

Con il patrocinio di



UNIVERSITÀ DI PARMA

Corso di perfezionamento e Alta Formazione

**Sistema Qualità e Controllo Qualità
nei
Laboratori di Prova (Ed. 2021/2022)**



Centro Congressi S. Elisabetta, Campus – Parma

(dal 22 Ottobre 2021, ogni venerdì e sabato)

Destinatari

L'ammissione al Corso è subordinata al possesso di uno dei seguenti titoli di studio.

- a) laurea di primo o di secondo livello (di cui al D.M. n. 509/99 e al D.M. n. 270/04) classi: L02, L07; L08, L09, L13, L26, L27, L30, L31, L32, L34, L35, L38, LM06, LM08, LM11, LM13, LM17, LM 23, LM29, LM31, LM33, LM35, LM40, LM42, LM49, LM54, LM71, LM74, LM75
- b) titolo di studio universitario di durata almeno triennale secondo gli ordinamenti ante riforma D.M. n. 509/99 e di ambito disciplinare equivalente alla/e sopra indicata/e classe/i (come da tabella ministeriale di cui al D.M. 11.11.2011: http://www.confisaluniversita.it/files/decretiattuativilegge240_new/decreto_11novembre.pdf)
- c) laurea conseguita secondo gli ordinamenti ante riforma D.M. n. 509/99 equiparata alla/e sopra indicata/e classe/i (come da tabella ministeriale di cui al D.I. 9 luglio 2009: <http://attiministeriali.miur.it/anno-2009/luglio/di-09072009.aspx>)
- d) titolo rilasciato all'estero, riconosciuto idoneo in base alla normativa vigente dal Comitato Esecutivo ai soli fini di iscrizione al corso.

E' prevista la possibilità di ammettere **UDITORI** per la frequentazione di singoli moduli. E' prevista la possibilità di frequentazione di più moduli.

I partecipanti possono essere sia in cerca di occupazione che già occupati.

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 17025:2018. 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 17025:2018. 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. In aggiunta all'attività didattica frontale, **l'attività di stage** presso aziende operanti nel settore

del controllo qualità ed in possesso di sistemi di gestione della qualità in ambito alimentare, farmaceutico ed ambientale permetterà di consolidare le conoscenze acquisite durante il corso.

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 17025:2018 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 22 Ottobre 2021, presso il Centro S. Elisabetta (il venerdì) e le aule Gespar di V.lo Santa Maria (il sabato).

Il termine previsto per le lezioni teoriche è il 19 Febbraio 2022. A seguire si svolgerà l'attività di stage.

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.

Le lezioni saranno in modalità mista; in caso di problemi legati all'emergenza COVID-19 sarà effettuata unicamente la didattica a distanza

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.

Alla conclusione del Corso di perfezionamento verrà rilasciata una certificazione attestante il percorso formativo svolto. Per l'ottenimento di tale certificazione sarà necessario: i) la frequentazione di almeno il 70% delle lezioni, ii) il superamento di specifiche prove di verifica delle competenze acquisite erogate mediante test a risposta multipla per ciascun modulo didattico, iii) lo svolgimento di attività di stage presso aziende operanti nel settore del controllo qualità ed in possesso di sistemi di gestione della qualità, iv) il superamento della prova finale come descritto nel bando.

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 ed a

fronte del superamento di specifiche prove di verifica delle competenze acquisite erogate mediante test a risposta multipla alla fine di ciascun modulo didattico.

Il corso sarà attivato solo nel caso venga raggiunto un numero minimo di partecipanti pari a 8.

Il numero massimo di partecipanti consentito è 16.

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

Moduli didattici

Organizzazione di un Laboratorio di prova in accordo alla Norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025: 2018

Durata: 50 h (22 Ottobre- 19 Novembre 2021) – 5 CFU

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 17025:2018. Verrà presentata l'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 17025:2018, 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*". Infine, verranno fornite indicazioni sulla stesura della Domanda di Accreditamento, sulla documentazione del Sistema Qualità: Manuale Qualità, Procedure e Registre, corredate di esempi pratici.

Validazione dei metodi di prova nelle analisi chimiche

Durata: 30 h (19 Novembre – 4 Dicembre 2021) – 3 CFU

Iscrizione al singolo modulo: NON CONSENTITA

In conformità a quanto richiesto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, 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. Infine, verrà descritta nel dettaglio la produzione mondiale di materiali di riferimento, illustrati i databases esistenti, approfonditi i criteri di scelta in applicazione del concetto "fit-for-purpose" e le modalità di utilizzo preparazione e certificazione in coerenza con le guide ISO-REMCO e EURACHEM. Verranno forniti diversi esempi applicativi e discussi casi pratici per il settore agroalimentare e ambientale.

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

Durata: 10 h (10, 11 Dicembre 2021) – 1 CFU

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.

Incertezza di misura nelle analisi chimiche e regole decisionali nei giudizi di conformità

Durata: 10 h (17, 18 Dicembre 2021) – 1 CFU

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

I laboratori di prova che vogliono conformarsi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 devono valutare l'incertezza di misurazione da associare ai risultati delle prove. La conoscenza dell'incertezza è infatti essenziale per definire l'affidabilità del dato e per poter prendere le corrette decisioni nell'interpretazione dei risultati e nelle valutazioni della conformità. Inoltre, la più significativa novità introdotta nella recente revisione della norma è la serie di requisiti sulle regole decisionali e il relativo rischio associato. In alcuni casi la norma prevede anche il coinvolgimento del cliente nella definizione di tali regole decisionali. Il laboratorio deve quindi essere pronto ad affrontare una sfida che non è solo tecnica ma anche culturale: la consapevolezza che qualunque risultato di misura è sempre per sua natura

“incerto”, è spesso scarsa o nulla in chi utilizza il risultato per prendere decisioni e, a volte, anche in chi redige leggi, norme, metodi.

Il presente modulo ha lo scopo di fornire ai partecipanti gli elementi necessari alla comprensione del significato, del calcolo e dell'utilizzo dell'incertezza di misura in ambito analitico. In particolare, oltre ad alcuni concetti di statistica di base, si forniranno le conoscenze per:

- Applicare i vari approcci a disposizione: dal metrologico puro (UNI CEI 70098-3:2016), valido per tutte le tipologie di misurazioni, agli approcci più idonei alle prove chimiche come QUAM 2012.P1 che utilizza i dati di validazione, fino alle più recenti tecniche che ricorrono ai dati di controllo qualità (NT TR537)
- Riconoscere i fattori critici che compromettono il calcolo di una incertezza realistica e come ridurli al fine di garantire una corretta valutazione della conformità
- Definire la regola decisionale in funzione dello scopo della valutazione di conformità sulla base dei principi di garanzia e di precauzione
- Valutare il rischio associato alla regola decisionale da intendersi come “rischio di misurazione” e da non confondere con il “rischio complessivo di laboratorio”, come sostenuto da ILAC-G8:09/2019
- Informare e istruire il cliente sul significato dell'incertezza e sulla sua interpretazione nella valutazione della conformità ad un limite di legge o specifica.

Saranno infine svolte esercitazioni al PC e sarà fornito un link per scaricare un SW Excel (download gratuito e ufficialmente autorizzato) che sarà utilizzato per il calcolo dell'incertezza di misura.

Gestione del Rischio

Durata: 10 h (21, 22 Gennaio 2022) – 1 CFU

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Le nuove edizioni delle norme per i sistemi di gestione (ISO 9001, ISO 14001, ecc.) e della ISO 17025, richiedono alle organizzazioni di utilizzare la prospettiva del rischio sistema di gestione, a tutti i livelli.

Le organizzazioni dovranno dimostrare di saper soddisfare i requisiti che fanno riferimento al "rischio", attraverso l'applicazione delle soluzioni più idonee.

Le norme della serie "31000" forniscono linee guida e strumenti per la gestione formale dei rischi, adattabili in funzione delle diverse realtà organizzative.

Il modulo presenta i contenuti delle norme ISO sulla gestione e valutazione del rischio, soffermandosi su quelli più adatti ad essere impiegati nel sistema di gestione, e fornisce esempi di applicazione, con lo scopo di aiutare i partecipanti a mettere in pratica nella loro organizzazione quanto necessario a ottenere risultati sostanziali dall'adozione del "Risk Based Thinking".

Inoltre, la corretta gestione dei processi aziendali rappresenta l'elemento fondamentale delle organizzazioni. Risulta, quindi, fondamentale comprendere quali siano i principali elementi dei processi da monitorare per rendere l'organizzazione più efficiente ed efficace possibile. Il corso approfondisce la metodologia e fornisce gli strumenti per implementare l'approccio per

processi, al fine di creare valore per il cliente interno ed esterno e di assicurare coerenza tra organizzazione, obiettivi, responsabilità e gestione del rischio.

Quality by Design

Durata: 10 h (28, 29 Gennaio 2022) – 1 CFU

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)

Durata: 10 h (4, 5 Febbraio 2022) – 1 CFU

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 (linea Guida EURAMET CG-18 "Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments" Version 4.0, 11/2015).

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.

Incertezza di misura nelle analisi microbiologiche per le acque secondo la ISO 8199/2018 e per alimenti con la nuova ISO 19036:2019

Durata: 10 h (11, 12 Febbraio 2022) - 1 CFU

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

Poiché il calcolo dell'incertezza di misura per le prove microbiologiche quantitative e la sua espressione nel rapporto di prova rientrano tra i requisiti previsti dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, questo modulo, ha lo scopo di definire per i laboratori di prova che vogliono accreditarsi, le modalità di calcolo utilizzate per determinare finalità ed obiettivi dell'incertezza di misura per le prove accreditate e/o quelle richieste in accreditamento nel settore microbiologico. Nella microbiologia delle acque, saranno trattati i requisiti per l'utilizzo di tecniche colturali in particolare, metodi di conta totali su terreni non selettivi e conta con conferme delle colonie tipiche su terreni selettivi. Saranno affrontati nelle analisi delle acque per il calcolo dell'incertezza, i due approcci: "per componenti" o bottom-up e "globale modificato" o top-down come previsto dalla norma ISO 29201:2012. Entrambi questi approcci tengono in considerazione i diversi contributi all'incertezza, per ragioni pratiche nel caso di prove microbiologiche è sufficiente considerare l'incertezza come la combinazione di due componenti: variabilità operativa e variabilità intrinseca. Nel settore degli alimenti si tratterà l'approccio di calcolo indicato dalla ISO 19036:2019 specificando tra le varie componenti di incertezza combinata ed estesa: quella tecnica, di matrice, di distribuzione. Il modulo verrà arricchito da esempi pratici di stima dell'incertezza di misura con l'ausilio di fogli di calcolo EXCEL.

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

Durata: 10 h (18, 19 Febbraio 2022) - 1 CFU

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.

Seminari

Saranno organizzati seminari con la partecipazione di esperti nel settore appartenenti alle seguenti realtà: ACCREDIA, Lactalis S.p.A., Arpae Emilia Romagna, Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Attività di stage e prova finale

Al termine delle lezioni frontali, i partecipanti svolgeranno attività di stage presso aziende convenzionate per un periodo tale da acquisire almeno 15 CFU. Le aziende potranno essere anche quelle di provenienza dei partecipanti se già occupati. A seguito di tale attività dovrà essere sostenuta la prova finale (2 CFU) consistente nella discussione pubblica, in presenza dei membri del Comitato Esecutivo, del lavoro di tirocinio svolto.

Costi

Iscrizione all'intero corso: € 1716,00

Iscrizione per singolo modulo: € 616,00 (N.B. E' consentita l'iscrizione a più moduli)

Come arrivare

Autobus dalla stazione di Parma - Prendere la linea diretta *Campus Express* oppure le linee 7 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 rotatoria 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 rotatoria, immettersi su via Usberti.



04: Centro Congressi S. Elisabetta

Informazioni

Presidente del corso:

Prof.ssa Federica Bianchi

E-mail: federica.bianchi@unipr.it