



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico di elaborazione, definizione, aggiornamento e gestione di procedure aziendali in materia di assicurazione di qualità (203)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di assicurazione qualità in chimica/farmaceutica
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Programmazione della produzione
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Elabora, definisce, aggiorna e gestisce le norme (generali e specifiche) per l'applicazione aziendale delle normative internazionali/nazionali vigenti e delle politiche aziendali, in materia di assicurazione della qualità generale e verifica l'introduzione ed il rispetto attraverso la comunicazione, la formazione e l'effettuazione di controlli ed audit, promuovendo azioni preventive e sollecitando l'adozione di azioni correttive finalizzate alla risoluzione delle cause che hanno provocato deviazioni o reclami

Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Rapporto di lavoro di tipo subordinato
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 delle aziende del settore; è collocata di norma all'interno di una struttura di assicurazione qualità che può essere maggiormente specializzata nelle attività di elaborazione e conservazione della documentazione di procedure di qualità e relativa formazione, nella collaborazione o nell'effettuazione di attività di convalida di impianti, macchine, strumenti e sistemi, nell'analisi e risoluzione delle cause che hanno dato luogo ad eventi di non qualità. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni produzione, ingegneria, controllo qualità, acquisti, marketing & sales, affari regolatori, farmacovigilanza, ambiente e sicurezza ed all'esterno con i fornitori e con i clienti
Opportunità sul mercato del lavoro	Può trovare collocazione anche in settori diversi, in particolare in qualità di consulente
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di chimica, chimica farmaceutica, farmacologia, biologia, conoscenze di impianti e processi tecnologici per la produzione dei farmaci, dei principali sistemi di qualità (UNI EN ISO, HACCP, GxP, FDA) e delle disposizioni legislative di riferimento (Farmacopea Europea, GxP) relativamente ai diversi settori di attività

	ed una buona conoscenza della lingua inglese
--	--

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	241 - BUSINESS PROFESSIONALS - 2411 - Accountants 123 - OTHER DEPARTMENT MANAGERS - 1239 - Other department managers not elsewhere classified 513 - PERSONAL CARE AND RELATED WORKERS - 5139 - Personal care and related workers not elsewhere classified 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3119 - Physical and engineering science technicians not elsewhere classified
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.2.1.7.0 - Ingegneri industriali e gestionali 3.1.5.3.0 - Tecnici della produzione manifatturiera
ATECO 2007	71.20.21 - Controllo di qualità e certificazione di prodotti, processi e sistemi

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	Convalida di processi/prodotti /sistemi/ macchine/ impianti
Descrizione della performance	Collaborare alla convalida ed al monitoraggio di processi/prodotti/sistemi computerizzati/attrezzature/procedure, sia in ambito produttivo (interno/esterno) che distributivo
UC	205
Capacità-abilità	Collaborare al monitoraggio periodico dello stato di avanzamento delle attività pianificate nel rispetto dei programmi definiti Gestire l'archivio dei documenti di convalida Revisionare tutti i documenti di convalida e di riconvalida sia in ambito produttivo che distributivo interno ed esterno all'azienda Scrivere e/o revisionare il piano generale di convalida e i relativi rapporti periodici, per i sistemi, i processi e per i metodi analitici Valutare eventuali variazioni da quanto previsto nei documenti di validazione
Conoscenze	Caratteristiche e funzioni del lavoro in team Organizzazione aziendale per una corretta comprensione di tutti i processi aziendali Sistemi di office automation per la gestione di documentazione e procedure e per la stesura delle relazioni relative Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i

diversi interlocutori interni ed esterni

Denominazione AdA	Elaborazione e gestione delle procedure aziendali di qualità
Descrizione della performance	Definire e comunicare le procedure di qualità, curarne la formazione e verificarne l'applicazione ed il rispetto
UC	200
Capacità-abilità	<p>Analizzare le richieste di cambiamento, assicurando l'accertamento della conformità del cambiamento ai criteri di qualità aziendale e monitorando lo status di avanzamento delle attività da eseguire</p> <p>Collaborare ad assicurare e coordinare tutte le attività di gestione delle procedure di qualità ivi compresa la corretta archiviazione</p> <p>Collaborare con le diverse funzioni aziendali nel corso dell'effettuazione di audit da parte delle autorità/enti preposti</p> <p>Definire le procedure generali per i vari processi/sottoprocessi, sulla base delle normative internazionali/nazionali e delle politiche aziendali</p> <p>Definire le procedure operative standard rilevanti per il sistema qualità, assicurandone l'emissione una volta approvate</p> <p>Pianificare la formazione, monitorando i fabbisogni formativi di tutto il personale</p> <p>Revisionare la documentazione controllata inerente all'area di competenza, al fine di assicurarne la conformità al sistema di qualità aziendale ed ai principali sistemi di qualità</p>
Conoscenze	<p>Organizzazione aziendale per una corretta comprensione di tutti i processi aziendali</p> <p>Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende</p> <p>Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i diversi interlocutori interni ed esterni</p> <p>Tecniche di gestione del personale per la formazione sulla qualità</p>

Denominazione AdA	Gestione di eventi di non qualità
Descrizione della performance	Effettuare il controllo delle deviazioni dallo standard e la gestione dei reclami provenienti sia dal mercato, che dall'interno
UC	204
Capacità-abilità	<p>Curare la stesura di reports allo scopo di monitorare i trends di produzione, evidenziando le eventuali problematiche ed indicando le azioni correttive necessarie al miglioramento della qualità dei processi</p> <p>Eseguire i controlli relativi alle deviazioni dai processi approvati, al fine di garantire la valutazione e la chiusura dei relativi rapporti di deviazione, e contribuire ad individuare le eventuali azioni correttive atte ad evitare il ripetersi dei problemi occorsi</p> <p>Garantire la liberazione delle aree di produzione, successivamente a fermi di reparto prolungati o interventi di manutenzione significativi, per il ripristino delle condizioni operative richieste prima della ripresa</p>

	<p>delle operazioni produttive</p> <p>Investigare gestendoli, i reclami provenienti dal mercato collaborando all'individuazione di eventuali azioni correttive, verificandone l'attuazione, curando la preparazione delle risposte</p>
Conoscenze	<p>Organizzazione aziendale per una corretta comprensione di tutti i processi aziendali e dell'analisi dei reclami</p> <p>Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende</p> <p>Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i diversi interlocutori interni ed esterni, particolarmente critica per tale tipologia di attività</p> <p>Tecniche di negoziazione per definire con i soggetti interessati eventuali azioni correttive</p> <p>Tecniche di problem solving per l'analisi delle cause di deviazione</p>

Denominazione AdA	Qualifica dei fornitori e auditing
Descrizione della performance	Curare la qualifica dei fornitori esterni ed effettuare auditing sugli stessi
UC	207
Capacità-abilità	<p>Collaborare alla stesura dei contratti di fornitura di beni e servizi</p> <p>Definire i criteri dei piani di verifica ispettiva su manifattori, analisti ed ogni altro fornitore</p> <p>Effettuare audit interni e su terzi (fornitori/terzisti/distributori/depositi) valutando congiuntamente gli esiti degli stessi, richiedendo l'eventuale emissione di un piano di azioni correttive, verificandone l'attuazione</p> <p>Garantire la sorveglianza ed il monitoraggio sulle prestazioni qualitative, promuovendo i piani di intervento a fronte di deviazioni o eventi di non qualità rilevati</p> <p>Qualificare ogni manifattore e analista terzo che operi per conto dell'azienda, definendo ed approvando sia i criteri che la relativa documentazione, congiuntamente ai responsabili interessati</p> <p>Qualificare omologandoli, i fornitori e distributori utilizzati, definendo ed approvando sia i criteri, che la relativa documentazione, congiuntamente ai responsabili interessati</p>
Conoscenze	<p>Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende</p> <p>Tecniche di auditing per la realizzazione corretta degli stessi e per la gestione del processo</p> <p>Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i diversi interlocutori interni ed esterni</p>