

Con il patrocinio di



UNIVERSITÀ DI PARMA

Corso di perfezionamento

**Sistema Qualità e Controllo Qualità
nei
Laboratori di Prova**



Centro Congressi S. Elisabetta, Campus – Parma

(dal 28 Settembre 2018, ogni venerdì e sabato)

Destinatari

Il Corso è rivolto a laureati nelle discipline scientifiche (Laurea Triennale e Magistrale in: Chimica, Chimica Industriale, Scienze e Tecnologie Alimentari, Scienze Gastronomiche, 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) sia in cerca di occupazione che impiegati in qualità di 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 17025:2005 e **le novità introdotte dalla recentissima Edizione 2017**. 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 del Sistema 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 28 Settembre 2018, presso il Centro S. Elisabetta (il venerdì) e le aule Gespar di V.lo Santa Maria (il sabato).

Il termine previsto è il 26 Gennaio 2019.

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 30.

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: 2005 (e verso l'Edizione 2017)

Docente: Dott. S. Sbaragli

Durata: 48 h (28 Settembre-20 Ottobre 2018)

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 17025:2005 attualmente in vigore e la transizione alla Edizione 2017 che sostituirà l'attuale entro e non oltre l'anno 2020**. 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, 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

Docenti: Prof. M. Careri, Prof. F. Bianchi, Dr.ssa G. Zappa

Durata: 34 h (26 Ottobre - 17 Novembre 2018)

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. 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

Docente: Prof. E. Marengo

Durata: 12 h (23, 24 Novembre 2018)

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

Docente: Dott. F. Divano

Durata: 12 h (30 Novembre - 1 Dicembre 2018)

Iscrizione al singolo modulo: CONSENTITA

I laboratori di prova che vogliono conformarsi alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 devono stimare l'incertezza di misurazione da associare ai risultati delle prove. 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). Verranno fornite le formule di calcolo da utilizzare e saranno discusse ed analizzate le norme per la stima dell'incertezza di misura (UNI CEI 70098-3 ed ISO 21748) ed esempi pratici, ricavati da casi reali.

Saranno analizzati approcci di stima all'incertezza di misura, attuali, capaci di sfruttare i dati dei controlli qualità normalmente eseguiti dai laboratori.

Verrà infine fatta una panoramica sulla principale legislazione inerente l'utilizzo dell'incertezza di misurazione per la valutazione della conformità dei prodotti.

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

Validazione delle Formule su MS/Excel

Docente: Ing. P. Borghi

Durata: 6 h (7 Dicembre 2018)

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 Regolatori" 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®.

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

Docente: Dott. D. Spolaor

Durata: 10 h (14, 15 Dicembre 2018)

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.

Quality by design

Docente: Prof.ssa S. Furlanetto

Durata: 12 h (11, 12 Gennaio 2019)

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

Docente: Ing. P. Giardina

Durata: 12 h (18, 19 Gennaio 2019)

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.

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

Docente: Dott. F. Divano

Durata: 12 h (25, 26 Gennaio 2019)

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. Relatori: Dott.ssa S. Tramontin (ACCREDIA), Dott. A. Messori (Parmalat SpA), Dott.ssa S. Coppi (Arpae Emilia Romagna), Dott. M. Mattioli (Chiesi Farmaceutici S.p.A.)

Durata: 8 h

Costi

Iscrizione all'intero corso: € 1700,00*

Iscrizione per singolo modulo (12 h): € 600,00

Iscrizione modulo LIMS (6 h): € 300

(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 **27 Luglio 2018**, la seconda, per un importo pari a € 700, dovrà essere versata entro il **7 Settembre 2018**.

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 € 1300. 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 **7 Settembre 2018** compilando l'apposito modulo reperibile sul sito:

<http://www.unipr.it/didattica/post-laurea/corsi-di-perfezionamento> alla voce Corsi di Perfezionamento a.a. 2017/2018 ed inviandolo, insieme alla copia del bonifico bancario attestante l'avvenuto pagamento, a federica.bianchi@unipr.it specificando come oggetto: "Iscrizione Corso Perfezionamento Qualità 2017-2018".

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 27 Luglio 2018 con rimborso totale della somma versata. Non è previsto alcun rimborso per rinunce pervenute dopo questa data.

Informazioni

Direttore del corso:

Prof.ssa Federica Bianchi

Tel. 0521 905446

E-mail: federica.bianchi@unipr.it

Sito web

<http://www.unipr.it/node/17690>