



### MASTER

#### Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova

### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

### Obiettivi generali

- Accrescere la competenza e le abilità del personale operante all'interno dei laboratori e del controllo qualità
- Fornire un quadro completo ed esaustivo di tutte le metodiche di gestione del laboratorio, con riferimento alle norme più aggiornate
- Fornire un quadro di riferimento statistico adeguato ad applicare le più moderne metodiche di gestione (es. calcolo incertezza di misura)
- Illustrare le più moderne metodiche preventive, in grado di gestire un laboratorio in maniera innovativa
- Fornire un quadro organizzativo e gestionale di un laboratorio, che permetta di mettere in atto una gestione efficace del laboratorio

### Destinatari

Responsabili di qualità e controllo qualità, responsabili di laboratorio

### Durata 6 mesi

(di cui 3 per la realizzazione del master e 3 per le applicazioni)

## La Metrologia e la gestione dei Laboratori di prova e taratura

### Finalità

- Favorire lo sviluppo delle attività aziendali attraverso l'innalzamento delle conoscenze e delle competenze dei lavoratori in tema di metrologia e processi di misura adottati dal laboratorio, al fine di migliorare la soddisfazione del cliente, nonché sviluppare la capacità di acquisire tecniche e metodologie di misura
- Presentare i più moderni schemi normativi applicabili alla gestione del laboratorio, fornendo le interpretazioni più consone ad un efficace recepimento dei requisiti specifici ed alla loro applicazione alla gestione del laboratorio
- Favorire una rapida comprensione o aggiornamento delle competenze in relazione alle metodiche applicabili, anche attraverso esempi specifici
- Consentire l'individuazione dei fattori che costituiscono la competenza del laboratorio
- Rendere operativo un percorso efficace che permetta di adeguare continuamente le competenze alle esigenze specifiche

### Premessa

La gestione dei laboratori sta subendo una rapida trasformazione nei modi di operare, negli obiettivi, nei criteri gestionali, nelle metodiche.

Gli sforzi normativi, significati dall'emissione di un numero crescente di norme tecniche e gestionali stanno a dimostrare la volontà di voler mettere a disposizione degli utenti metodiche, strumenti e tecniche in linea con l'evoluzione scientifica, in modo da permettere, a chi deve gestire il laboratorio, di poterle facilmente applicare. Inoltre le crescenti esigenze dei Clienti, in settori merceologici diversi, richiedono al laboratorio di dover assicurare un insieme sempre più vasto di aspetti, sviluppando competenze e professionalità prima non necessarie o spesso presenti solo in strutture molto specialistiche.

In cosa consiste il Master che si propone?

E' un approccio strutturato, che si avvale di riferimenti normativi condivisi ed internazionalmente riconosciuti, che consenta, da un lato di riesaminare le prassi già in essere, dall'altro di confrontare ed eventualmente aggiornare

nare le tecniche finora utilizzate. L'adozione di un approccio strutturato per la gestione dei Laboratori presuppone l'adozione sistemica di tecniche statistiche necessarie per specifiche applicazioni (es. determinazione degli intervalli di conferma metrologica o calcolo dell'incertezza di misura), nonché consolidare all'interno del laboratorio strumenti preventivi consoni al miglioramento continuo dei processi di gestione del laboratorio.

Il Master sviluppa, in circa 13gg. di aula e 10gg applicative, per un totale di circa 23gg. in circa sei mesi, un approccio sequenziale che parte dai concetti base, in linea con i requisiti della norma ISO 9000, che si ritengono completamente acquisiti, trattati al solo scopo di consentire ai partecipanti un refreshment strutturato sulle azioni già adottate e prende in considerazione i seguenti aspetti:

- I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - (3gg.)
- La statistica per la metrologia (2gg.)
- I metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica in accordo alla UNI EN ISO 10012 (2gg.)
- L'incertezza di misura ed i criteri per determinarla (UNI CEI ENV 13005) (2gg.)
- L'audit di un laboratorio in accordo alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e alla UNI EN ISO 10012 (2gg.)
- La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura (2gg.)

La nostra esperienza specifica nell'erogazione di questo Master è stata maturata in importanti Gruppi industriali italiani e multinazionali, non solo nell'erogazione del presente Master, ma anche per l'accreditamento di specifiche prove, sia di tipo meccanico, sia chimiche, sia in campo alimentare e si avvale di un team di primaria importanza, con competenze specialistiche documentate (valutatori ACCREDIA, esperti di gestione laboratori).

### **Descrizione dell'approccio**

#### **A) FORMAZIONE**

Tutto l'intervento si caratterizza per le sue peculiarità che sono riassumibili in: "imparare facendo".

Tutto l'iter formativo è strutturato al fine di assicurare la misurabilità del

sapere acquisito, partendo da un test di ingresso che serve a conoscere i livelli di conoscenza iniziali dei partecipanti, per poter meglio modulare l'intervento formativo sulle specifiche esigenze. Durante il percorso didattico ogni partecipante sarà continuamente seguito ed il suo apprendimento misurato, attraverso test di autovalutazione, in modo da poter assicurare il rispetto degli obiettivi di "sapere acquisito" dichiarati.

Per ogni modulo saranno forniti ai partecipanti:

- a) materiale didattico completo ed esaustivo redatto specificamente per l'intervento formativo
- b) casi di studio e lavori di gruppo necessari a comprendere le specificità degli argomenti trattati
- c) vademecum operativo, che riporta per ogni argomento trattato una sequenza specifica di passi operativi da attuare, corredati dagli esempi specifici realizzati insieme al docente durante le applicazioni, che possono servire come punto di riferimento per l'autoimplementazione, con una discussione ragionata dei passi da compiere per l'applicazione nelle rispettive realtà
- d) questionari di autovalutazione per verificare l'efficace apprendimento dei concetti. Al termine del corso sarà rilasciato ad ogni partecipante un attestato di partecipazione.

#### **B) APPLICAZIONE**

L'applicazione sarà svolta presso le rispettive realtà operative dei partecipanti e consiste in un'applicazione completa delle tematiche trattate nel Master. Come detto, i partecipanti saranno guidati "passo passo" da un docente durante le applicazioni da fare all'interno della propria realtà. Le fasi applicative sono relative ad argomenti specifici, concordati con la Commitenza, e che possono riguardare almeno le seguenti tematiche:

- a) applicazione dei criteri di campionamento alle prove di laboratorio
- b) analisi del sistema di misura (guida al calcolo delle ripetibilità, riproducibilità, accuratezza, linearità e stabilità, scostamento)
- c) calcolo dell'incertezza di misura

d) determinazione degli intervalli di conferma metrologica

e) impostazione della validazione di un metodo di prova. Il tempo necessario all'effettuazione di ogni applicazione è complessivamente non inferiore a tre mesi, con un impegno di giorni/uomo di docenza esterna di circa 10gg.

Al termine del Master e delle applicazioni suddette, i partecipanti saranno in grado di effettuare correttamente ed in maniera autonoma le suddette applicazioni.

### **Prerequisiti da parte dei partecipanti**

Per la partecipazione al Master non esistono specifici prerequisiti di conoscenza, in quanto i partecipanti saranno addestrati nelle varie fasi del percorso all'acquisizione dei metodi e delle tecniche necessarie. Pertanto il Master si rivolge anche a personale neo assunto.

I prerequisiti generali sono:

- livello di scolarità non inferiore a diploma di scuola media superiore
- conoscenza di base della struttura organizzativa di un laboratorio

L'esistenza dei suddetti requisiti sarà valutata attraverso un test iniziale che serve esclusivamente a misurare le competenze e le esperienze possedute dai partecipanti.

# 1. I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025

## MASTER

Durata 3 gg.

**Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova**

## MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

## Contenuti

- Test di autovalutazione delle conoscenze pregresse
- Il glossario della metrologia e della gestione dei laboratori, in accordo alla norma UNI CEI 70099
- Richiamo dei principali concetti di metrologia tratti dalla norma UNI EN ISO 9000
- La metrologia e sua classificazione
- Il concetto di competenza e le componenti della competenza in un laboratorio di prova o taratura
- I requisiti gestionali: inquadramento e strutturazione
- L'organizzazione e le modalità di definizione di una struttura organizzativa
- La tenuta sotto controllo della documentazione: la struttura documentale ed i documenti necessari al funzionamento del sistema di gestione – Possibile schema di struttura documentale
- La documentazione di origine esterna: ACCREDIA, norme – I requisiti da tener conto nella progettazione del sistema di gestione
- Le procedure gestionali per la gestione di un laboratorio interno all'azienda: contenuti e criteri
- Le unità di misura ed il sistema di misura internazionale (UNI CEI ISO 80000-1)
- Il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti: l'analisi dei dati relativi al cliente, i criteri di valutazione delle richieste e gli aspetti da verificare
- Il subappalto delle prove e delle tarature ed i criteri da rispettare
- L'approvvigionamento dei servizi e forniture: i dati d'acquisto, la qualifica dei fornitori, la verifica del prodotto acquistato
- I meccanismi reattivi del sistema: la gestione dei reclami del Cliente, la gestione delle attività di prova e taratura non conformi, le azioni correttive e le azioni preventive – Esempi di possibili schemi di procedure e di modulistica da utilizzare
- Il miglioramento e le modalità di gestione
- La tenuta sotto controllo delle registrazioni: registrazioni gestionali e tecniche e criteri di classificazione e gestione
- Gli audit interni ed i criteri di pianificazione e gestione all'interno di laboratori di prova e/o di taratura
- Il riesame da parte della direzione
- I requisiti tecnici: inquadramento e strutturazione
- Il personale ed i criteri di assicurazione della competenza: addestramento, abilità e competenza – I criteri di valutazione della competenza del personale
- Il luogo di lavoro e le condizioni ambientali: i criteri da assicurare, in relazione all'operatività del laboratorio
- I metodi di prova e taratura: tipologie di metodi (metodi sviluppati dal laboratorio, metodi non normalizzati)
- La validazione dei metodi ed i criteri per validare un metodo di prova o taratura
- Le prove interlaboratorio: criteri di programmazione e gestione

- 
- I metodi di misura e loro caratteristiche: diretto, differenziale, indiretto, ecc.
  - La stima dell'incertezza di misura: aspetti specifici nei laboratori di prova ed in quelli di taratura: inquadramento delle finalità e delle metodiche applicabili
  - La tenuta sotto controllo dei dati relativi alle misure: raccolta e format utilizzabili
  - Introduzione alle caratteristiche delle misure ed ai parametri utilizzabili
  - Le apparecchiature ed i criteri di gestione: procedura di gestione, format, aspetti relativi
  - La riferibilità delle misure e la catena metrologica
  - I materiali di riferimento ed i campioni di riferimento: esempi di procedure e criteri di gestione
  - Il campionamento per variabili e per attributi: norme di riferimento (es. UNI ISO 2859, ecc.)
  - La manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova o a taratura: esempi di specifiche procedure
  - L'assicurazione qualità dei risultati di prova e taratura: l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati, la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative, la ripetizione di prove o di tarature utilizzando metodi identici o differenti, l'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati, la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto
  - La presentazione dei risultati di prova e di taratura: contenuto dei rapporti di prova e dei certificati di taratura
  - **Test di autovalutazione dell'apprendimento**
-

## 2. Statistica per la metrologia

### MASTER

#### Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova

Durata 2 gg.

### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > **Statistica per la metrologia**
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

### Contenuti

- Test di ingresso
- Introduzione alla Statistica Descrittiva
- Criteri e tecniche per la raccolta dei dati
- Gli istogrammi, curve cumulative e densità di frequenza/probabilità
- Media, mediana, moda, escursione e deviazione standard
- Distribuzioni statistiche: distribuzione normale di Gauss e altre distribuzioni
- Limiti delle stime in ambito di Statistica Descrittiva
- Quadro di riepilogo delle principali distribuzioni statistiche e relativi impieghi
- Campionamento casuale, sistematico, stratificato e a grappolo
- Dimensionamento del campione
- Stime puntuali e stime per intervalli
- Distribuzione delle medie campionarie
- I piani di campionamento per variabili e per attributi: caratteristiche, vantaggi e svantaggi, aspetti caratteristici
- La matrice dell'errore di campionamento e suo utilizzo
- Stime per intervalli con deviazione standard nota (o campioni grandi)
- Stime per intervalli con deviazione standard incognita e campioni piccoli: t di Student
- Cenni all'analisi di correlazione
- Cause comuni e cause speciali nei processi produttivi
- Il controllo statistico di processo: SPC
- Le carte di controllo e loro utilizzo in metrologia
- Determinazione dei limiti della carta di controllo della Media
- Gli indici di capacità del processo: cp, cpk
- Stima della percentuale di non conformi e ipotesi Motorola
- Cifre significative per la definizione del valore numerico di una misura
- Analisi del sistema di misura: ripetibilità e riproducibilità, stabilità, linearità, scostamento e criteri di calcolo
- Schema riassuntivo delle metodologie statistiche utilizzate in metrologia

### 3. Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)

---

#### MASTER

**Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova**

**Durata 2 gg.**

#### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > **Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)**
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

#### Contenuti

---

- Presentazione del corso
- Test d'ingresso
- Il glossario relativo alla conferma metrologica
- La normativa di riferimento: inquadramento della UNI EN ISO 10012
- I processi di conferma metrologica
- Requisiti generali
- La responsabilità della Direzione
- La gestione delle risorse: umane, relative all'informazione, risorse materiali, fornitori esterni
- Conferma metrologica e realizzazione dei processi di misurazione: inquadramento dei requisiti
- I criteri ILAC G 24 e OILM D 10
- I criteri riportati nelle norme della serie UNI EN ISO 14253
- Il processo di misurazione ed i metodi utilizzabili per la conferma metrologica: a tempo di calendario, in base all'utilizzo, carta di controllo, metodo della scatola nera, altre tecniche statistiche
- Confronto tra i metodi
- Esempificazioni specifiche relative alla conferma metrologica per alcune tipologie di strumenti
- Analisi e miglioramento del sistema di gestione della misurazione

## 4. Incertezza di misura ed i criteri per determinarla

### MASTER

#### Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova

Durata 2 gg.

### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > **Incertezza di misura ed i criteri per determinarla**
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

### Contenuti

- Test di autovalutazione delle conoscenze pregresse
- L'incertezza di misura: introduzione alla norma UNI CEI ENV 13005
- I sistemi di misura ed i risultati di misura
- Richiamo dei metodi statistici per il calcolo dell'incertezza
- L'errore di misura e sua genesi
- L'errore e l'incertezza di misura
- Il GUM e le guide ILAC per il calcolo dell'incertezza nel processo di prova e nel processo di taratura della strumentazione
- Le norme della serie UNI EN ISO 14253 (parte 1,2,3) e loro applicazioni per il calcolo dell'incertezza di misura
- Le componenti dell'incertezza: il processo di misura e le sue componenti (selezione del campione, preparazione del campione, operatore e suoi apporti all'incertezza, l'attività di misura, l'apparecchiatura e suoi apporti all'incertezza, il metodo, le condizioni ambientali, il materiale utilizzato, la raccolta dei dati e la loro interpretazione)
- Le componenti dell'incertezza: il sistema di misura (apporti derivanti dalla riferibilità a campioni nazionali ed internazionali lungo il canale di misura)
- I diversi tipi di incertezza: incertezza tipo, valutazione dell'incertezza di categoria A, di categoria B, incertezza tipo composta, incertezza estesa
- I criteri di calcolo per la valutazione di categoria A dell'incertezza tipo
- I criteri di calcolo per la valutazione di categoria B dell'incertezza tipo
- Illustrazione grafica della valutazione dell'incertezza tipo
- La determinazione dell'incertezza di tipo composta: le grandezze d'ingresso non correlate e correlate
- La determinazione dell'incertezza estesa: la scelta del fattore di copertura
- La dichiarazione dell'incertezza nei rapporti di prova e taratura
- Il budget dell'incertezza ed i criteri di calcolo: la determinazione dei valori ottimali per il laboratorio
- Il calcolo dell'incertezza in funzione delle diverse distribuzioni statistiche dei dati: normale, triangolare, rettangolare, ecc.
- Le cifre significative per la dichiarazione dell'incertezza: i criteri ACCREDIA e le scelte del laboratorio
- Le guide ACCREDIA per la valutazione e l'espressione dell'incertezza delle misurazioni e le norme specifiche applicabili a diverse metodologie di prove: esempio guidato di calcolo
- Test di autovalutazione dell'apprendimento

## 5. Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio

### MASTER

Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova

Durata 2 gg.

### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > **Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio**
- > La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura

### Contenuti

- Test d'ingresso
- Inquadramento dei requisiti della norma UNI EN ISO 19011
- Richiamo di concetti di Controllo Qualità e Assicurazione Qualità in un laboratorio
- Gli obiettivi e le finalità di un audit in un laboratorio
- Gli aspetti della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e della UNI EN ISO 10012 da verificare
- Il piano di audit in accordo alle normative applicabili all'interno di un laboratorio e le frequenze di effettuazione
- La preparazione di un audit: l'analisi della documentazione (manuale, procedure, rapporti di prova, feedback del Cliente) e l'elaborazione delle check list
- I parametri non tecnici da valutare durante un audit: analisi del processo di misura e del sistema di misura, le attrezzature e gli aspetti ambientali
- I parametri tecnici da valutare: il campionamento, la strumentazione, la validazione dei metodi di prova, i criteri di taratura adottati ed i metodi scelti per gli intervalli di taratura, l'acquisizione e l'elaborazione dei dati relativi alle prove ed alle tarature, l'incertezza di misura e le metodiche adottate, i confronti interlaboratori e la loro organizzazione e gestione, la sicurezza e gli aspetti ambientali del laboratorio.
- Esempi di check list specifiche elaborabili per la conduzione dell'audit in un laboratorio e discussione con i partecipanti
- La conduzione dell'audit e la raccolta delle evidenze
- La tattica dell'auditor e del verificato
- Il rapporto di audit e la registrazione delle evidenze raccolte
- Il follow-up e la chiusura dell'audit



## 6. La valutazione delle competenze del personale di laboratorio

---

### MASTER

#### Metrologia e gestione dei laboratori di misura e prova

Durata 2 gg.

### MODULI

- > I requisiti della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 e loro applicazione all'interno dei laboratori di prova
- > Statistica per la metrologia
- > Metodi per determinare gli intervalli di conferma metrologica (UNI EN ISO 10012)
- > Incertezza di misura ed i criteri per determinarla
- > Audit di un laboratorio (UNI EN ISO 19011) applicata ad un laboratorio
- > **La valutazione della competenza nei laboratori di prova e taratura**

### Contenuti

---

- Test iniziale di autovalutazione delle conoscenze pregresse
- Inquadramento dei requisiti di competenza richiesti dalla ISO/IEC 17025
- Esempio di una possibile procedura per la gestione e valutazione delle competenze
- Il percorso conoscenza-abilità-competenza ed i criteri da adottare per assicurarla
- La valutazione delle competenze in metrologia: gli aspetti che caratterizzano la valutazione
- Illustrazione step-by-step del percorso di valutazione delle competenze ed i metodi adottabili
- Gli aspetti caratterizzanti la valutazione della competenza: aspetti generali di metrologia , sistemi di misura, sistemi di taratura, metodi di prova e taratura, statistica per metrologi, sistema di gestione qualità del laboratorio, incertezza di misura
- Simulazione guidata alla valutazione delle competenze
- **Test finale di autovalutazione delle conoscenze acquisite**