

UNI EN ISO 9001:2015 LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE DI MISURA

7-8 APRILE 2022

PRESENTAZIONE

Il corso presenta i requisiti di un sistema di gestione per la qualità conforme al modello normativo UNI EN ISO 9001:2015 e suggerisce le soluzioni da adottare per soddisfare i requisiti ottimizzando costi e benefici. Inoltre fornisce i criteri decisionali e le modalità operative per aumentare l'efficienza delle attività di controllo e collaudo.

OBIETTIVI

Il corso, dopo una introduzione sui termini e le definizioni metrologiche, mira a far comprendere l'importanza della conferma metrologica, della taratura e di effettuare misure che garantiscano la riferibilità metrologica. Analizza puntualmente ogni requisito della norma UNI EN ISO 9001:2015 afferente la strumentazione allo scopo di chiarirne l'utilità e suggerirne le modalità di adempimento ottimali. Chiarisce quindi il legame tra requisiti sui prodotti e requisiti sulla strumentazione e presenta i documenti e gli strumenti gestionali idonei per impostare in azienda in modo autonomo il proprio sistema di gestione della strumentazione adempiendo al dettato normativo.

DESTINATARI

Responsabili della qualità o addetti al controllo qualità, addetti alla gestione e taratura degli strumenti, operatori addetti al controllo e collaudo dei prodotti.

DOCENTE

ALDO PONTERIO - Membro UNI/CT 047/GL 05 "Apparecchiature di misura"

CONDIVIDIAMO IL NOSTRO PATTO D'AULA

-Conosciamoci: iniziamo con un giro di presentazione. Ognuno di noi potrà dire di cosa si occupa, in quale ambito lavora, quali aspettative ha rispetto al corso. Se il corso si svolge da remoto rendiamoci riconoscibili scrivendo il nostro nome e cognome nella nostra finestra di Zoom

-Partecipiamo attivamente e confrontiamoci: il corso è un momento di apprendimento che passa anche dal confronto con il docente e i partecipanti. Facciamo domande, chiediamo chiarimenti, ascoltiamo i contributi di tutti

-Utilizziamo gli strumenti in modo consapevole: se il corso si svolge da remoto teniamo preferibilmente accesa la webcam; silenziamo il microfono quando non stiamo parlando; alziamo la mano per richiedere la parola; usiamo la chat se indicato dal docente. Se il corso si svolge in presenza, alziamo la mano per richiedere la parola

-Stabiliamo insieme le pause e rispettiamo

-Evitiamo distrazioni: per quanto possibile, silenziamo il telefono ed evitiamo di leggere mail o messaggi. Durante le pause avremo modo di gestire eventuali urgenze

-Contribuiamo al miglioramento dei corsi UNITRAIN: al termine del corso, compiliamo il questionario di customer satisfaction e forniamo eventuali suggerimenti di miglioramento

-Per il rispetto della privacy di tutti, non ci è permesso effettuare registrazioni audio, video o acquisire screenshot

IL TEAM UNITRAIN SI IMPEGNA A:

-Inviarvi il materiale didattico

-Elaborare ed inviare l'attestato di partecipazione a chi abbia frequentato almeno il 90% dell'ammontare ore del corso. UNITRAIN si riserva la facoltà di verificare, a campione, l'effettiva partecipazione al corso attraverso appelli intermedi.



Programma

1° GIORNO

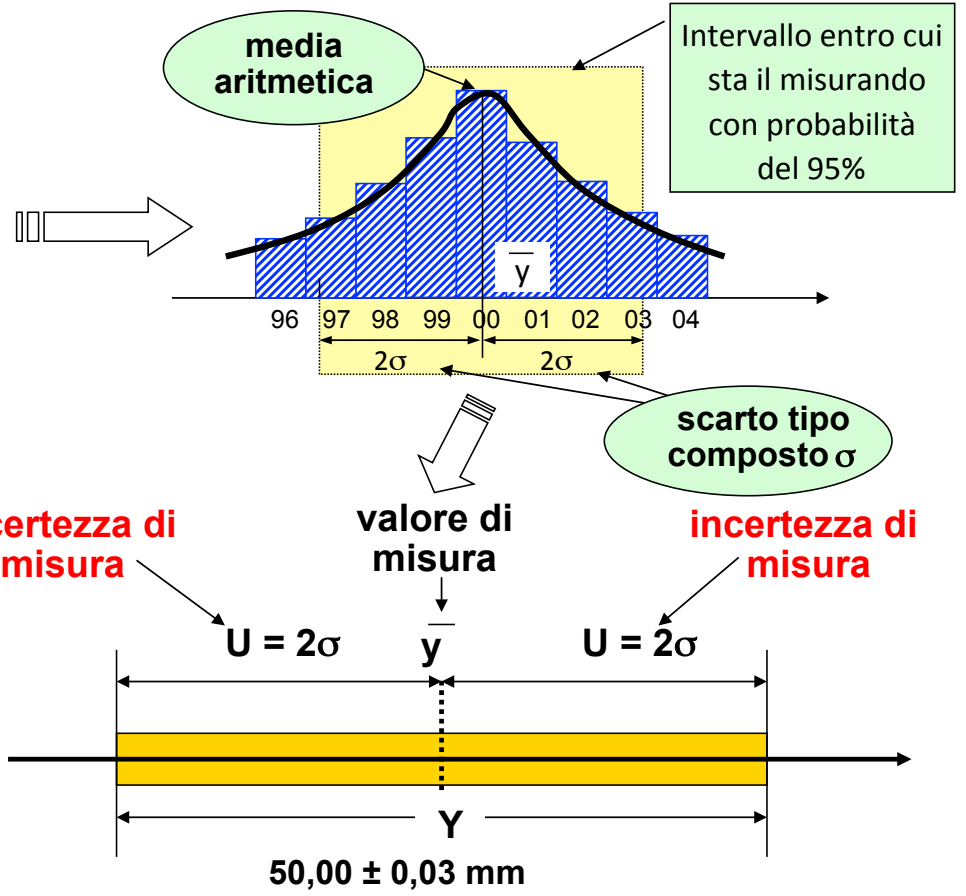
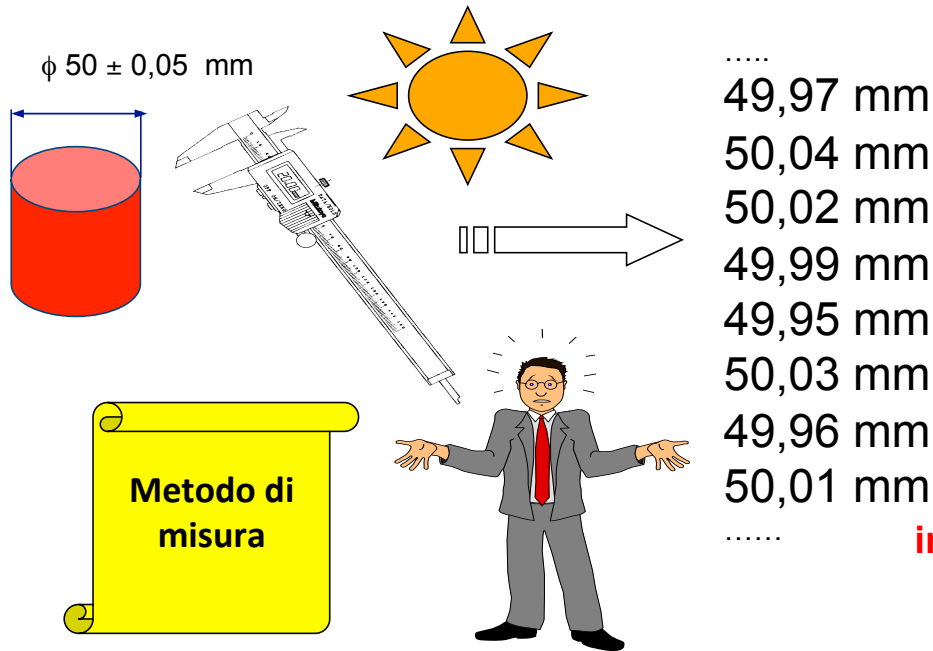
- Termini e definizioni metrologiche fondamentali:
Riferibilità metrologica, Sistema Nazionale di Taratura
- Il Requisiti del modello ISO 9001 sulle apparecchiature di misura (1a parte)
- Qualificazione del personale
- Taratura e intervalli di taratura
- Conferma metrologica

2° GIORNO

- Il Requisiti del modello ISO 9001 sulle apparecchiature di misura (2a parte)
- Gestione delle non conformità inerenti i processi di misura
- Il controllo del processo di misura
- Documenti e strumenti gestionali
- Etichettatura
- Procedura e rapporto di taratura

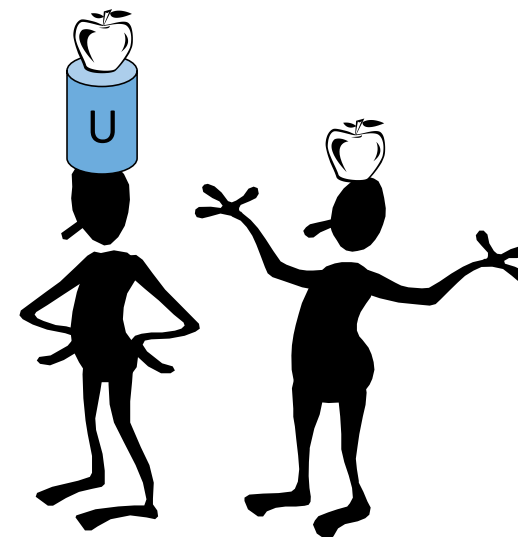
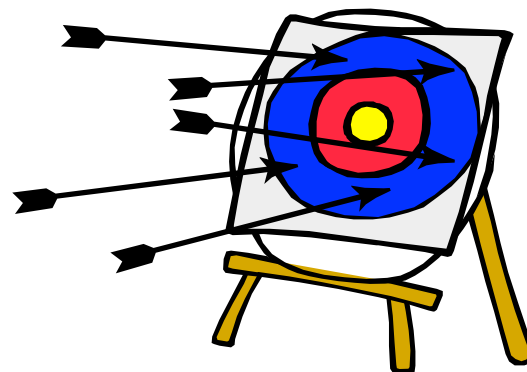
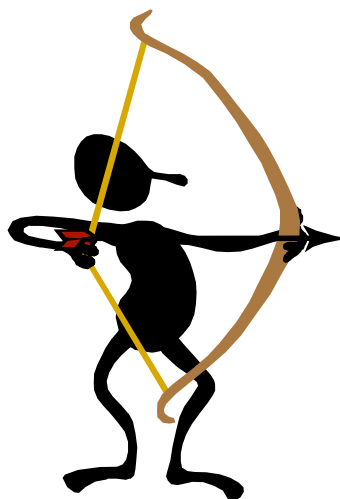


Il processo di misurazione



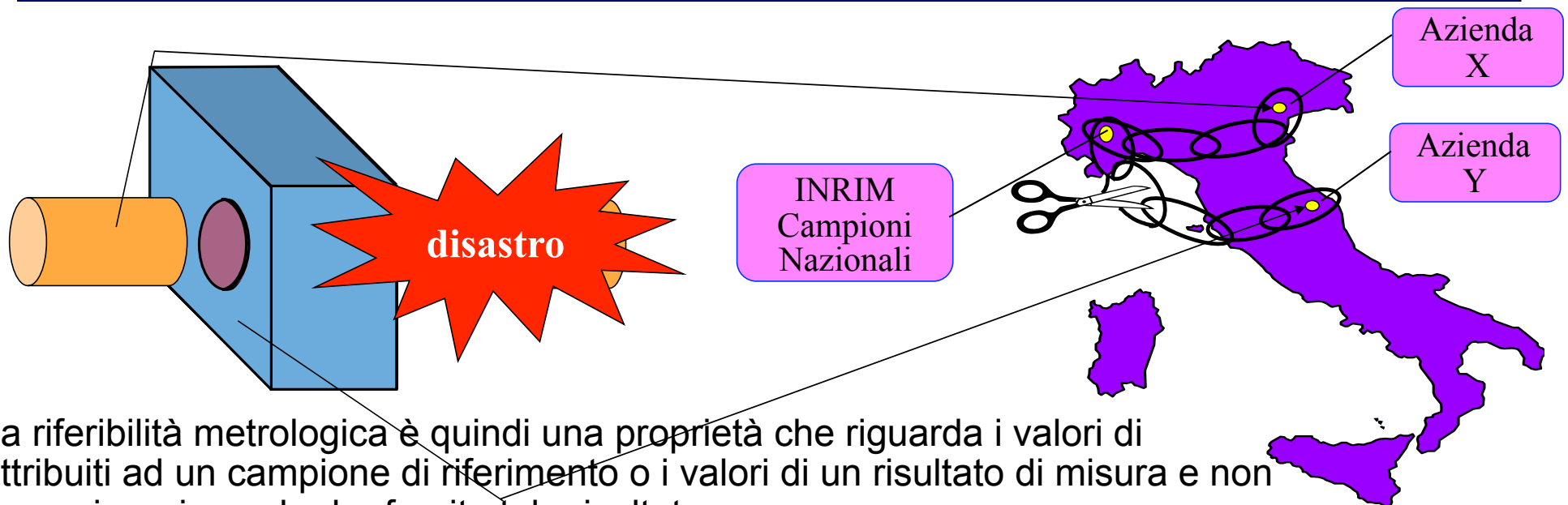
“parametro non negativo che caratterizza la dispersione dei valori di una grandezza che sono attribuiti a un misurando, sulla base delle informazioni utilizzate (VIM 2.26)

Come tenere conto dell'incertezza U



La riferibilità metrologica

Proprietà di un risultato di misura per cui esso è posto in relazione a un riferimento attraverso una documentata catena ininterrotta di tarature, ciascuna delle quali contribuisce all'incertezza di misura.



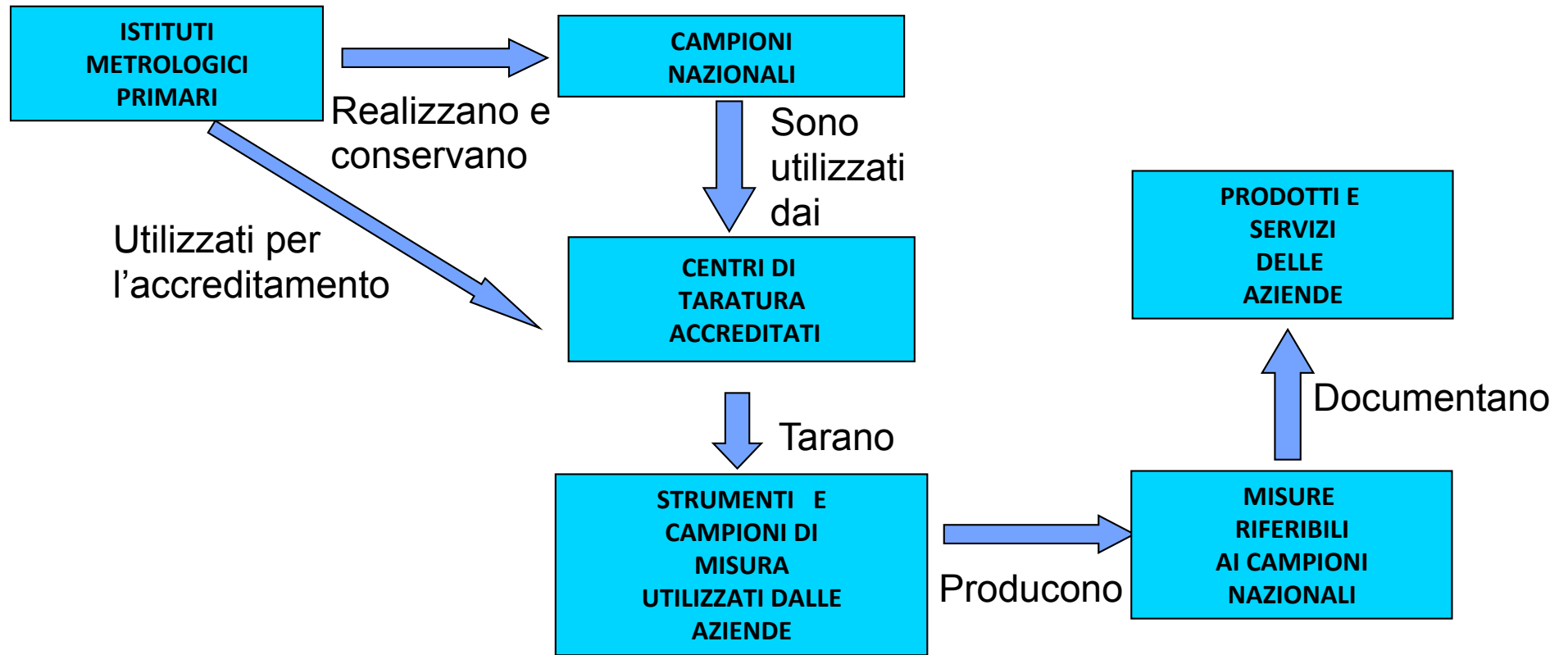
La riferibilità metrologica è quindi una proprietà che riguarda i valori di attribuiti ad un campione di riferimento o i valori di un risultato di misura e non l'organizzazione che ha fornito tale risultato

Il risultato di una misurazione è sempre riferibile se è ottenuto da:

- 1- Un istituto nazionale di metrologia cui servizi sono coperti da CIPM MRA;
- 2- Un laboratorio di taratura accreditato i cui servizi sono idonei e l'ente di accreditamento è coperto dagli accordi ILAC



Il Sistema Nazionale di Taratura



Definizioni

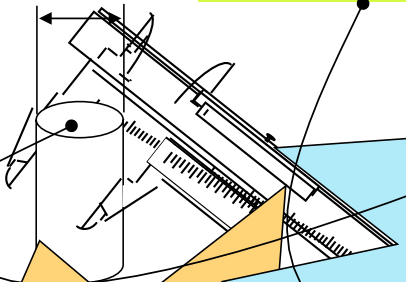
Risultato: 11 mm



Conforme

Non conforme

10 mm ± 0,05 mm



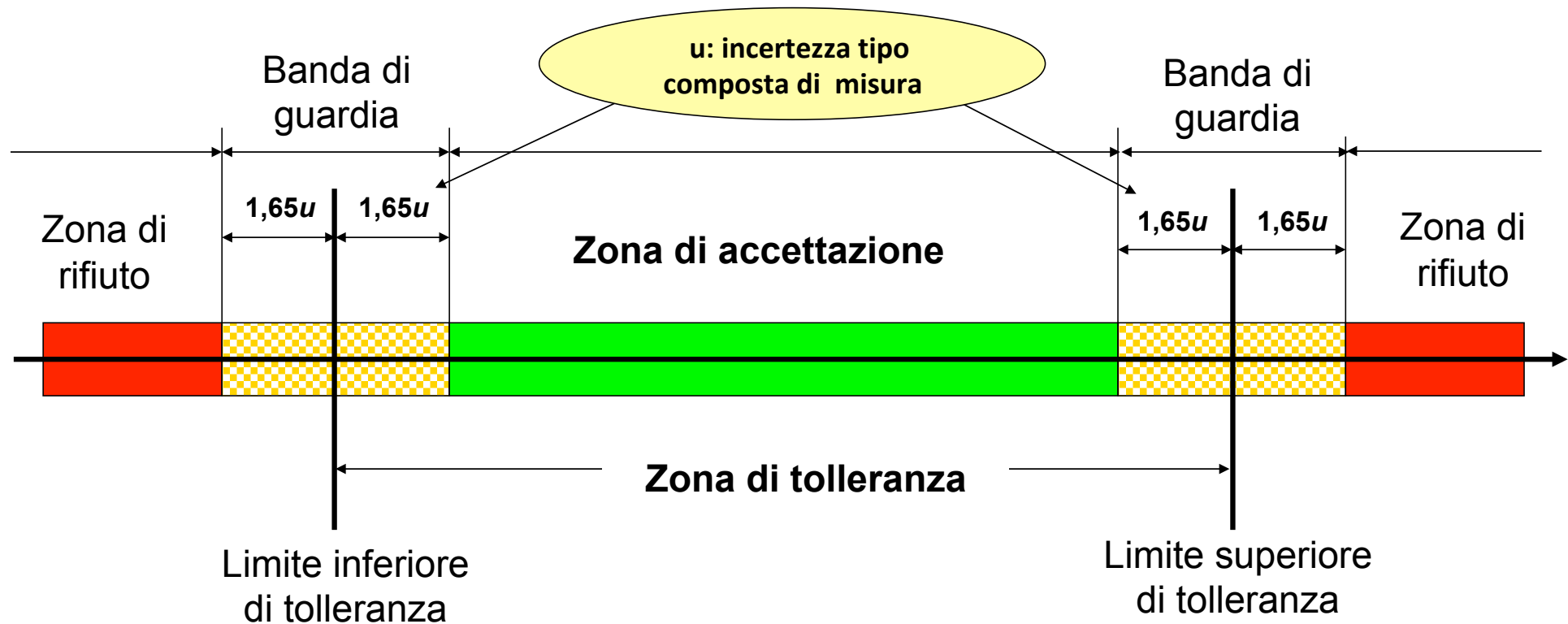
Valore nominale:
Valore di una caratteristica
indicata in una specifica
o in un disegno

Conformità:
Soddisfacimento
ai requisiti
specificati

Misurando:
Una determinata
grandezza
sottoposta
a misurazione

Zona di tolleranza:
Intervallo di valori
compreso fra i limiti
di tolleranza

ISO 14253-1 Verifica di conformità per pezzi lavorati



8.1 Pianificazione e controllo operativi

“l’organizzazione deve pianificare ed attuare e tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi ” :

- *determinando i requisiti per i prodotti e servizi;*
- *stabilendo i criteri per i processi e per l’accettazione di prodotti e servizi;*
- *determinando le risorse necessarie per conseguire la conformità ai requisiti relativi ai prodotti e servizi*
- *attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri*
- *determinando, mantenendo e conservando le informazioni documentate nella misura necessaria:*
 - *ad aver fiducia che i processi siano stati effettuati come pianificato*
 - *per dimostrare la conformità dei prodotti e servizi ai relativi requisiti*

Monitoraggio e Misurazione

Per **misurazione (o processo di misurazione)** si intende processo volto a ottenere sperimentalmente uno o più valori che possono essere ragionevolmente attribuiti a una grandezza.

Per **monitoraggio (o processo di monitoraggio)** si intende una attività di osservazione e/o di misurazione ad intervalli prestabiliti e comunque ripetuta nel tempo allo scopo di effettuare regolazioni.

Apparecchiature per misurazione



SONO APPARECCHIATURE PER MISURAZIONE :

- CAMPIONI MATERIALI (anelli di riscontro, blocchetti pianparalleli,)
- STRUMENTI DI MISURA (calibri, manometri, sistemi di misura in processo,..)
- MISURATORI PER ATTRIBUTI (tamponi lisci o filettati per misure P/NP,)
- MACCHINE DI PROVA (durometri, macchine per prova di trazione,)
- DIME, MASCHERE PER LAVORAZIONE O MONTAGGIO (solo se non sono previsti successivi controlli sul prodotto)
- AVVITATORI ELETTOPNEUMATICI (se utilizzati per eseguire serraggi con coppia prescritta)

7.1.5 Risorse per il monitoraggio e la misurazione

“Quando il monitoraggio o la misurazione sono utilizzati per verificare la conformità dei prodotti e servizi ai requisiti, l’organizzazione deve determinare e mettere a disposizione le risorse necessarie per assicurare risultati validi ed affidabili”

“per assicurare risultati validi...” → i dati ottenuti dalle misurazioni devono essere validi per prendere decisioni

L’organizzazione deve assicurare che le risorse messe a disposizione:

- a) siano adatte allo specifico tipo di attività di monitoraggio e misurazione da intraprendere;
- b) siano mantenute al fine di assicurare la loro continua idoneità allo scopo.

Per fornire evidenza della conformità dei prodotti ai requisiti occorre effettuare le verifiche di conformità e quindi far riferimento alla norma UNI EN ISO 14253-1.



9.1 Monitoraggio, misurazione, analisi e valutazione

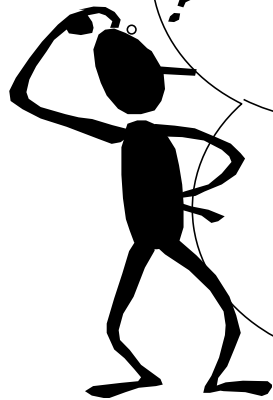
L'organizzazione deve determinare:

- a) cosa è necessario monitorare e misurare;*
- b) i metodi per il monitoraggio, la misurazione, l'analisi e la valutazione necessari per assicurare risultati validi;*
- c) quando il monitoraggio e la misurazione devono essere eseguiti;*
- d) quando i risultati del monitoraggio e della misurazione devono essere analizzati e valutati.*

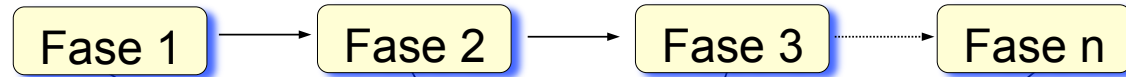
Stabilire le caratteristiche metrologiche degli strumenti in base a:

- caratteristiche del prodotto determinanti per la sua qualità;
- caratteristiche specificate a livello contrattuale;
- caratteristiche che costituiscono esigenze implicite del cliente o del mercato;
- caratteristiche legate alla salute, la sicurezza o l'impatto ambientale;
- caratteristiche la cui eventuale non conformità comporta notevoli costi;
- caratteristiche con un'elevata probabilità che si verifichi una non conformità, per esempio, per una capacità di processo produttivo non adeguata;
- caratteristiche le cui eventuali non conformità, sono difficili da evidenziare nei controlli successivi prima di arrivare al cliente od all'utilizzatore finale.

Cosa misuro?



Il processo di produzione



- Quali misurazioni sono da effettuare ?
- Quali sono le tolleranze prescritte dal progetto ?
- Quali apparecchi per misurazione occorre usare ?

Elenco degli strumenti e campioni materiali
(schede apparecchiature)

Strumenti e campioni in regime di conferma metrologica
(piano di conferma metrologica)

Campioni di riferimento

Campioni di lavoro

Strumenti di misura

Taratura presso centri accreditati

Taratura interna con campioni di riferimento

Taratura interna con campioni di lavoro

Qualificazione e certificazione del personale

Qualificazione del personale: dimostrazione della conformità ai requisiti di competenza che rendono complessivamente idoneo, in relazione a ciascuno specifico livello di qualificazione, il personale addetto ad un determinato settore di attività.

Certificazione del personale: atto mediante il quale una terza parte indipendente dichiara che, con ragionevole attendibilità, una determinata persona possiede i requisiti necessari e sufficienti per operare con competenza e professionalità in un determinato settore di attività.



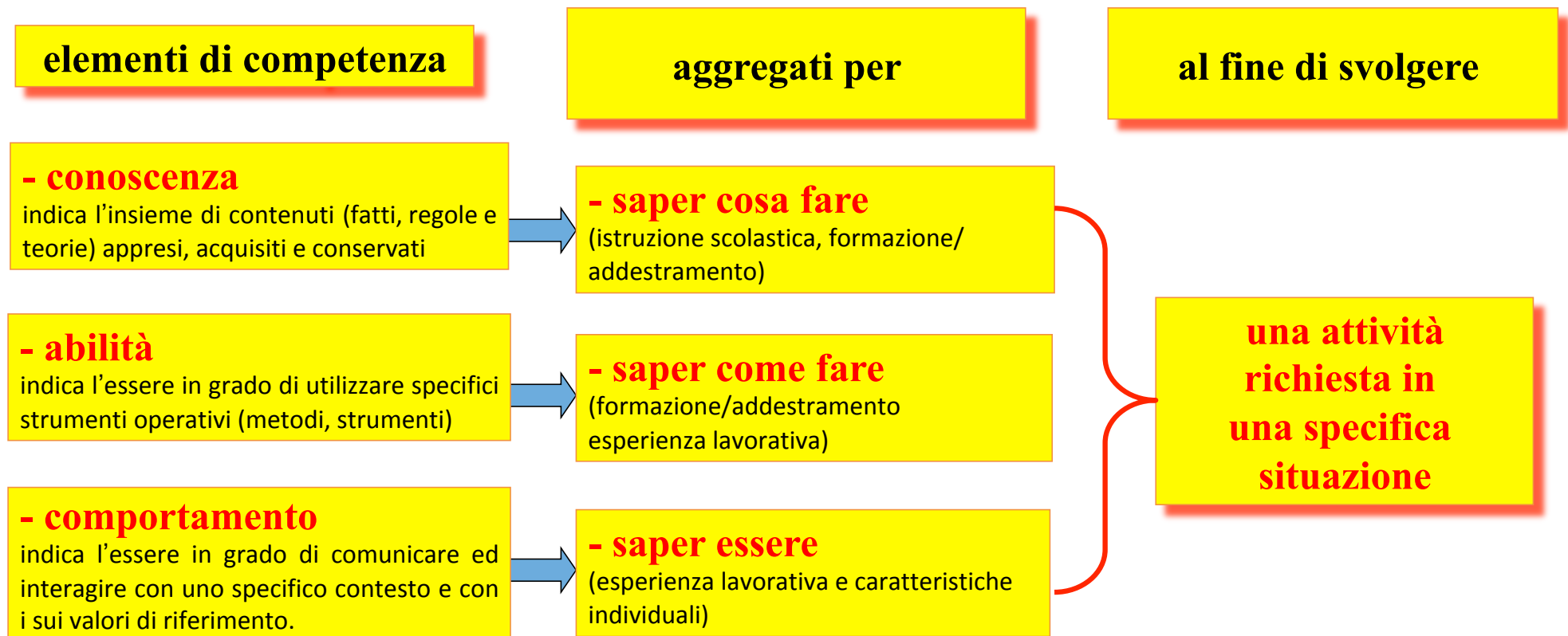
Gestione delle risorse umane

Uno dei compiti principali del responsabile dei processi di misurazione (funzione metrologica) è il saper identificare e sviluppare le **competenze**, intese come conoscenze, abilità e comportamenti, di chi è coinvolto nel processo. Individuate le competenze necessarie occorre predisporre percorsi formativi per colmare eventuali debiti formativi. Il personale deve essere **qualificato** verificando la conformità ai requisiti su istruzione di base, addestramento formazione ed esperienza lavorativa.

Anche la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 - **Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura** pone fortemente l'attenzione sul fatto che la qualità dei servizi resi dal laboratorio si basa sulla specifica competenza tecnica del personale, essenziale per assicurare la rispondenza del contenuto dei servizi ai particolari requisiti tecnici applicabili.

Competenza:

Aggregazione di conoscenze, abilità e comportamenti che devono essere posseduti per svolgere un determinato compito



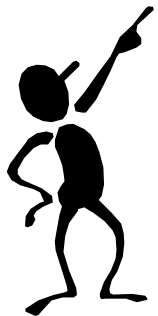
La gestione delle risorse umane

1. L'organizzazione deve determinare le competenze necessarie per le persone che svolgono attività lavorative sotto il suo controllo e che influenzano le prestazioni e l'efficacia del sistema di gestione per la qualità: modello di qualifica (es.:matrice competenze/funzioni o matrice competenze/processi).
2. Assicurare che queste persone siano competenti sulla base di istruzione, formazione o esperienza appropriate.
3. Intraprendere azioni per acquisire le necessarie competenze e valutare l'efficacia delle azioni intraprese: definire un piano di formazione;
4. Conservare appropriate informazioni documentate quale evidenza delle competenze: registrazione degli interventi di formazione, schede individuali, evidenza della qualifica secondo i criteri definiti.

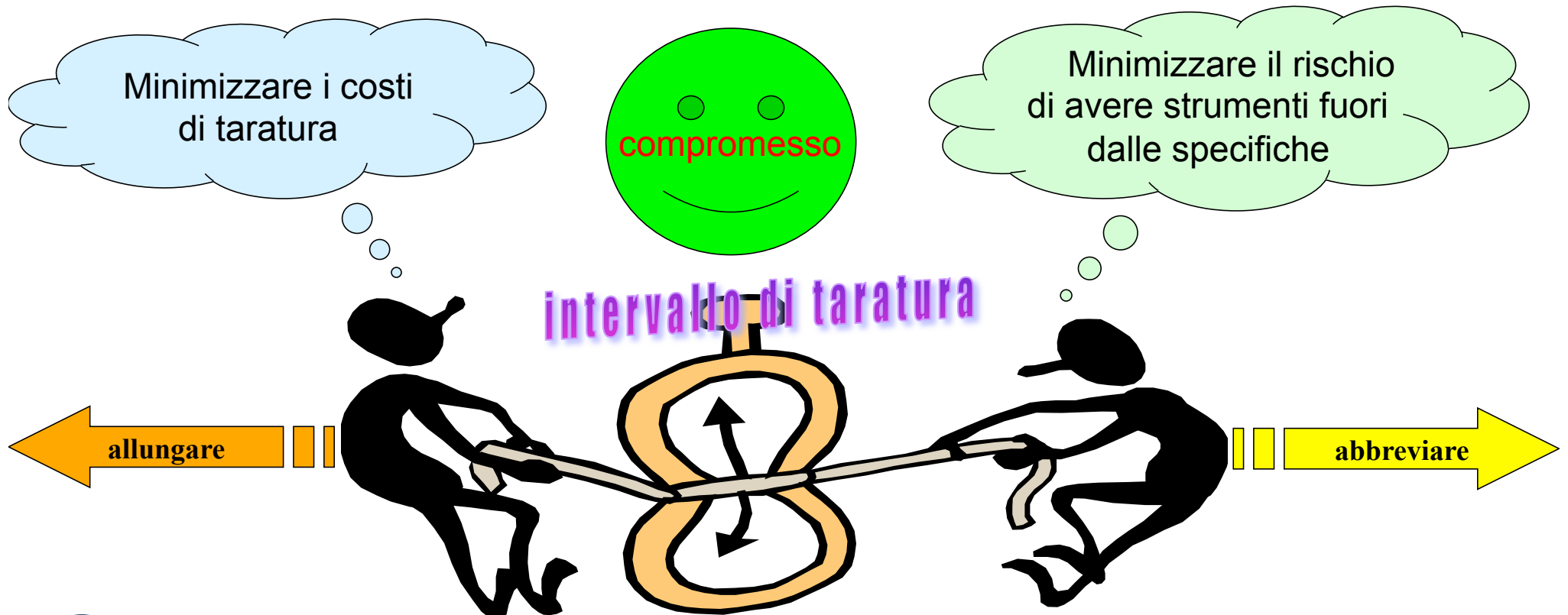
“Le apparecchiature devono essere tarate e/o verificate, ad intervalli specificati, o prima dell’utilizzo, a fronte di campioni riferibili a campioni di riferimento nazionali o internazionali; qualora tali campioni non esistano, la base utilizzata per la taratura o verifica deve essere conservata come informazione documentata;

La taratura

operazione eseguita in condizioni specificate, la quale in una prima fase stabilisce una relazione tra i valori di una grandezza, con le rispettive incertezze di misura, forniti da campioni di misura, e le corrispondenti indicazioni, comprensive delle incertezze di misura associate, e in una seconda fase usa queste informazioni per stabilire una relazione che consente di ottenere un risultato di misura a partire da una indicazione .



L'intervallo di taratura



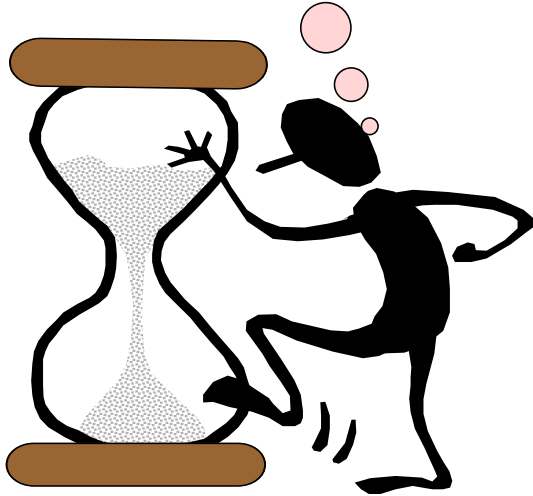
Riesame degli intervalli di taratura



- **le informazioni di tendenza ottenute dalle tarature interne e/o esterne precedenti**
- la stabilità propria dello strumento (tipo di strumento, tendenza all'usura, ecc.);
- le raccomandazioni fornite dal costruttore
- la frequenza d'impiego
- modalità d'uso e condizioni ambientali (temperatura, umidità, vibrazioni ecc.);
- l'accuratezza della misura desiderata
- eventuali norme tecniche applicabili.
- l'importanza delle conseguenze derivanti dal ritenere corretto un valore di misura errato
- la frequenza dei confronti con altri strumenti o campioni.

Riesame degli intervalli di taratura

Fai presto!
Ho bisogno
di tarare gli
strumenti



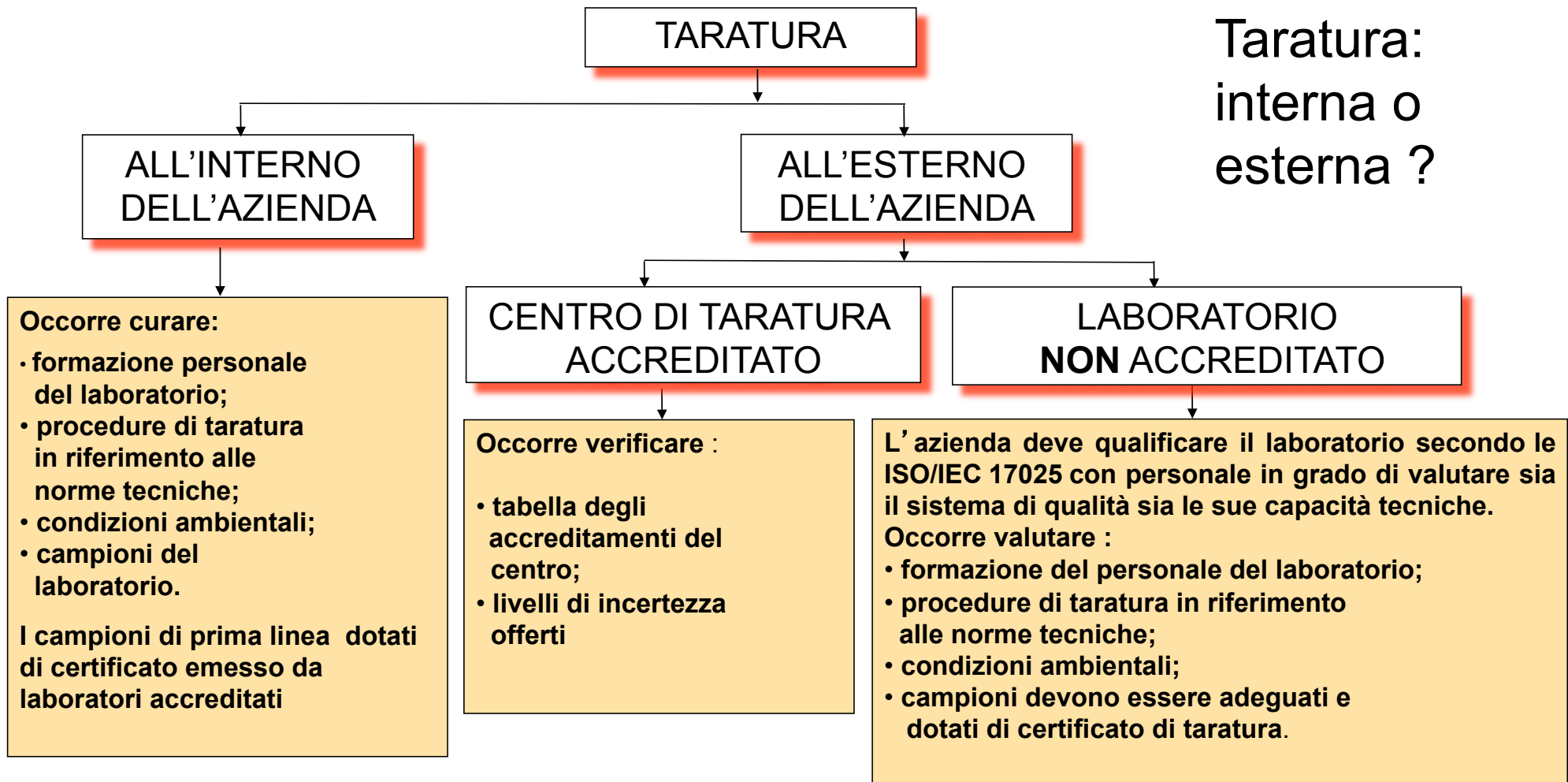
La taratura, oltre che allo scadere dell'intervallo di taratura, deve essere effettuata anche in una delle seguenti condizioni :

- una delle grandezze di influenza ha assunto valori esterni all'intervallo previsto durante l'uso o l'immagazzinamento;
- lo strumento è stato sottoposto a manutenzione;
- sono intervenuti eventi (per esempio shock meccanici o elettrici) che possono aver alterato il comportamento del dispositivo;
- sono stati manomessi i sigilli ai dispositivi di regolazione.

Perché tarare
???

- per garantire la riferibilità ai campioni internazionali
- per garantire il mantenimento delle capacità metrologiche richieste dallo strumento (conferma metrologica)
- per conoscere gli errori dello strumento per poi correggerli

Taratura:
interna o
esterna ?



La procedura di taratura



- Scopo
- Campo di applicazione
- Riferimenti
- Apparecchi impiegati e condizioni di misura
- Esami e controlli preliminari
- Esecuzione delle misure e raccolta dati
- Elaborazione dei dati
(eventuale conferma metrologica)
- Valutazione dell'incertezza di misura
- Emissione dei documenti di registrazione

La conferma metrologica

La UNI EN ISO 10012:2004 riporta la seguente definizione di conferma metrologica:

“**conferma metrologica**: insieme di operazioni richieste per garantire che un'apparecchiatura per misurazione sia conforme ai requisiti per l'utilizzazione prevista.”

Nota 1 La conferma metrologica generalmente comprende: la taratura e la verifica; ogni aggiustamento o riparazione necessari e la conseguente nuova taratura; il confronto con i requisiti metrologici per l'utilizzo previsto dell'apparecchiatura; ogni sigillatura ed etichettatura richiesta.

Nota 2 La conferma metrologica non è considerata completa fintanto che non sia dimostrata e documentata l'idoneità per l'utilizzazione prevista dell'apparecchiatura per misurazione.

Nota 3 I requisiti per l'utilizzazione prevista comprendono considerazioni quali il campo di misura, la risoluzione, gli errori massimi ammessi.

Nota 4 Di regola i requisiti metrologici sono distinti dai requisiti del prodotto e non sono specificati tra questi ultimi.

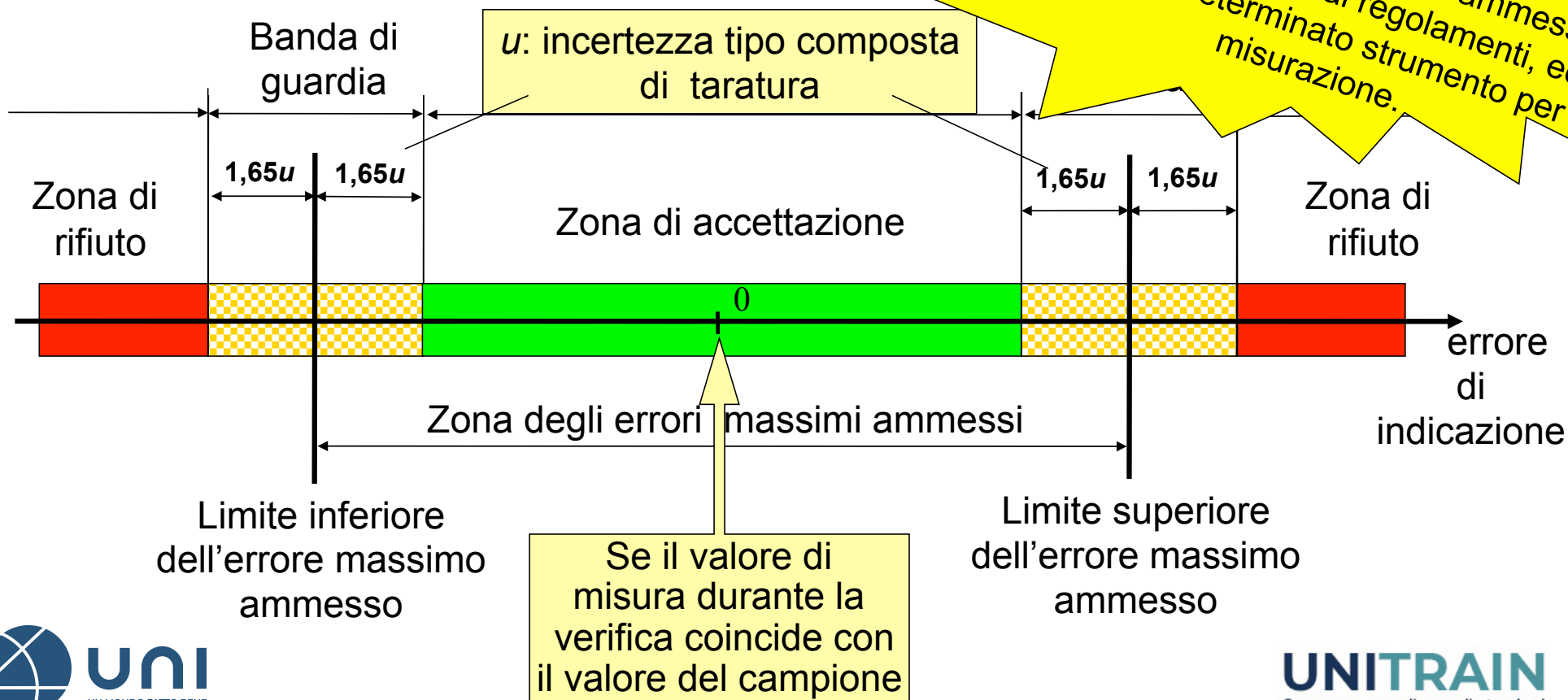


ATTENZIONE :
il certificato di taratura non è un certificato di conformità



Verifiche di conformità delle apparecchiature per misurazione

Errore Massimo Ammesso:
Valori estremi dell'errore ammesso dalle specifiche, dai regolamenti, ecc. per un determinato strumento per misurazione.



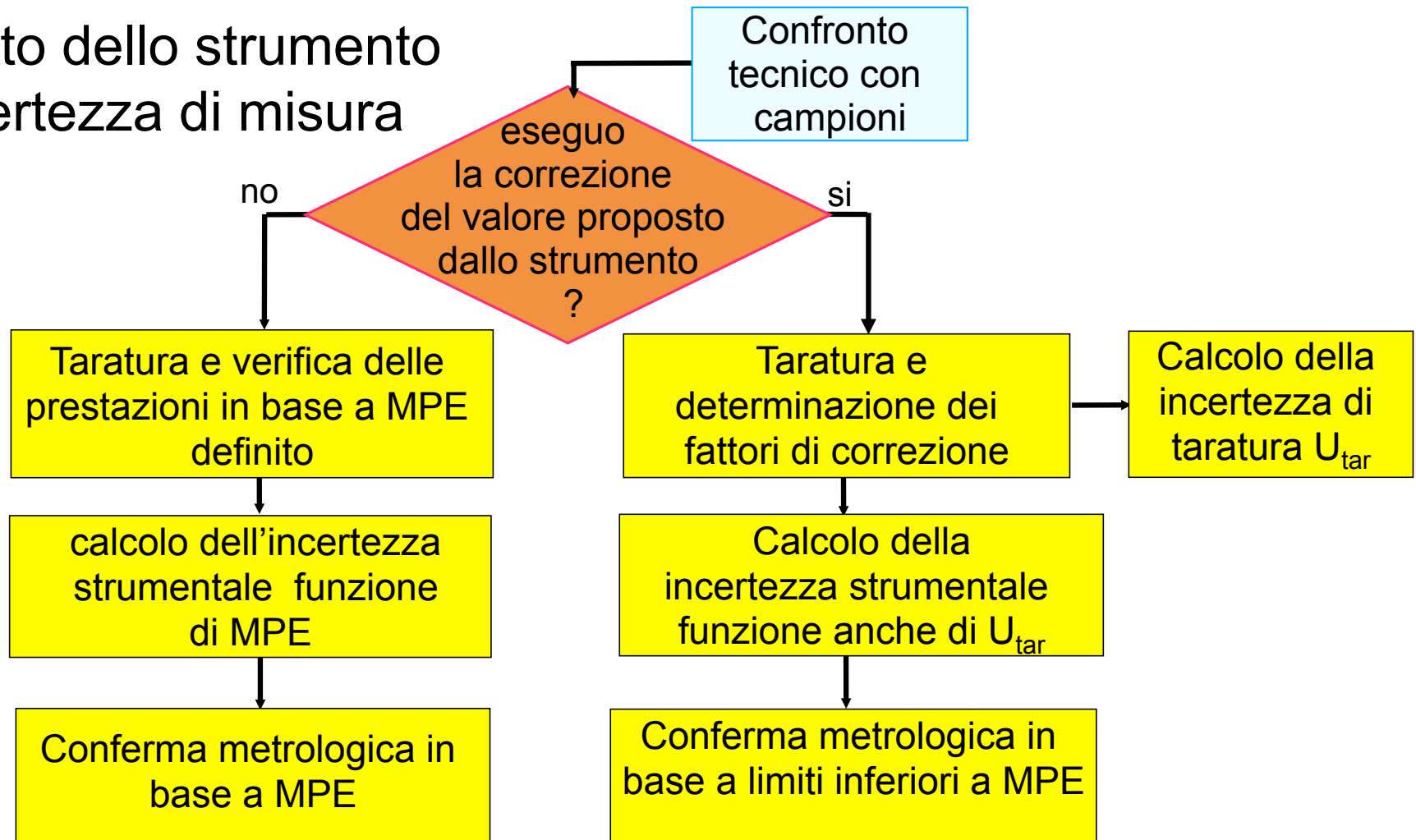
“Le apparecchiature devono essere regolate o regolate di nuovo, per quanto necessario”

REGOLAZIONE: insieme di operazioni svolte su un sistema di misura, affinché esso fornisca indicazioni prescritte in corrispondenza di determinati valori di una grandezza da sottoporre a misurazione

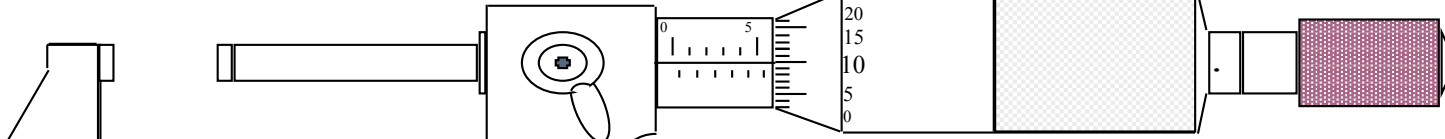


- effettuando la regolazione dello strumento
- costruendo la curva di taratura (con tecniche di interpolazione polinomiale) determinando poi la funzione di correzione:
 - $y = f(x)$ curva di taratura;
 - $g(x)$ = funzione di correzione;
 - $y' = f(x) \cdot g(x) = x$ risposta corretta
- semplicemente sommando algebricamente l'errore di indicazione, se lo strumento viene utilizzato negli stessi punti di taratura.

Contributo dello strumento all'incertezza di misura



*“devono essere identificate affinché
ne sia determinato lo stato ”*



Data taratura

Data scadenza

Certificato N.

Matricola N.

Firma

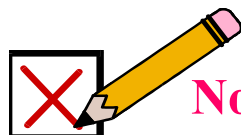
Conf. Metrologica

“Le apparecchiature devono essere salvaguardate da regolazioni, danni o deterioramenti che potrebbero invalidare il loro stato di taratura e i conseguenti risultati di misura”



- 1. taratura preliminare:**
per eseguire la conferma metrologica;
- 2. Regolazione:**
per ridurre al minimo possibile gli errori riscontrati
- 3. taratura finale:**
per verificare il buon esito della regolazione e rilevare gli errori dello strumento da utilizzare per il successivo intervallo di taratura.

“Le apparecchiature devono essere protette dal danneggiamento e dal deterioramento durante la movimentazione, la manutenzione e l’immagazzinamento”



Non conforme se:



- ha subito danni;
- è stata sottoposta a sovraccarico o ad una cattiva manipolazione;
- presenta malfunzionamenti evidenti o esistono dubbi sul buon funzionamento;
- produce risultati di misura non corretti;
- ha superato l’intervallo previsto per la conferma metrologica;
- presenta i sigilli dei dispositivi di regolazione rotti o manomessi;
- è stata esposta a grandezze di influenza che possono alterarne l’utilizzo previsto.

“Quando un’apparecchiatura di misura viene riscontrata non adatta all’utilizzo previsto, l’organizzazione deve determinare se la validità dei risultati di misura precedenti sia stata influenzata negativamente e intraprendere azioni appropriate, per quanto necessario



“Devono essere mantenute registrazioni dei risultati della taratura e della verifica”

l'identificazione

l'archiviazione

protezione

recupero

tempo di
conservazione

le modalità di
distruzione



Rapporto di taratura

- l'identificazione completa del rapporto e dello strumento in taratura;
- data di esecuzione della taratura;
- numero di pagine del rapporto;
- l'identificazione dello campione/strumento di riferimento;
- il numero del certificato di taratura valido del campione/strumento di riferimento;
- la descrizione completa delle condizioni di prova (condizioni ambientali ed elettriche);
- la descrizione sulle impostazioni effettuate sia sullo strumento in taratura che su quello campione;
- una breve descrizione di metodo e sistema di misura;
- la registrazione delle operazioni di messa in punto e/o di verifica preliminare della taratura se eseguite;
- il riferimento alla procedura di taratura utilizzata ed ad eventuali norme di riferimento;
- i risultati delle misure (con i punti di misura);
- le incertezze di taratura;
- firma di chi autorizza l'emissione del documento.



Registrare i dati
grezzi sul foglio
raccolta dati

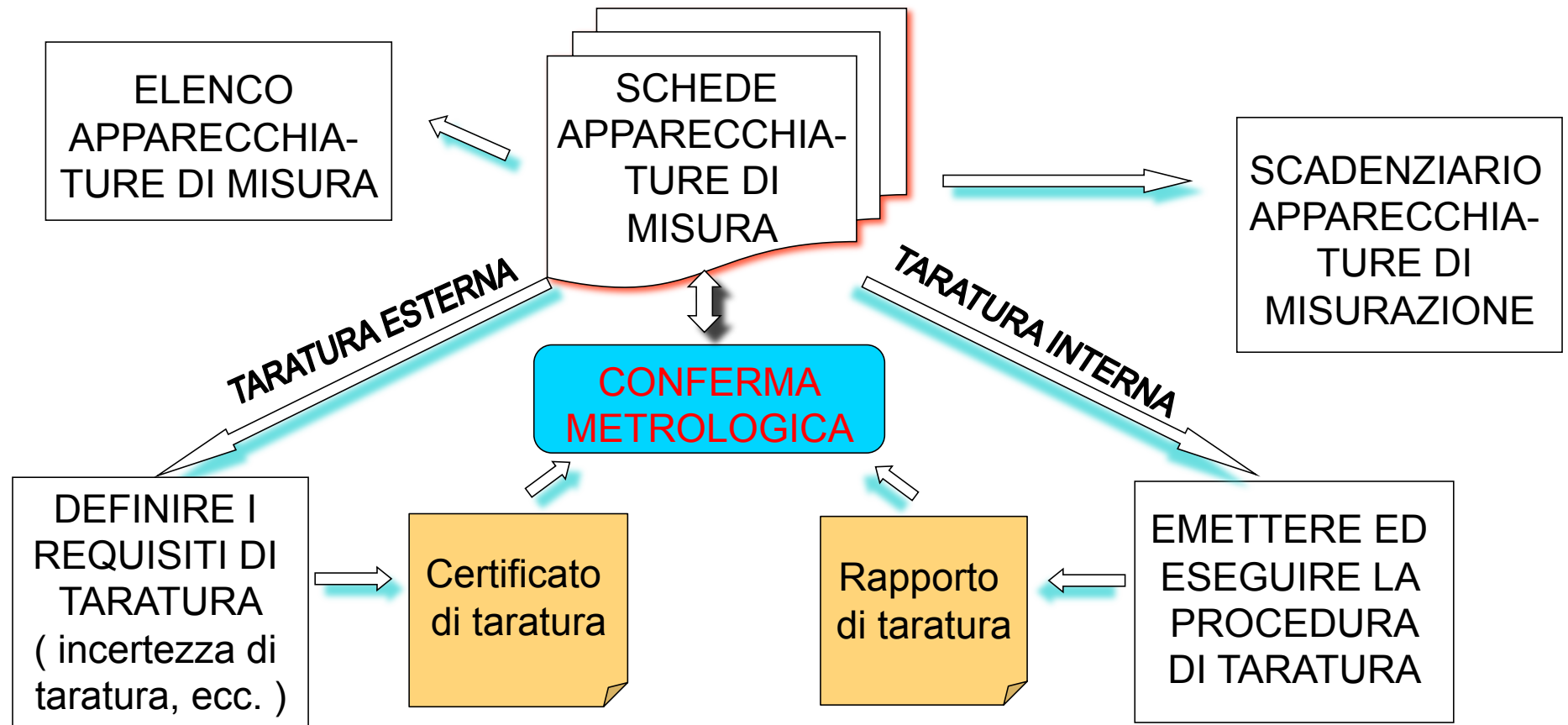
Attaccare la
nuova etichet-
ta sullo stato
di taratura

Aggiornare
la scheda
apparecchio

Scheda apparecchiatura di misura

		Scheda Apparecchio		codice _____		
Descrizione _____						
Modello _____		Matricola _____				
Costruttore _____		Fornitore _____				
Luogo d'uso _____		Data di acquisto _____		Data inizio utilizzo _____		
Campo di misura _____			Unità di formato _____			
Classe di precisione _____			Limiti di accettabilità _____			
Procedura di tar. _____			Incert. di tar. _____			
Ente di taratura _____			Intervallo iniz. di tar. _____			
Intervallo di controllo _____			Intervallo di manut. _____			
Limitazioni all'uso _____						
Annotazioni _____						
data	tipo di intervento	N. Certif. o rapporto	rilasciato da:	conferma metrol.		firma
	<input type="checkbox"/> taratura <input type="checkbox"/> controllo <input type="checkbox"/> manut.			esito	validità	
	<input type="checkbox"/> taratura <input type="checkbox"/> controllo <input type="checkbox"/> manut.					
	<input type="checkbox"/> taratura <input type="checkbox"/> controllo <input type="checkbox"/> manut.					

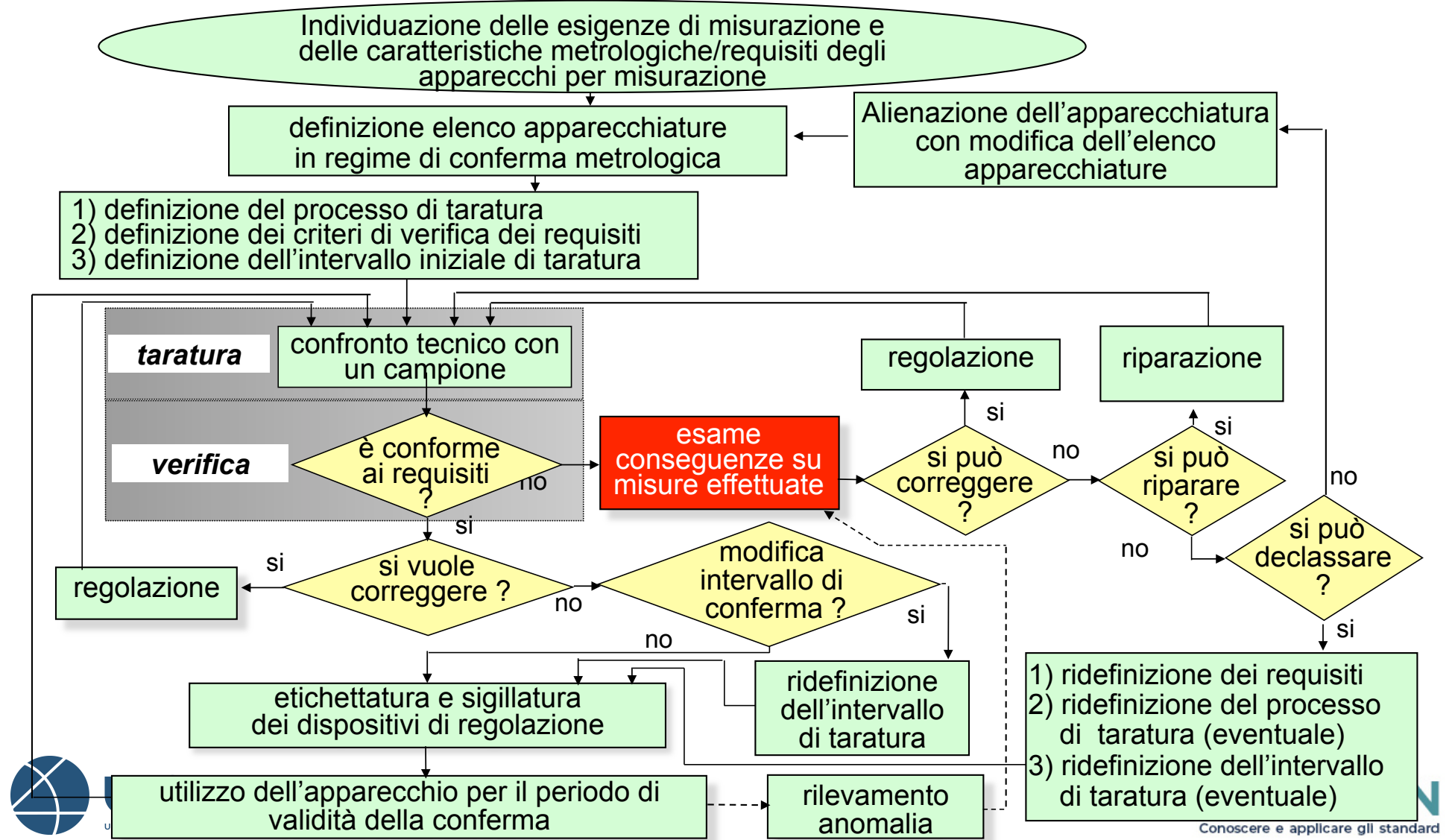
Il processo di gestione delle apparecchiature



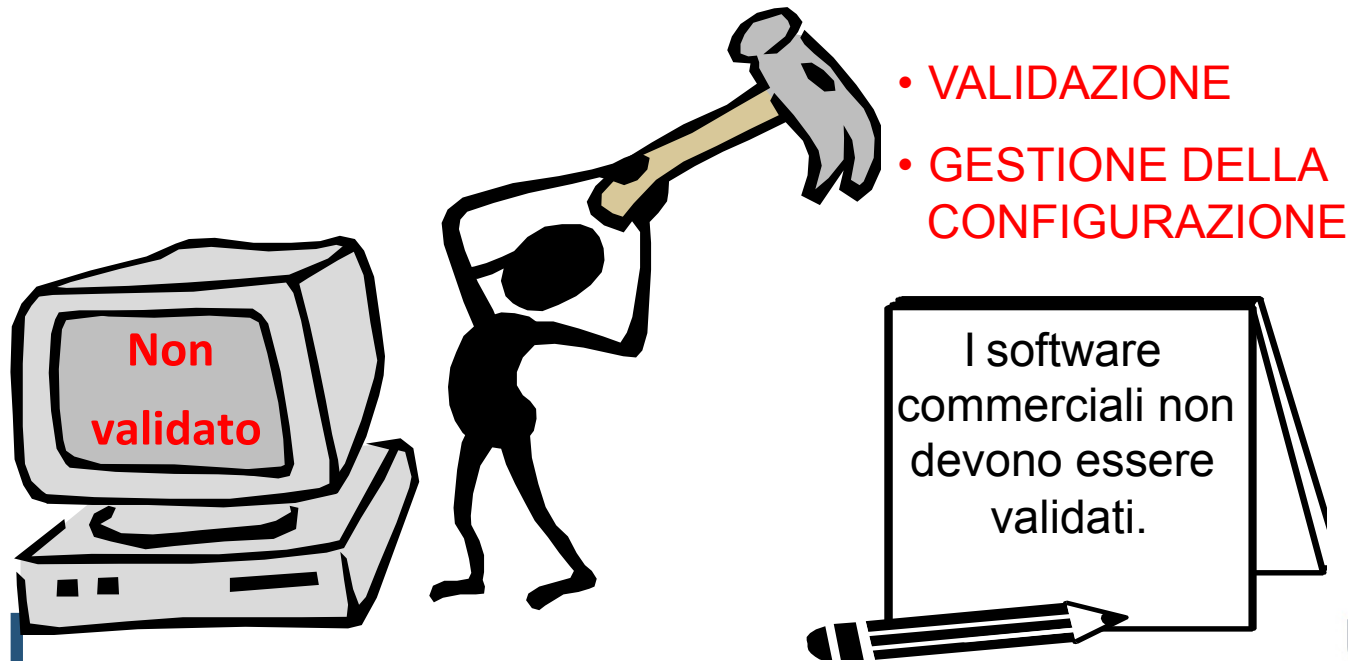
le registrazioni del processo di conferma metrologica devono comprendere:



- j) ogni limitazione di utilizzo
- k) l'identificazione della(e) persona(e) che esegue la conferma metrologica
- l) l'identificazione della(e) persona(e) responsabile(i) per la correttezza delle informazioni registrate;
- m) l'identificazione univoca (per esempio mediante numeri di serie) di ogni certificato e rapporto di taratura e di altri documenti pertinenti;
- n) l'evidenza della riferibilità dei risultati di taratura;
- o) i requisiti metrologici per l'utilizzazione prevista
- p) i risultati di taratura ottenuti dopo, e dove è richiesto, prima di ogni aggiustaggio, modifica o riparazione



Quando viene utilizzato un software per monitorare e misurare requisiti specificati, deve essere confermata la sua capacità di soddisfare l'applicazione prevista. Questa conferma deve precedere l'utilizzazione iniziale e, per quanto necessario, deve essere ripetuta.



“l’organizzazione deve tenere sotto controllo i processi necessari per soddisfare i requisiti per la fornitura di prodotti ed erogazione di servizi attuando il controllo dei processi in conformità ai criteri”.

E’ chiaro riferimento al controllo del processo di misurazione e quindi alla applicazione della norma UNI EN ISO 10012:2004

“Sistemi di gestione della misurazione. Requisiti per i processi e le apparecchiature di misurazione”



Il processo di misurazione

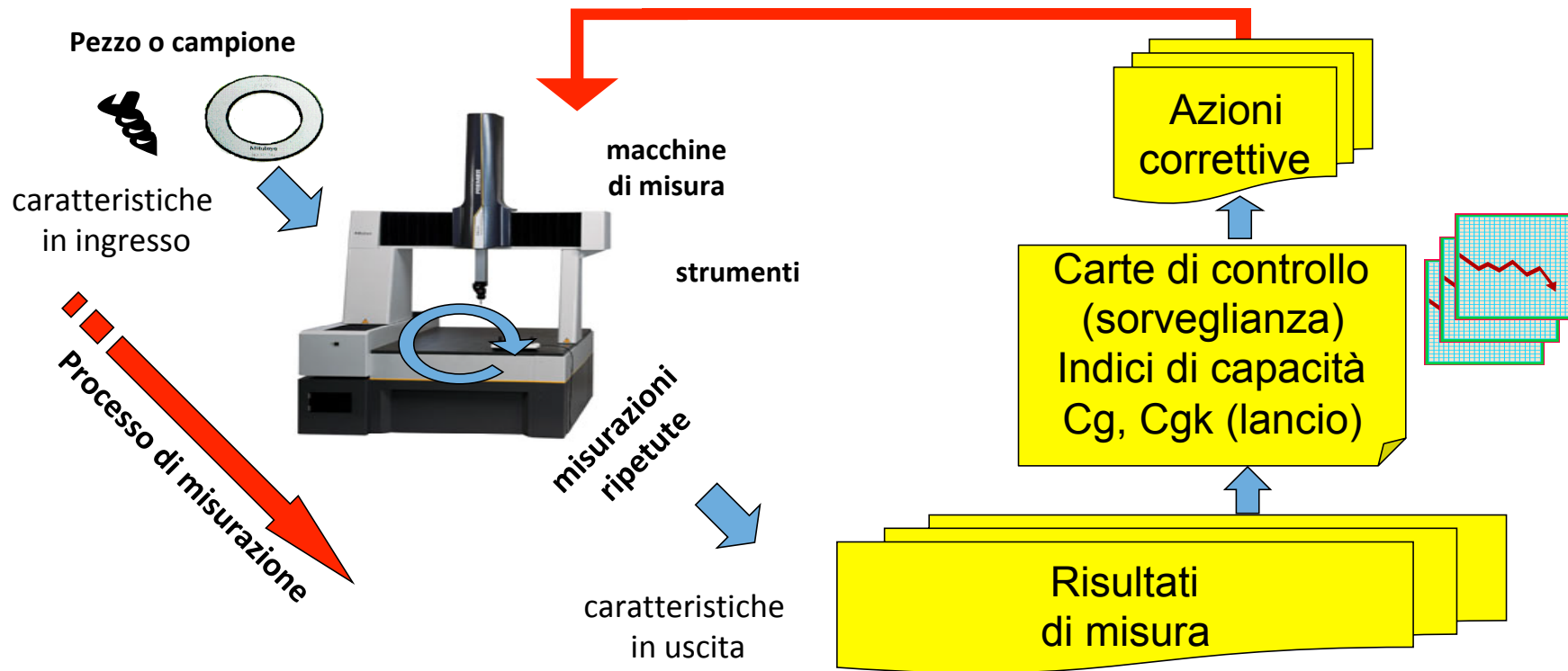
PROCESSO DI MISURAZIONE : insieme di risorse (principi, metodi, apparecchiature, operatori....), attività (procedure, osservazioni, prove e controlli) e influenze (condizioni operative, competenze del personale, grandezze d'influenza) tra loro interconnesse che producono una misurazione (insieme di operazioni che hanno lo scopo di determinare il valore di una grandezza).

Il processo di misurazione è quindi trattabile come un processo di produzione e come tale deve essere pianificato, approvato, monitorato e tenuto sotto controllo.

CONTROLLO DEL PROCESSO DI MISURAZIONE: monitoraggio e verifica dei risultati del processo di misurazione unitamente alle relative azioni correttive intese a mantenere il processo di misurazione costantemente entro i requisiti specificati.

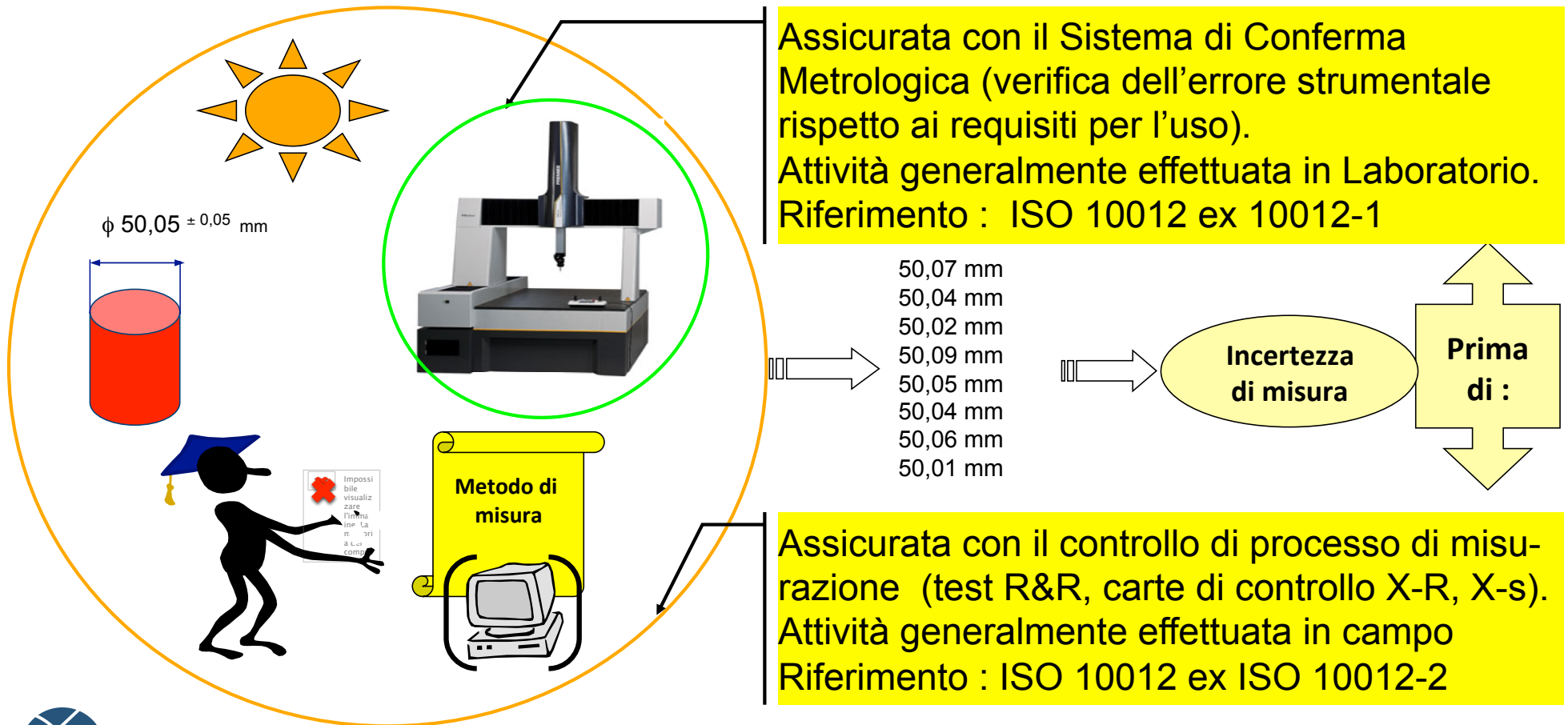
Il controllo può comprendere l'uso di campioni, carte di controllo o metodi equivalenti

Il controllo del processo di misurazione



Il controllo del processo di misurazione ha lo scopo di monitorare e verificare i risultati del processo di misurazione, unitamente alle relative azioni correttive, intese a mantenere il processo di misurazione costantemente entro i requisiti specificati.

Il controllo del processo di misurazione



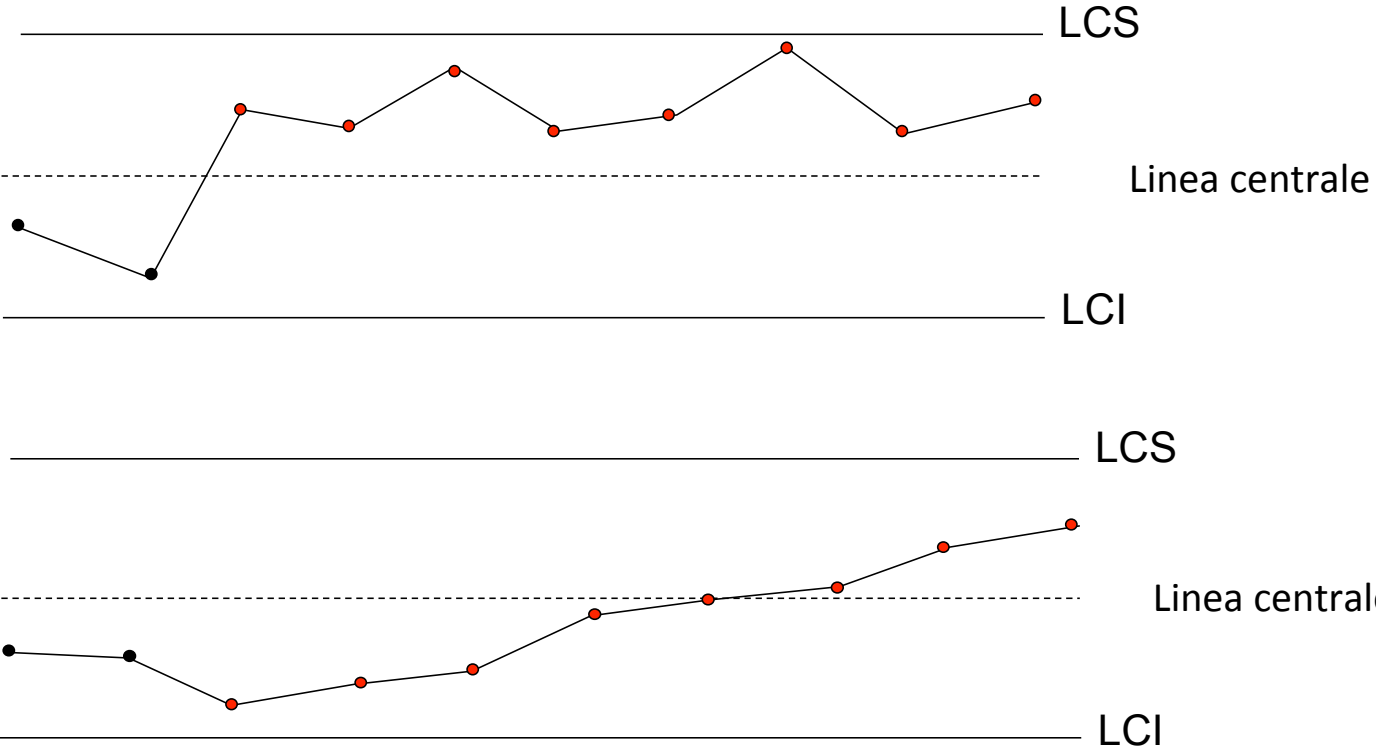
Le carte di controllo

L'utilizzo delle carte di controllo rappresenta uno strumento molto efficace per **sorvegliare nel tempo** l'andamento del processo; le carte di controllo sono infatti in grado di evidenziare con sufficiente attendibilità e tempestività **variazioni significative** consentendo di intervenire con le necessarie azioni correttive.

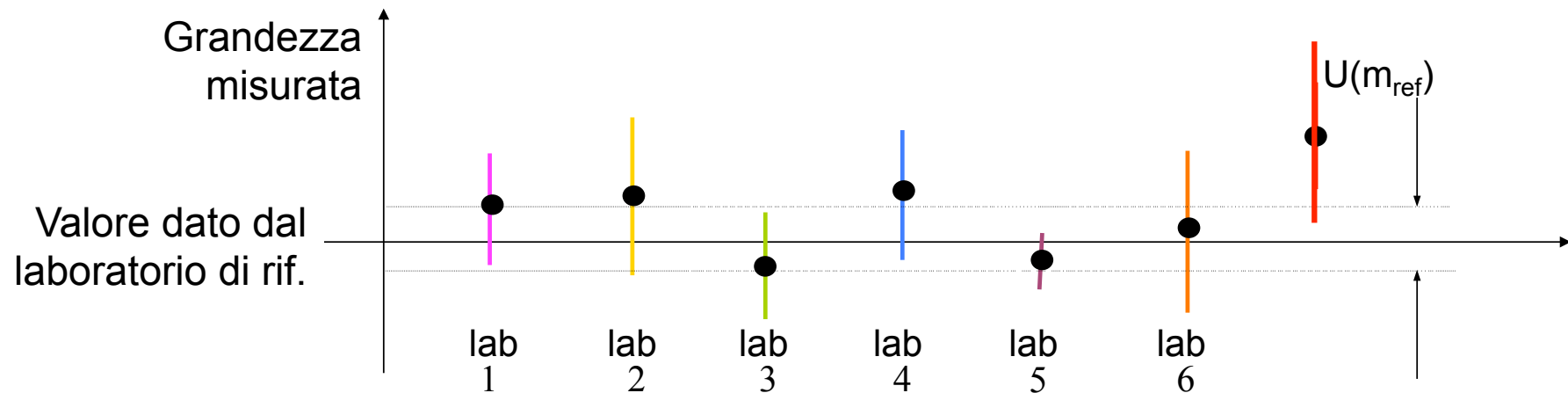
Occorre quindi individuare quei parametri o caratteristiche che, se subiscono variazioni contenute, garantiscono una sufficiente stabilità dei risultati della misurazione.

L'obiettivo quindi è quello di conoscere l'andamento nel tempo sia della **posizione centrale** del parametro sia della **dispersione dei valori** rilevati.

Esempi di tendenze



I confronti interlaboratorio



Misure assegnate ad uno stesso parametro in diversi stati del sistema sono compatibili se si trova almeno un elemento in comune tra le fasce di valori individuate dal valore di misura e dalla relativa incertezza.

$$I_C = \frac{m_{lab} - m_{ref}}{\sqrt{U(m_{lab})^2 + U(m_{ref})^2}} \quad -1 \leq I_C \leq 1$$

UNITRAIN
Conoscere e applicare gli standard

– Via Sannio, 2 – 20137 Milano

02 70024379 - 228



formazione@uni.com



www.uni.com