



## Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

### Scheda di Figura Professionale

|   |  |
|---|--|
| Denominazione Figura  | Tecnico delle attività di accertamento della qualità di materie prime, semilavorati, prodotti farmaceutici finiti, acque ed ambiente (202)   |
| Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro | Tecnico di controllo qualità in chimica/farmaceutica   |
| Settori di riferimento  | Chimica e farmaceutica (6)   |
| Ambito di attività  | Programmazione della produzione  |
| Livello di complessità  | Gruppo-livello B   |
| Descrizione   | Effettua e sviluppa le attività analitiche e altre attività ad esse correlate, necessarie all'accertamento della qualità di materie prime, semilavorati, prodotti finiti, acque ed ambiente nel rispetto delle vigenti procedure aziendali, delle disposizioni di legge, delle procedure qualità applicabili al settore e delle norme di sicurezza |

### Contesto di esercizio

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| Tipologia rapporti di lavoro       | Rapporto di lavoro di tipo dipendente  |
| Collocazione contrattuale          | C.C.N.L. settore Chimico/Chimico-Farmaceutico come lavoratore subordinato  |
| Collocazione organizzativa         | E' una professionalità che opera all'interno delle direzioni qualità o produzione delle aziende del settore; è collocato di norma all'interno di un laboratorio di controllo qualità che può essere maggiormente specializzato in tipologie merceologiche in relazione alle dimensioni dell'azienda; può talvolta coordinare operatori di controllo qualità trainando i nuovi assunti in particolare sulle tecniche e metodologie analitiche. La figura si può declinare in altre maggiormente specialistiche in relazione al tipo di analisi (chimiche e/o biologiche) od in relazione alle caratteristiche dei prodotti analizzati. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni produzione, ingegneria ed assicurazione qualità, talora anche con la funzione ambiente e sicurezza |
| Opportunità sul mercato del lavoro | Trova collocazione anche in settori diversi in particolare all'interno di laboratori analitici sia pubblici che privati  |
| Percorsi formativi                 | Nella fase iniziale della carriera può assumere un ruolo di operatore controllo qualità che si affianca a figure di maggiore esperienza. Maggiori sviluppi professionali sono tuttavia condizionati all'acquisizione di ulteriori competenze di norma subordinate al conseguimento di una laurea di I livello. Ha conoscenze approfondite di chimica analitica, oltre a conoscenze di chimica farmaceutica, farmacologia, biologia, GxP - sia GMP (Good Manufacturing Practice) che GLP (Good Laboratory Practice) - conoscenze di SW e HW   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>connesse alla strumentazione utilizzata ed una buona conoscenza della lingua inglese. Stante l'elevato livello di specializzazione richiesto dai diversi settori di controllo qualità, le predette conoscenze sono prevalentemente passive ed attive soltanto per le aree di specifica attività. Sono inoltre necessarie conoscenze in materia di sicurezza con specifico riferimento agli strumenti utilizzati ed ai rischi connessi alle sostanze manipolate, soprattutto nelle aziende maggiormente strutturate</p> |
|--|---|

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| ISCO 1988                   | <p>221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2213 - Agronomists and related professionals</p> <p>221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2211 - Biologists, botanists, zoologists and related professionals</p> <p>311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3111 - Chemical and physical science technicians</p> <p>214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2146 - Chemical engineers</p> <p>211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2113 - Chemists</p> <p>211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2114 - Geologists and geophysicists</p> <p>222 - HEALTH PROFESSIONALS (except nursing) - 2221 - Medical doctors</p> <p>311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3119 - Physical and engineering science technicians not elsewhere classified</p> <p>315 - SAFETY AND QUALITY INSPECTORS - 3152 - Safety, health and quality inspectors</p> |
| ISTAT Professioni (CP 2011) | <p>2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate</p> <p>3.1.1.2.0 - Tecnici chimici</p> <p>3.1.8.3.1 - Tecnici del controllo ambientale</p>   |
| ATECO 2007                  | <p>21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base</p> <p>21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo</p> <p>21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici</p> <p>71.20.10 - Collaudi e analisi tecniche di prodotti</p> <p>71.20.21 - Controllo di qualità e certificazione di prodotti, processi e sistemi</p>  |

Repertori di descrizione

|   |   |
|---|---|
| Repertorio nazionale delle figure per i percorsi IFTS |   |
| Repertorio nazionale delle figure per i percorsi leFP |   |
| Fonti documentarie                                    | Repertorio Regionale delle Figure Professionali della Regione Toscana |

Elenco Aree di Attività

|                   |   |
|-------------------|---|
| Denominazione AdA | Controlli in process, campionamenti ed attività analitica |
|-------------------|---|

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Descrizione della performance | Effettuare previo campionamento, analisi di materie prime, semilavorati, prodotti finiti, acque ed ambiente nel rispetto delle vigenti procedure aziendali, delle disposizioni di legge, delle procedure qualità applicabili al settore, e delle norme di sicurezza  |
| UC                            | 190  |
| Capacità-abilità              | <p>Aggiornare periodicamente i moduli di lavorazione ed i sistemi informatici aziendali con i risultati analitici riscontrati</p> <p>Assicurare l'efficiente funzionamento di strumenti ed apparecchiature presenti nel reparto, provvedendo al loro supporto tecnico ed alla manutenzione</p> <p>Collaborare alla individuazione tempestiva, in base ai dati analitici, di deviazioni ed alla definizione delle stesse anche in collaborazione con altre funzioni aziendali</p> <p>Coordinare e formare operatori di controllo qualità e programmarne l'attività</p> <p>Effettuare il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi, nel rispetto delle metodiche di campionamento previste dalle procedure aziendali</p> <p>Eseguire analisi di laboratorio atte ad accertare la qualità su materie prime, materiali di primo confezionamento, semilavorati, prodotti finiti, acqua, gas compressi ed ambiente, nel rispetto delle procedure aziendali</p> <p>Pianificare le proprie attività per garantire la disponibilità di materiali, prodotti e documenti, secondo le specifiche richieste e nei tempi indicati</p> <p>Utilizzare e aggiornare i dati storici dei sistemi informatici complessi</p> |
| Conoscenze                    | <p>Caratteristiche della preparazione e lettura di campioni biologici per i vari tipi di microscopia</p> <p>Metodi e tecniche di gestione e controllo dei sistemi colture cellulari con particolare riferimento all'uso ed allo sviluppo di linee cellulari e/o cloni batterici per l'effettuazione dei test biologici</p> <p>Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, HPLC, IR, gascromatografia, spettrometria di massa e trattamento dei relativi dati analitici per attuare i vari processi analitici</p> <p>Procedure di qualità (sia definite da organismi di controllo esterni, sia aziendali, sia relative alla sicurezza) per l'esecuzione delle analisi e per la comprensione di eventuali cause di deviazione</p> <p>Processi di produzione e tecniche ed impianti dell'industria farmaceutica per comprendere eventuali deviazioni e suggerire gli opportuni interventi</p> <p>SW e HW connessi alla strumentazione utilizzata e i principali sistemi di registrazione ed archiviazione dati analitici</p>   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Denominazione AdA             | Convalida di metodi, strumenti, macchine ed impianti          |
| Descrizione della performance | Convalidare ed elaborare semplici procedure di tipo analitico |

|                  |   |
|------------------|---|
|                  | collaborando alla stesura di protocolli complessi ed alla convalida di metodiche analitiche, strumentazioni analitiche, macchine ed impianti  |
| UC               | 198   |
| Capacità-abilità | <p>Collaborare alla convalida di nuove strumentazioni di laboratorio, macchine e/o impianti di produzione o impianti generali</p> <p>Collaborare allo sviluppo e alla convalida di nuovi metodi analitici, interagendo con altri laboratori o dipartimenti</p> <p>Effettuare previo campionamento, analisi di acque ed ambiente nel rispetto delle procedure aziendali, delle disposizioni di legge, delle procedure di qualità applicabili al settore e delle norme di sicurezza</p> <p>Verificare che siano predisposte, approvate e datate le procedure operative standard di produzione, secondo i requisiti richiesti dalle normative</p>  |
| Conoscenze       | <p>Gestione e controllo dei sistemi di colture cellulari con particolare riferimento all'uso ed allo sviluppo di linee cellulari e/o cloni batterici per sviluppare e convalidare i vari processi analitici</p> <p>Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, HPLC, IR, gascromatografia, spettrometria di massa e trattamento dei relativi dati analitici per sviluppare e convalidare i vari processi analitici</p> <p>Procedure di qualità (sia definite da organismi di controllo esterni, sia aziendali, sia relative alla sicurezza) per le attività di convalida</p> <p>Processi di produzione, tecniche ed impianti dell'industria farmaceutica per il supporto alla convalida degli stessi</p> <p>SW e HW connessi alla strumentazione utilizzata ed i principali sistemi di registrazione ed archiviazione dati analitici</p> |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Denominazione AdA             | Gestione della documentazione  |
| Descrizione della performance | Gestire la documentazione analitica, elaborare semplici procedure operative e collaborare alla stesura di procedure maggiormente complesse   |
| UC                            | 199  |
| Capacità-abilità              | <p>Assicurare la coerenza delle attività descritte nella documentazione alle prescrizioni regolamentari, alle norme di buona fabbricazione e agli standard aziendali</p> <p>Curare le attività di addestramento sulle procedure elaborate</p> <p>Elaborare le procedure aziendali necessarie per la corretta esecuzione delle attività di laboratorio nel rispetto dei sistemi di qualità applicabili</p> <p>Utilizzare e mantenere i dati storici dei sistemi informatici complessi</p> |
| Conoscenze                    | Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, HPLC, IR, gascromatografia, spettrometria di massa e trattamento dei relativi dati analitici per comprendere e redigere le procedure analitiche   |

Procedure di qualità (sia definite da organismi di controllo esterni, sia aziendali, sia relative alla sicurezza) per la corretta definizione delle procedure in compliance con le stesse

Tecniche di gestione e formazione degli altri addetti sulle procedure elaborate