferimento (ISO13843, UNI 10674, ISO 8199). Verrà approfondita la metodologia di stima dell'intervallo di fiducia secondo la ISO 8199:2005 evidenziando anche i limiti della sua applicazione nella conferma delle colonie. La trattazione verrà completata con la descrizione delle novità introdotte dalla ISO 29201 e dei suoi vantaggi rispetto alla ISO 8199. Si metteranno a confronto l'approccio globale e l'approccio basato sulle componenti indicando i criteri da seguire per fare una scelta consapevole dell'approccio di calcolo.

Durante l'esposizione verranno affrontate le più comuni problematiche legate all'espressione del risultato, alla gestione delle conte basse, alla omogeneità e proporzionalità delle conte e ai criteri di valutazione della ripetibilità dei metodi microbiologici. Una particolare attenzione verrà data anche alle novità introdotte dalla ISO 7218:2007/Amd.1:2013 nelle modalità di gestione dei dati ottenuti con la tecnica MPN.

Saranno trattati esempi pratici di stima dell'incertezza di misura con l'ausilio di

fogli di calcolo EXCEL già ampiamente usati nei laboratori di microbiologia.

Carte di controllo e norma UNI ISO 7870-2:2014

Docente: Prof. E. Marengo

Durata: 12 h (16, 17 Dicembre 2016)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Il modulo si prefigge lo scopo di fornire informazioni utili alla comprensione del ruolo delle carte di controllo per il controllo statistico di processo. Saranno fornite le basi per la costruzione delle carte di controllo (carta di Shewhart, dei range, delle differenze, carte CUSUM, ecc.) e saranno presentati numerosi esempi inerenti il monitoraggio di processo. In particolare, saranno trattate le carte di controllo di Shewhart e la loro applicazione in laboratorio, in coerenza con la norma UNI ISO 7870-2:2014. Le lezioni alternano brevi lezioni teoriche a sessioni al computer con l'obiettivo che i partecipanti apprendano come costruire le carte di controllo mediante software disponibili in tutti i laboratori e ad utilizzarle per identificare i problemi legati all'insorgenza di mancanza di controllo statistico per le metodologie di analisi cui sono applicate.

Verranno prese in considerazione sia le carte di controllo per variabili singole che quelle in grado di gestire più variabili contemporaneamente e verrà analizzata la fase progettuale consistente nella scelta della carta di controllo più opportuna così come dei parametri che ne regolano l'utilizzo.

Quality by design

Docente: Prof.ssa S. Furlanetto

Durata: 12 h (20, 21 Gennaio 2017)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Il modulo si propone di fornire le basi per l'uso corretto del Quality by Design in ambito analitico. Con Quality by Design (QbD) si intende lo sviluppo di una procedura sperimentale mediante strumenti statistici di tipo chemiometrico. L'utilizzo del QbD permette di progettare un sistema di qualità e assicurare quindi un prodotto finale di qualità facilitando nel contempo una maggiore flessibilità dal punto di vista regolatorio. A livello di organi di controllo, la linea guida PAT (Process Analytical Technology) di FDA consiglia l'uso di strategie multivariate come strumenti utili per la comprensione dei processi, il continuo miglioramento e lo sviluppo di strategie che minimizzano i rischi e ICH Q8 descrive i principi e gli strumenti per implementare il "Quality by Design". L'approccio del QbD prevede l'utilizzo di strategie multivariate e di valutazione del rischio per la definizione non solo di una combinazione di valori ottimali delle variabili implicate nel processo ma piuttosto di una regione ottimale dello spazio sperimentale dove la combinazione dei valori assunti dalle variabili assicura qualità nelle performance del processo e può essere descritta per mezzo di un modello matematico. Tale regione prende il nome di "Design Space" e può essere definita grazie all'uso del Disegno sperimentale.

Nel modulo verranno quindi illustrate le varie fasi dell'approccio del QbD trattando contemporaneamente anche gli aspetti relativi ai principi base delle strategie multivariate di disegno sperimentale.

Metrologia della massa: taratura strumenti per pesare a funzionamento non automatico (NAWI) in accordo al documento DT-06-DT.

Docente: Ing. P. Giardina

Durata: 12 h (27, 28 Gennaio 2017)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Partendo da un breve excursus sui principali termini e definizioni nel campo delle misure ed in particolare della metrologia della massa, il modulo si propone di fornire ai partecipanti tutti gli strumenti che consentano una corretta gestione delle pesate.

Presentando i più comuni principi di pesatura dai quali scaturiscono i criteri di scelta dello strumento, attraverso una corretta installazione ed uso, ed in relazione alle condizioni ambientali che possono influenzare il risultato di pesata, dopo aver effettuato una analisi dei riferimenti normativi e delle linee guida pertinenti, verranno presentate le metodologie di caratterizzazione e taratura così come previsto dai requisiti specifici di ACCREDIA (doc. DT-06-DT).

Inoltre, al fine di garantire una adeguata riferibilità al S.I. delle unità di misura del risultato di pesata verranno analizzate alcune tecniche di verifica/controllo intermedio dello strumento secondo i principi della conferma metrologica dettati dalla normativa UNI EN ISO 10012.

Argomenti trattati:

- Terminologia/Cenni di metrologia della massa
- Principi di pesatura
- Criteri di scelta di una bilancia
- Influenza delle condizioni ambientali sul risultato della pesata
- Riferimenti normativi e linee guida per i laboratori accreditati

- Caratterizzazione delle bilance tramite taratura
- Sistema di conferma metrologica: verifica/controllo intermedio

Per tutti gli argomenti verranno effettuate delle dimostrazioni pratiche, anche con l'ausilio di strumentazione presente in aula.

Gestione della strumentazione secondo la Norma UNI EN ISO 10012:2004

Docente: Dott. F. Divano

Durata: 12 h (3, 4 Febbraio 2017)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Il corso si occuperà della conferma metrologica della strumentazione ai sensi della norma UNI EN ISO 10012. In particolare, si affronteranno le tematiche inerenti la taratura della strumentazione analitica (GC-FID, GC-MS, ICP-OES, ICP-MS, IC, HPLC-UV) e la verifica della stessa nel tempo.

Saranno inoltre affrontati i temi inerenti la gestione della manutenzione di tale strumentazione ricorrendo all'utilizzo delle carte di controllo.

Le operazioni di conferma metrologica saranno conformi ai dettami dei metodi EPA, ISO e alla guide dell'OILM.

L.I.M.S. (Laboratory Information Management Systems) nei Laboratori Prova Accreditati

Validazione delle Formule su MS/Excel

Docente: Ing. P. Borghi

Durata: 12 h (10, 11 Febbraio 2017)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

- **LIMS**

Il Modulo descrive lo strumento software "LIMS": un sistema integrato di gestione delle informazioni e dei processi in un Laboratorio di prova.

Saranno prese in esame le funzionalità che generalmente i LIMS offrono, con particolare dettaglio relativo a quelle necessarie ad un Laboratorio Accreditato in conformità alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e le funzionalità utili, ma non sempre offerte dai LIMS C.O.T.S. (Commercial off the shelf).

Saranno inoltre illustrati i criteri per la formalizzazione degli User Requirements per la scelta di un LIMS in un Laboratorio Accreditato: in particolare, gli "User Requirements Regulatori" per la compilazione della Matrice di Correlazione Norme/Funzioni-Software.

Saranno infine descritte le corrette modalità di avvio ed implementazione di un LIMS in un Laboratorio di Prova ed offerti cenni sulla Validazione del Software.

- **Validazione Formule Excel**

Sarà descritto il processo di Convalida delle formule su MS/Excel® in conformità con le Normative correnti: GxP, EU Annex 11, FDA CFR21 Part11, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI CEI EN ISO 13485

L'obiettivo è poter disporre di Fogli di Calcolo convalidati e mantenuti tali in un ambiente sicuro.

Saranno quindi fornite informazioni inerenti l'utilizzo di supporti software per l'automazione del processo di Verifica/Qualifica, Documentazione e Protezione delle cartelle Excel®.

Seminari

Saranno organizzati seminari con la partecipazione di esperti nel settore. Relatori: Dott.ssa S. Tramontin (ACCREDIA), Dott. A. Messori (Parmalat SpA), Dott. Mattioli (Chiesi Farmaceutici SpA), Dott.ssa S. Tramontin (ARPA Emilia Romagna)

Durata: 8 h

Docenti

Bianchi Federica

Direttore del Corso. Laurea in Chimica, professore di II Fascia in Chimica Analitica presso il Dipartimento di Chimica dell'Università di Parma dal 2014. Pluriennale esperienza nello sviluppo e validazione di metodi di analisi, ha all'attivo numerose pubblicazioni e docenze sia presso Scuole nazionali, Corsi di formazione, Master universitari di I e II livello, che presso Enti pubblici e privati aventi come tema lo sviluppo di metodi analitici, la validazione di metodi di analisi e l'elaborazione dati.

Borghi Paolo

Fondatore e CEO di una delle più conosciute Software House in Italia produttrici di LIMS (*Laboratory Information Management Systems*) e soluzioni Software per Laboratori di Prova (Validazione di Metodi, Spreadsheet e Software).

Pluriennale esperienza come Ricercatore e Project Leader di Sistemi di Office Automation, Sistemi ERP Custom per grandi Aziende, Sistemi LIMS, integrazioni di LIMS con SDMS (*Scientific Data Management Systems*), SCADA (*Supervisory Control and Data Acquisition*). Consulente per attività di Convalida di Software e di Spreadsheet in ambienti "normati" (GxP, UNI CEI EN ISO/IEC 17025, FDA CFR21 Part 11, UNI CEI EN ISO 13485).

Careri Maria

Professore Ordinario di Chimica Analitica dell'Università di Parma dal 2001.

Direttore del Dipartimento di Chimica dell'Università di Parma dal 25 Luglio 2012.

Presidente del Corso per Master Universitario di II livello in "Sistema Qualità nel Laboratorio Chimico Analitico" dell'Università di Parma (Facoltà di Scienze) dall'a.a. 2001-2002 all'a.a. 2010-2011.

Dal 2001 al 2007 ha svolto attività di formazione in Scuole e Corsi rivolti ad operatori di Aziende, Enti pubblici e privati, aventi come tema la qualità del dato analitico e la validazione dei metodi analitici per conto dell'Associazione AFI e del Consorzio Interuniversitario in Metodologie Analitiche e Controllo di Qualità, costituito nel 1998 con sede a Parma.

Docente del corso "Certificazione di qualità" per il Corso di Master Universitario in Scienze Forensi dell'Università degli Studi di Parma dall'a.a. 2004-2005 all'a.a. 2012-2013.

Consulente di Aziende sui Requisiti Tecnici della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per l'accreditamento dei laboratori di prova.

Coppi Simona

Direttore Servizio Sistemi gestione Integrati: Sicurezza Qualità Ecomanagement e Rappresentante della Direzione per la Qualità di Arpa Emilia Romagna. Pluriennale esperienza laboratoristica analisi di controllo di residui di fitofarmaci su matrici alimentari ed ambientali con applicazione Sistema Qualità, in ottemperanza alle norme internazionali da esso previste, con il raggiungimento dell'accreditamento dei metodi di prova a far tempo dal 1999. Presidia ed attua politiche/obiettivi di miglioramento organizzativo, di formazione/coinvolgimento del personale, di partecipazione attiva a gruppi di lavoro nazionali che hanno condotto a continue estensioni dell'accreditamento multisito

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 dei metodi di prova, della certificazione UNI EN ISO 9001 di alcuni processi di Arpa, certificazione BPL e continuo miglioramento del presidio della sicurezza sul lavoro.

Divano Francesco

Direttore Tecnico di Laboratorio con decennale esperienza in strutture accreditate; consulente per importanti società di strumentazione scientifica; docente di corsi di formazione tecnico-pratici per chimici, elevata conoscenza e competenza delle metodiche analitiche europee ed americane in ambito ambientale.

Furlanetto Sandra

Professore associato di Chimica Analitica dell'Università di Firenze dal 2002.

Delegato del Rettore per l'orientamento in entrata dal 2011.

Membro, dal 2004, dell'Editorial Advisory Board del Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis (Elsevier).

Responsabile di progetti di Ricerca ministeriali e aziendali sul Quality by Design.

La principale attività di ricerca è di tipo analitico-farmaceutico ed è indirizzata allo sviluppo e convalida di metodi analitici per il dosaggio di principi attivi naturali e di sintesi e loro impurezze mediante l'utilizzo di strategie chemiometriche multivariate.

Giardina Paolo

Pluriennale esperienza nel settore della strumentazione e delle tarature.

Dal 1995 al 2014 Responsabile di Laboratori Metrologici Accreditati in ambito prima SIT e poi ACCREDIA (secondo le norme UNI CEI EN 45001; e UNI CEI EN ISO/IEC 17025) e Responsabile Qualità anche in abito prove.

Dal 2006 ad oggi Auditor ed Esperto Tecnico prima del SIT e poi di ACCREDIA-DT.

Presidente della Commissione dei Centri SIT, ha seguito il trasferimento dei Centri di taratura dal SIT in ACCREDIA.

Fondatore e presidente dal 2012 di A.L.A.T.I.-Associazione dei Laboratori Accreditati di Taratura in Italia.

2011-2013 componente del Gruppo di Lavoro "massa e volume" per la revisione delle linee guida DT-06-DT di ACCREDIA.

2012 componente del Gruppo di Lavoro del CIG di ACCREDIA per la valutazione della politica di ACCREDIA in ambito ILC (InterLaboratory Comparison).

Esponente del comitato scientifico della rivista Tutto_Misure.

Docente di corsi di formazione relativi alla metrologia, alla gestione della strumentazione, sia in ambito volontario che cogente, con supporto alla validazione di fogli di calcolo in ottica UNI CEI EN ISO/IEC 17025. I corsi sono tenuti, oltre che per laboratori di prova e taratura anche presso aziende private e laboratori pubblici.

Maiocchi Alessandro

Laureato in Chimica Industriale attualmente dirige il gruppo di ricerca esplorativa presso l'azienda farmaceutica Bracco Imaging spa. Decennale esperienza nella valutazione e sviluppo di metodi di prova off-line ed on-line per la rilevazione e quantificazione analitica di prodotti di interesse farmaceutico. Co-autore di diversi manuali Unichim sulla validazione dei metodi di prova, controllo di processo e taratura. Valutatore presso aziende e laboratori pubblici dei sistemi qualità in conformità alle normative di riferimento per l'accreditamento dei laboratori di prova e taratura. Ispettore qualificato

SINAL e successivamente ACCREDIA dall'anno 2001.

Marengo Emilio

Professore Ordinario presso la Facoltà di Scienze M.F.N. dell'Università del Piemonte Orientale di Chimica Analitica dal dicembre 2007. La sua produzione scientifica è documentata da oltre 150 pubblicazioni su riviste a larga diffusione internazionale (IF totale > 200) e verte su: proteomica e ricerca di biomarker, sviluppo di metodi per il monitoraggio dello stato di conservazione di beni culturali attraverso strumenti utilizzati per il controllo di processo, sviluppo di sistemi diagnostici, ottimizzazione e controllo di processo, sicurezza alimentare e caratterizzazione di prodotti alimentari tipici.

Molte le collaborazioni scientifiche con enti o industrie, in particolare nei settori della certificazione di qualità, ottimizzazione e controllo di processo: Guala Dispensing (AL, controllo di processo ed ottimizzazione), centro per la Cultura delle Materie Plastiche (AL, ottimizzazione processo), Soprintendenza ai Beni Architettonici di Torino, ARPA (AL), Bracco spa (MI), Buzzi Unicem (AL), Assovetro (MI), Sea Marconi (TO). Ha collaborazioni scientifiche con numerose Università Italiane e straniere. Attualmente si occupa di proteomica e spettrometria di massa per lo sviluppo di sistemi diagnostici e lo studio dei meccanismi di sviluppo di patologie degenerative ed auto-immuni e del monitoraggio dello stato di conservazione dei Manoscritti del Mar Morto per conto del ministero dei Beni Culturali Israeliano.

Mattioli Mauro

Laureato in Chimica attualmente è responsabile del Controllo Qualità, area industriale, in Chiesi Farmaceutici S.p.A.. Gestisce lo staff dei responsabili dei laboratori e degli specialist per l'area di materie prime, materiali di confezionamento primario e secondario e di prodotto finito farmaceutico, sia per il mercato nazionale che internazionale, nel rispetto delle linee guida di Good Manufacturing Practices, delle normative ISO 9001 per la Qualità e OSHAS 18001 per la parte di Sicurezza. Segue inoltre gli studi di stabilità secondo le normative ICH, la Cleaning Validation di processo ed interviene per la parte analitica nelle convalide/ottimizzazioni di processo e nelle Annual Product Review. E' il referente di Controllo Qualità per le filiali estere per Chiesi Farmaceutici.

Messori Andrea

Laureato in Scienze e Tecnologie Alimentari ha una pluriennale esperienza come Tecnico della sezione chimica del Laboratorio Centrale Parmalat di cui è anche Responsabile della Qualità (il Laboratorio è accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025 presso ACCREDIA). Esegue Audit ai Laboratori di Stabilimento del Gruppo Parmalat ed organizza Ring Test per monitorare le prestazioni del Gruppo in confronto agli Organi Ufficiali di Controllo ed altri Enti esterni.

Sbaragli Sandro

Pluriennale esperienza come Docente su Norme S.Q. Laboratori Accreditati (UNI CEI EN 45001; UNI CEI EN ISO/IEC 17025; UNI EN ISO 19011; UNI EN ISO 9001) su incarico di Enti: CISITA; CESCOT Veneto; IAL Emilia-Romagna; AICQ; UNIVERSITA' di PR anni 2000-2010; Ispettore qualificato

di Organismi di Certificazione Agricoltura Biologica anni 2004-2007; Ispettore qualificato di Laboratori di Sicurezza alimentare per ISTISAN (anni 2005-2009); Ispettore qualificato di Laboratori Accreditati per ACCREDIA (anni 2010-2015); Responsabile Qualità Laboratori Accreditati anni 1998-2004; Consulente Formazione/Auditing Laboratori Accreditati/Accreditati anni 2003-2015
Laurea in Chimica: 1971
Industria Farmaceutica: 1973-79
Dirigente Chimico Laboratori: 1980-2011
Libero professionista Sistemi Qualità Accreditati/Auditing dal 2012.

Dino Spolaor

Dirigente del Settore Biotecnologie Agroalimentari di Veneto Agricoltura - Istituto per la Qualità e le Tecnologie Agroalimentari di Thiene. Coordina attività di ricerca e sperimentazione finalizzate al controllo della qualità igienico sanitaria degli alimenti e alla selezione di microrganismi da impiegare come starter nella produzione di alimenti fermentati.
Esperienza specifica nel monitoraggio dei processi produttivi dell'industria alimentare e nell'applicazione della metodologia HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) nelle industrie alimentari. Dal 2010 al 2013 Responsabile del Sistema di Gestione della Qualità dei Laboratori di Veneto Agricoltura - Istituto per la Qualità e le Tecnologie Agroalimentari. Dal 1985 svolge attività di relatore e docente in diversi convegni corsi e seminari a carattere nazionale su problematiche legate alla microbiologia e alla tecnologia degli alimenti, al loro controllo igienico-sanitario, all'applicazione della metodologia dell'HACCP, all'assicurazione qualità nelle industrie alimentari e su vari altri aspetti

tecnico-scientifici e normativi del settore alimentare. Dal 2003 svolge attività di docenza sulla stima dell'incertezza di misura in microbiologia. E' autore di oltre 50 pubblicazioni su riviste di settore.

Tramontin Silvia

Laureata in Medicina Veterinaria, sin dagli inizi degli anni '90 si è occupata di sicurezza alimentare, nell'ambito della consulenza, della formazione e dell'audit. Come valutatore ha svolto centinaia di verifiche presso aziende e laboratori per la valutazione della conformità alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025, UNI EN ISO 9001, UNI 10854, UNI EN ISO 22000, UNI EN ISO 22005, disciplinari di prodotto e di filiera, prodotti DOP e IGP. E' iscritta dal 1997 al registro dei Valutatori di Sistemi Qualità AICQ SICEV e dal 2006 anche al registro CEPAS dei Valutatori di Sistemi di Gestione per la sicurezza alimentare - ISO 22000, settore packaging.

Nel 2010 è entrata nella struttura di ACCREDIA e dal 2011 ha assunto il ruolo di Direttrice del Dipartimento Laboratori di Prova per la Sicurezza degli Alimenti. Dal 1° gennaio 2015 è nominata Direttrice del nuovo Dipartimento Laboratori di Prova, una delle tre strutture con cui oggi opera ACCREDIA.

Costi

Iscrizione all'intero corso: € 1900,00*

Iscrizione per singolo modulo: € 600,00

(N.B. E' consentita l'iscrizione a più moduli)

*E' prevista la possibilità di **rateizzazione**: la prima rata, di importo pari a € 1000, dovrà essere versata entro il **30 Luglio 2016**, la seconda, per un importo pari a € 900, dovrà essere versata entro il **9 Settembre 2016**.

Nel caso di più partecipanti provenienti dalla **medesima azienda/ente** è prevista una riduzione sulle quote di iscrizione: per ogni iscrizione superiore alla prima il costo per partecipante (intero corso) è pari a € 1200. Nel caso di iscrizione ai singoli moduli, il costo per partecipante è pari a € 300.

Modalità di iscrizione

E' possibile iscriversi al corso, **fino ad esaurimento posti**, entro il **9 Settembre 2016** compilando l'apposito modulo reperibile sul sito:

<http://www.unipr.it/didattica/post-laurea/corsi-di-perfezionamento> alla voce Corsi di Perfezionamento a.a. 2015/2016 ed inviandolo, insieme alla copia del bonifico bancario attestante l'avvenuto pagamento, a federica.bianchi@unipr.it specificando come oggetto: "Iscrizione Corso Perfezionamento Qualità 2015-2016".

Coordinate di pagamento: C/C Intestato a UNIVERSITA' di PARMA, Banca Popolare di Sondrio, codice IBAN: IT47N0569612700000025300X38 codice ABI: 05696, CAB: 12700, codice BIC/SWIFT: POSOIT22.

Causale: Corso SQ nei Laboratori di Prova.
Si accettano rinunce alla partecipazione entro il giorno 4 Settembre 2016 con rimborso totale della somma versata. Non è previsto alcun rimborso per rinunce pervenute dopo questa data.

Come arrivare

Autobus dalla stazione di Parma - Prendere la linea diretta *Campus Express* oppure le linee 7, 14 o 21. Scendere al capolinea all'interno del Campus

Universitario: il Centro Congressi Sant'Elisabetta si trova a circa 50 metri dalla fermata nella direzione del *Centro Polisportivo*.

In auto dal centro di Parma - Seguire le indicazioni per *Langhirano*. Alla grande rotonda di congiunzione con la tangenziale sud imboccare Via Usberti.

In auto (Autostrade A1, A15) - Uscire al casello *Parma*. Immettersi in Tangenziale e seguire l'indicazione *Langhirano*. Imboccare l'uscita n. 15 e, alla rotonda, immettersi su via Usberti.



04: Centro Congressi S. Elisabetta

06: Sede didattica di Ingegneria

Informazioni

Direttore del corso:
Prof.ssa Federica Bianchi
Tel. 0521 905446
E-mail: federica.bianchi@unipr.it

Sito web

<http://www.unipr.it/node/11196>

Si ringrazia

