



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Operatore per il trattamento, la lavorazione e la conservazione di materie prime, semilavorati e prodotti chimici (404)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Produzione di beni e servizi
Livello di complessità	Gruppo-livello A
Descrizione	Interviene, a livello esecutivo, nel processo di produzione chimica con autonomia e responsabilità limitate a ciò che prevedono le procedure e le metodiche della sua operatività. Svolge attività relative al trattamento, alla lavorazione e alla conservazione di materie prime, semilavorati e prodotti chimici, con competenze nell'approntamento e conduzione delle macchine e delle attrezzature proprie delle produzioni chimiche

Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Opera prevalentemente come lavoratore dipendente. Lavora anche in maniera autonoma
Collocazione contrattuale	Si applicano i Contratti Collettivi Nazionali Lavoro delle varie categorie del settore chimico
Collocazione organizzativa	Opera sia individualmente sia in partecipazione al lavoro dei suoi collaboratori. Si interfaccia con la figura professionale che lo coordina nell'attività ed intrattiene rapporti con i diversi ruoli coinvolti nelle fasi del processo di produzione chimica. Sulla base delle indicazioni ricevute, collabora all'esecuzione delle operazioni necessarie per il controllo dei processi chimici e biologici
Opportunità sul mercato del lavoro	Opera nell'industria chimica e nelle aziende di realizzazione di semilavorati e prodotti chimici (industrie farmaceutiche, cosmetiche, agroalimentari, etc.). Trova impiego anche presso laboratori di analisi pubblici o privati preposti alla vigilanza, alla prevenzione e al controllo della qualità delle condizioni di vita
Percorsi formativi	Ha conoscenze di base di chimica farmaceutica, biologia, farmacologia, tossicologia, statistica, legislazione e normativa etico sanitaria. Sono inoltre necessarie conoscenze in materia di sicurezza con specifico riferimento agli strumenti utilizzati ed ai rischi connessi alle sostanze utilizzate

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 3.1.1.2.0 - Tecnici chimici
ATECO 2007	20.13.09 - Fabbricazione di altri prodotti chimici di base inorganici 20.15.00 - Fabbricazione di fertilizzanti e composti azotati (esclusa la fabbricazione di compost) 20.20.00 - Fabbricazione di agrofarmaci e di altri prodotti chimici per l'agricoltura (esclusi i concimi) 20.41.20 - Fabbricazione di specialita' chimiche per uso domestico e per manutenzione 20.59.10 - Fabbricazione di prodotti chimici per uso fotografico 20.59.20 - Fabbricazione di prodotti chimici organici ottenuti da prodotti di base derivati da processi di fermentazione o da materie prime vegetali 20.59.40 - Fabbricazione di prodotti chimici vari per uso industriale (inclusi i preparati antidetonanti e antigelo) 20.59.50 - Fabbricazione di prodotti chimici impiegati per ufficio e per il consumo non industriale 20.59.90 - Fabbricazione di altri prodotti chimici nca 21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici

Repertori di descrizione

Repertorio nazionale delle figure per i percorsi IFTS	
Repertorio nazionale delle figure per i percorsi leFP	Operatore delle produzioni chimiche
Fonti documentarie	Repertorio Regionale delle Figure Professionali della Regione Toscana

Elenco Aree di Attività

Denominazione AdA	Lavorazione e controllo dei semilavorati/prodotti chimici
Descrizione della performance	Lavorare, conservare e verificare semilavorati/prodotti chimici
UC	1799
Capacità-abilità	Adottare procedure operative di controllo in conformità con il sistema di qualità aziendale Applicare le principali tecniche di lavorazione e conservazione di materie prime/semilavorati/prodotti chimici Applicare tecniche di controllo e verifica della qualità del semilavorato/prodotto chimico Comprendere le specifiche tecniche di semilavorati/prodotti chimici da lavorare e conservare Individuare le tipologie di lavorazioni da adottare in relazione al semilavorato/prodotto e alle sue componenti chimiche Individuare, durante le fasi di lavorazione, eventuali difettosità del semilavorato/prodotto chimico rispetto alla relativa classificazione in

	uso presso l'azienda Valutare la qualità del semilavorato/prodotto chimico per orientare la miglior forma di intervento sul prodotto
Conoscenze	Caratteristiche merceologiche e chimico-fisiche dei prodotti chimici Principali tecniche e strumenti di controllo qualità Tecniche di preparazione e lavorazione dei prodotti chimici Tecnologie e tecniche per la sterilizzazione e la conservazione dei prodotti chimici

Denominazione AdA	Pianificazione e organizzazione delle fasi di lavorazione della produzione chimica
Descrizione della performance	Pianificare le fasi del lavoro assegnato, predisponendo gli spazi di lavoro, preparando gli strumenti e verificando i macchinari al fine di operare nel processo di produzione chimica
UC	1797
Capacità-abilità	Adottare modalità e comportamenti per la manutenzione ordinaria degli strumenti e delle attrezzature Adottare procedure di monitoraggio e verifica della conformità delle lavorazioni a supporto del miglioramento continuo degli standard di risultato Applicare criteri di organizzazione del proprio lavoro relativi alle peculiarità delle lavorazioni da eseguire, dell'ambiente organizzativo e della gestione dei tempi di lavoro Applicare le tecniche di monitoraggio e verificare l'impostazione e il funzionamento di strumenti, macchinari e attrezzature Applicare modalità di pianificazione delle lavorazioni nel rispetto delle norme di sicurezza, igiene e salvaguardia ambientale specifiche di settore e delle tecniche di riordino degli spazi di lavoro Applicare tecniche di approntamento di macchinari, strumenti e attrezzature e procedure di impostazione dei parametri di funzionamento dei macchinari per le lavorazioni chimiche Individuare attrezzature, strumenti e macchine per le diverse fasi di lavorazione sulla base delle indicazioni di appoggio Utilizzare le indicazioni di appoggio e/o le istruzioni per predisporre le diverse fasi di lavorazione Utilizzare metodiche per individuare eventuali anomalie di funzionamento
Conoscenze	Ciclo di produzione chimica: fasi, attività e tecnologie Comportamenti e pratiche nella manutenzione ordinaria degli strumenti e delle macchine per le lavorazioni chimiche Metodi e tecniche di approntamento di macchinari, strumenti e attrezzature per le lavorazioni chimiche Normative di sicurezza, igiene, salvaguardia ambientale di settore Principali terminologie tecniche di settore anche in lingua

	comunitaria Procedure e tecniche di monitoraggio e di individuazione e valutazione del malfunzionamento Processi e cicli di lavoro delle produzioni chimiche Tecniche di pianificazione e comunicazione organizzativa Tipologie di strumenti, attrezzature e materiali per le lavorazioni chimiche e loro tecniche di utilizzo
--	---

Denominazione AdA	Trattamento delle materie prime
Descrizione della performance	Predisporre e trattare materie prime/semilavorati chimici, nel rispetto delle norme specifiche di settore in materia di igiene, sicurezza e salvaguardia ambientale
UC	1798
Capacità-abilità	Effettuare il trattamento delle materie prime/semilavorati chimici Eseguire il campionamento di matrici alimentari ed ambientali (suoli e acque) Individuare le materie prime/semilavorati chimici Individuare le strumentazioni per il trattamento e la misurazione delle materie prime/semilavorati chimici Selezionare le materie prime/semilavorati chimici secondo quanto stabilito nelle schede tecniche Utilizzare correttamente la strumentazione presente in laboratorio Utilizzare i principali dispositivi di protezione individuale (DPI)
Conoscenze	Caratteristiche merceologiche e chimico-fisiche dei prodotti chimici Modalità di manipolazione di sostanze tossiche, infiammabili, corrosive, etc. Normative di sicurezza, igiene, salvaguardia ambientale di settore Principali dispositivi di protezione individuale (DPI) Principali tecniche di campionamento di campioni solidi, liquidi e gas Principali tecniche di laboratorio di separazione e purificazione delle sostanze Simbologia utilizzata per l'etichettatura delle sostanze chimiche Strumenti e tecniche di misurazione (temperatura, umidità, etc.) delle materie prime/semilavorati chimici



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico della progettazione e realizzazione di studi clinici e dello sviluppo di nuovi farmaci (200)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di ricerca clinica
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa, nello sviluppo di nuovi farmaci, della progettazione e realizzazione degli studi clinici nel rispetto dei tempi, dei costi, degli standard aziendali e della legislazione nazionale ed europea. Fornisce adeguato supporto scientifico alla Direzione Marketing anche mediante l'implementazione di ulteriori studi clinici e collabora con la Divisione Affari Regolatori alla preparazione e alla revisione dei dossier relativi ai farmaci immessi in commercio

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 della Direzione Medica delle aziende del settore; collocato di norma all'interno di una struttura di sviluppo, può essere maggiormente specializzato nelle attività di progettazione e gestione degli studi clinici, nell'attività di assicurazione qualità degli studi stessi e nel supporto alle altre funzioni aziendali. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni produzione, acquisti, marketing & sales, affari regolatori, farmacovigilanza; all'esterno con i comitati etici, con le strutture ospedaliere coinvolte nelle sperimentazioni, con i medici direttamente coinvolti, con gli opinion leaders e con i fornitori, in particolare con CRO (Contract Research Organization)
Opportunità sul mercato del lavoro	Trova collocazione anche al di fuori delle aziende farmaceutiche all'interno delle CRO che possono gestire esternamente parte del processo; talora può operare anche in qualità di consulente
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di chimica farmaceutica, biologia, farmacologia, patologia generale e clinica, fisiologia, tossicologia, statistica, legislazione e normativa etico sanitaria e conoscenze di base di marketing; è indispensabile un'ottima conoscenza delle lingua inglese

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2211 - Biologists, botanists, zoologists and related professionals 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3111 - Chemical and physical science technicians 211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2113 - Chemists 222 - HEALTH PROFESSIONALS (except nursing) - 2221 - Medical doctors 343 - ADMINISTRATIVE ASSOCIATE PROFESSIONALS - 3434 - Statistical, mathematical and related associate professionals
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.1.1.2.2 - Chimici informatori e divulgatori 2.3.1.2.1 - Farmacologi
ATECO 2007	21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici 72.19.09 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria

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	Assicurazione di qualità della ricerca clinica
Descrizione della performance	Assicurare il mantenimento e lo sviluppo della qualità degli studi clinici in accordo alla legislazione vigente e alle policies aziendali
UC	119
Capacità-abilità	Assicurare il mantenimento e lo sviluppo della qualità degli studi clinici in accordo alla legislazione vigente e alle politiche aziendali, fornendo supporto in materia alle altre funzioni aziendali Erogare il training tecnico sulle procedure aziendali relative agli studi clinici Preparare i report degli audit effettuati, proponendo le eventuali azioni correttive Sviluppare il piano degli audit sugli studi clinici, conducendo gli stessi al fine di verificare il rispetto della legislazione vigente e delle procedure aziendali
Conoscenze	Legislazione e normativa etico sanitaria e GCP (Good Clinical Practice) per la verifica della corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi Metodi e tecniche di formazione per il training sulle procedure di

	qualità Sistema di qualità aziendale per l'elaborazione delle procedure aziendali in materia di ricerca clinica Tecniche di auditing per l'effettuazione di tutte le procedure necessarie alla verifica della qualità degli studi e report sugli stessi
--	--

Denominazione AdA	Gestione di studi clinici
Descrizione della performance	Assicurare che tutte le attività a livello etico, amministrativo e finanziario, necessarie alla conduzione degli studi clinici, siano effettuate in accordo con la normativa vigente sia nazionale che internazionale e nel rispetto dei tempi e costi definiti
UC	118
Capacità-abilità	Allestire tutta la documentazione necessaria per l'ottenimento dell'autorizzazione agli studi clinici al fine di inoltrarli ai Comitati Etici ed al Ministero della Salute Assicurare un aggiornamento costante sullo stato di avanzamento degli studi clinici, in accordo alla legislazione vigente Fornire all'organizzazione un costante aggiornamento sulle leggi ed il codice deontologico riguardante le sperimentazioni cliniche Gestire i rapporti con le CRO dai contatti preliminari, selezione, richiesta/ analisi di preventivi fino alla negoziazione e formalizzazione definitiva del contratto Monitorare le attività collegate alla stesura dei reports clinici, controllarne la qualità ed il rispetto dei tempi in collaborazione con i ricercatori
Conoscenze	Contrattualistica per la redazione dei contratti con le CRO Legislazione e normative etico sanitaria e le GCP (Good Clinical Practice) per la corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi Tecniche di comunicazione e negoziazione per i rapporti con i comitati etici e con le CRO (Contract Research Organization) Tecniche di gestione di collaboratori interni ed esterni per le diverse fasi di esecuzione del progetto di ricerca Tecniche di rendicontazione per l'aggiornamento sullo stato degli studi clinici

Denominazione AdA	Progettazione e realizzazione di ricerca clinica
Descrizione della performance	Progettare e realizzare gli studi clinici nel rispetto dei tempi, delle modalità, dei costi definiti, dei protocolli e della legislazione vigente
UC	116
Capacità-abilità	Collaborare nell'allestimento della documentazione per ottenere le autorizzazioni necessarie ad avviare la sperimentazione e nella stesura dei contratti con le amministrazioni Collaborare nella gestione e registrazione degli eventi avversi che eventualmente intervengono nel corso degli studi, valutando

	l'opportunità di continuare o meno lo studio e provvedendo tempestivamente a fornirne l'informazione ai centri di sperimentazione Curare la formazione, supervisionare e coordinare le attività di monitoraggio clinico dei responsabili dei singoli studi, al fine di garantire la corretta realizzazione degli stessi Definire il budget dei progetti e assicurarne la gestione, il costante monitoraggio ed il relativo reporting Elaborare e presentare il progetto clinico nelle sedi competenti, anche utilizzando metodologie statistiche e, dopo l'approvazione, assicurarne la gestione ed il costante aggiornamento Pianificare gli studi di sviluppo clinico in termini di quantità, contenuto, tempi, risorse umane e finanziarie Revisionare i report di monitoraggio anche con specifici dati di tipo statistico e redigere i reports finali degli studi clinici da inserire nei files registrati Selezionare in collaborazione con i propri responsabili gli sperimentatori locali
Conoscenze	Legislazione e normativa etico sanitaria per la corretta impostazione dei protocolli ed esecuzione degli stessi Project management e tecniche di budgeting per l'impostazione dei progetti di ricerca, il loro svolgimento e la rendicontazione Statistica e biostatistica per la definizione dei protocolli di sperimentazione e per l'analisi dei risultati ottenuti Tecniche di gestione di collaboratori interni ed esterni per le diverse fasi di esecuzione del progetto di ricerca

Denominazione AdA	Supporto al marketing
Descrizione della performance	Garantire il supporto alla funzione marketing nelle attività di pre-marketing e di lancio, anche mediante la definizione di una corretta, consistente ed appropriata informazione di carattere medico scientifico
UC	121
Capacità-abilità	Collaborare alla organizzazione di convegni e congressi definendo temi e contenuti delle relazioni Definire in collaborazione con la funzione marketing la strategia di posizionamento dei prodotti nell'area terapeutica di competenza Erogare la formazione medico scientifica alla funzione marketing ed alla field force Preparare il materiale scientifico, aggiornando e definendo le relazioni scientifiche, per l'inserimento dei prodotti di competenza nei PTOR e PTO (Prontuari terapeutici ospedalieri regionali e locali) Revisionare la letteratura sui prodotti di competenza, collaborando con la divisione Affari Regolatori alla revisione delle schede tecniche, dei foglietti illustrativi e delle etichette

	Supportare la funzione marketing nell'informazione medico scientifica riguardante la definizione dei mezzi promozionali (materiali promozionali, visuals, campagne pubblicitarie, claims di prodotto, ecc.)
Conoscenze	Legislazione e normativa etico-sanitaria per la definizione di messaggi tecnicamente corretti Metodi e tecniche di formazione per il training sui prodotti aziendali Principali tecniche di marketing per contribuire al posizionamento del prodotto e, unitamente alle tecniche di comunicazione, per veicolare il contenuto scientifico in modo appropriato Statistica e biostatistica per l'analisi dei risultati ottenuti dagli studi clinici Tecniche di presentazione per la preparazione di interventi scientifici



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

	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
--	--

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2213 - Agronomists and related professionals 221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2211 - Biologists, botanists, zoologists and related professionals 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3111 - Chemical and physical science technicians 214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2146 - Chemical engineers 211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2113 - Chemists 211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2114 - Geologists and geophysicists 222 - HEALTH PROFESSIONALS (except nursing) - 2221 - Medical doctors 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3119 - Physical and engineering science technicians not elsewhere classified 315 - SAFETY AND QUALITY INSPECTORS - 3152 - Safety, health and quality inspectors
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 3.1.1.2.0 - Tecnici chimici 3.1.8.3.1 - Tecnici del controllo ambientale
ATECO 2007	21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici 71.20.10 - Collaudi e analisi tecniche di prodotti 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	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	Aggiornare periodicamente i moduli di lavorazione ed i sistemi informatici aziendali con i risultati analitici riscontrati Assicurare l'efficiente funzionamento di strumenti ed apparecchiature presenti nel reparto, provvedendo al loro supporto tecnico ed alla manutenzione Collaborare alla individuazione tempestiva, in base ai dati analitici, di deviazioni ed alla definizione delle stesse anche in collaborazione con altre funzioni aziendali Coordinare e formare operatori di controllo qualità e programmarne l'attività Effettuare il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi, nel rispetto delle metodiche di campionamento previste dalle procedure aziendali 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 Pianificare le proprie attività per garantire la disponibilità di materiali, prodotti e documenti, secondo le specifiche richieste e nei tempi indicati Utilizzare e aggiornare i dati storici dei sistemi informatici complessi
Conoscenze	Caratteristiche della preparazione e lettura di campioni biologici per i vari tipi di microscopia 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 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 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 Processi di produzione e tecniche ed impianti dell'industria farmaceutica per comprendere eventuali deviazioni e suggerire gli opportuni interventi SW e HW connessi alla strumentazione utilizzata e i principali sistemi di registrazione ed archiviazione dati analitici

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	Collaborare alla convalida di nuove strumentazioni di laboratorio, macchine e/o impianti di produzione o impianti generali Collaborare allo sviluppo e alla convalida di nuovi metodi analitici, interagendo con altri laboratori o dipartimenti 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 Verificare che siano predisposte, approvate e datate le procedure operative standard di produzione, secondo i requisiti richiesti dalle normative
Conoscenze	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 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 Procedure di qualità (sia definite da organismi di controllo esterni, sia aziendali, sia relative alla sicurezza) per le attività di convalida Processi di produzione, tecniche ed impianti dell'industria farmaceutica per il supporto alla convalida degli stessi SW e HW connessi alla strumentazione utilizzata ed i principali sistemi di registrazione ed archiviazione dati analitici

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	Assicurare la coerenza delle attività descritte nella documentazione alle prescrizioni regolamentari, alle norme di buona fabbricazione e agli standard aziendali Curare le attività di addestramento sulle procedure elaborate Elaborare le procedure aziendali necessarie per la corretta esecuzione delle attività di laboratorio nel rispetto dei sistemi di qualità applicabili Utilizzare e mantenere i dati storici dei sistemi informatici complessi
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



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico delle attività di predisposizione e gestione della documentazione e dell'iter per l'autorizzazione, l'immissione e la permanenza in commercio dei prodotti (195)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di regulatory affairs
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa di tutte quelle attività che riguardano gli aspetti regolatori, e opera affinché siano in linea con le procedure aziendali e con le direttive europee ed internazionali in materia. Tale attività viene svolta sia in relazione allo sviluppo di nuovi prodotti che per prodotti già esistenti curando la preparazione della documentazione tecnico-scientifica e amministrativa dei prodotti e la sottomissione dei dossier alle autorità regolatorie competenti, fornendo consulenza in materia alle diverse funzioni aziendali e curando gli aspetti correlati alla farmacovigilanza; a tale scopo mantiene le opportune relazioni con le autorità regolatorie

Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Di norma lavoratore subordinato, come libero professionista può agire in qualità di procuratore svolgendo attività di lobbying presso le Autorità
Collocazione contrattuale	CCNL Chimico Chimico-Farmaceutico
Collocazione organizzativa	Opera all'interno della Direzione Medica delle Aziende del settore; può essere maggiormente specializzato nelle attività di preparazione e sottomissione dei dossier regolatori e consulenza in materia di trials clinici, sviluppo tecnico e autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei farmaci o nelle attività di farmacovigilanza. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con le direzioni ricerca e sviluppo, produzione, marketing & sales, clinica, assicurazione qualità, ed all'esterno con le autorità regolatorie nazionali ed internazionali
Opportunità sul mercato del lavoro	Il percorso di sviluppo avviene prevalentemente all'interno dell'area dal momento che richiede approfondite conoscenze specialistiche della disciplina anche a livello internazionale e lo sviluppo di relazioni che si costruiscono nel tempo, anche se sono possibili sviluppi in ambito anche di QA
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di legislazione e normativa etico

	sanitaria, chimica farmaceutica, biologia, farmacologia, patologia generale e clinica, fisiologia, tossicologia, statistica. E' richiesta una buona conoscenza della lingua inglese
--	---

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	342 - BUSINESS SERVICES AGENTS AND TRADE BROKERS - 3429 - Business services agents and trade brokers not elsewhere classified 419 - OTHER OFFICE CLERKS - 4190 - Other office clerks 413 - MATERIAL-RECORDING AND TRANSPORT CLERKS - 4132 - Production clerks 413 - MATERIAL-RECORDING AND TRANSPORT CLERKS - 4131 - Stock clerks
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.5.2.2.1 - Esperti legali in imprese 2.3.1.2.1 – Farmacologi
ATECO 2007	21.10.00 - Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base 21.20.01 - Fabbricazione di sostanze diagnostiche radioattive in vivo 21.20.09 - Fabbricazione di medicinali ed altri preparati farmaceutici 74.90.93 - Altre attività di consulenza tecnica nca 74.90.99 - Altre attività professionali nca

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	Farmacovigilanza
Descrizione della performance	Raccogliere valutare e presentare notizie relative ad eventi avversi di farmaci dell'azienda nel rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali
UC	95
Capacità-abilità	Collaborare con le competenti funzioni aziendali al fine di fornire tempestiva, idonea e corretta risposta al cliente esterno Curare la raccolta, il controllo e l'analisi delle informazioni relative alla farmacovigilanza dei prodotti per il rispetto delle procedure aziendali e delle normative nazionali ed internazionali Evidenziare eventuali segnalazioni di eventi avversi ed attivarsi al fine di individuare, anche in collaborazione con altre funzioni aziendali, possibili soluzioni e risposte alle autorità competenti e registrare le stesse nei sistemi aziendali Gestire la documentazione scientifica aziendale o di altre banche dati mediante l'individuazione, il reperimento, l'archiviazione ed il controllo, per la diffusione di informazioni medico scientifiche

Conoscenze	Office automation e gestione Data Base per la registrazione delle segnalazioni Tecniche di comunicazione per la relazione con i clienti interni e con i diversi soggetti esterni Tecniche di lavoro in team e problem solving per l'analisi, insieme alle funzioni aziendali coinvolte, degli eventi oggetto di segnalazioni e la collaborazione alla definizione di possibili soluzioni
------------	---

Denominazione AdA	Gestione dell'attività regolatoria
Descrizione della performance	Organizzare tutte le attività regolatorie dell'azienda relative a nuovi prodotti o prodotti esistenti in base alle disposizioni aziendali ed alle normative nazionali ed internazionali
UC	93
Capacità-abilità	Collaborare all'analisi e valutazione da un punto di vista regolatorio del materiale promozionale aziendale Collaborare alla definizione della strategia registrativa di un nuovo prodotto, analizzando insieme al responsabile le possibili diverse opzioni in modo tale da garantire un corretto completamento del processo nel minor tempo possibile Curare gli aggiornamenti del dossier registrativo di un prodotto, predisponendo la necessaria documentazione a supporto degli stessi Elaborare dossier regolatori e gestire l'informazione regolatoria in ambiente elettronico utilizzando specifici SW e gestire il database aziendale e la sua connessione con i database delle autorità regolatorie Fornire nelle diverse fasi di sviluppo del prodotto consulenza in materia regolatoria alle diverse funzioni aziendali al fine di accelerare il processo registrativo Mantenere costantemente aggiornato il Data Base aziendale relativo ai prodotti di competenza Preparare un dossier registrativo relativo ad un farmaco per la produzione, ricerca clinica ed immissione in commercio, raccogliendo le opportune informazioni dalle diverse funzioni aziendali relativamente ai vari aspetti
Conoscenze	Office automation e gestione Data Base con specifico riferimento ai sistemi di electronic publishing e content management per la corretta gestione e trasmissione dei dati registrati Tecniche di comunicazione per le relazioni con i clienti interni Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento delle diverse funzioni aziendali

Denominazione AdA	Mantenimento di rapporti con le Autorità Regolatorie
Descrizione della performance	Mantenere le opportune relazioni con le Autorità Regolatorie al fine di assicurare un corretto flusso delle informazioni sia prima che dopo l'immissione in commercio di un farmaco e per assicurare un appropriato inserimento del farmaco nel prontuario farmaceutico ed

	un corretto pricing
UC	94
Capacità-abilità	Mantenere l'azienda costantemente informata delle possibili evoluzioni normative che possono avere impatto sugli aspetti regolatori Mantenere le opportune relazioni, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge, nei confronti delle autorità regolatorie dei diversi paesi Sottomettere alle autorità regolatorie la documentazione necessaria alla registrazione dei prodotti e seguire il corretto iter registrativo fornendo, in base alle richieste, le opportune informazioni e chiarimenti, interagendo quando necessario con le competenti funzioni aziendali al fine di assicurare un rapido ed efficace completamento del processo
Conoscenze	Elementi di farmacoeconomia per analizzare e supportare le richieste di inserimento nel prontuario farmaceutico e di pricing Funzionamento del sistema sanitario a livello nazionale e locale per contestualizzare le attività regolatorie Tecniche di comunicazione e negoziazione anche in contesti culturali diversi per il corretto ed efficace mantenimento delle relazioni con le autorità regolatorie



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico delle attività di progettazione e sviluppo di impianti e macchine di produzione e loro convalida (196)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di ingegneria
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa di tutte le attività di ingegneria necessarie a creazione, sviluppo, manutenzione e miglioramento dei prodotti aziendali operando, oltre che sugli impianti, anche sulle macchine di produzione e sui processi. Tale attività viene svolta sia in relazione a nuovi progetti o al miglioramento da un punto di vista economico e qualitativo di impianti e macchine già esistenti, sia collaborando alla definizione e sviluppo dei diversi processi produttivi, nel rispetto delle norme di buona fabbricazione

Contesto di esercizio

Tipologia rapporti di lavoro	Opera come lavoratore subordinato e in qualità di consulenti; sia in forma singola che associata
Collocazione contrattuale	CCNL Chimico - Chimico Farmaceutico
Collocazione organizzativa	Si relaziona ed interagisce sia all'interno dell'azienda con tutti i reparti utilizzatori di macchinari e sistemi automatizzati (le direzioni produzione) e di assicurazione qualità, sia all'esterno prevalentemente con le imprese fornitrici di impianti e macchine o di installazione. Opera all'interno delle funzioni ingegneria o produzione in relazione alle diverse organizzazioni; può essere maggiormente dedicato a nuovi progetti o al miglioramento di impianti, macchine e processi già in uso, talvolta specializzato nelle diverse aree
Opportunità sul mercato del lavoro	Il percorso di sviluppo prevede l'ingresso in una delle predette aree con crescenti responsabilità diventando o responsabile di ingegneria o project manager per i progetti di maggiore importanza; possibili sviluppi sia in area di produzione che in area di assicurazione qualità
Percorsi formativi	Ha un'ottima conoscenza della lingua inglese, oltre a conoscenze approfondite di ingegneria chimica, meccanica, elettronica, idraulica ed aeraulica, automazione industriale, di processo ed impianti dell'industria del settore, di convalida e di norme di buona fabbricazione. Stante l'elevato livello di specializzazione richiesto dai diversi settori di ingegneria, 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 ad impianti, strumenti, macchine ed attrezzature, sia ai fini della definizione degli user requirements, sia per la fase di progettazione e collaborazione alla redazione di procedure per l'utilizzo delle stesse
--	---

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2149 - Architects, engineers and related professionals not elsewhere classified 214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2146 - Chemical engineers 313 - OPTICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT OPERATORS - 3133 - Medical equipment operators 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3119 - Physical and engineering science technicians not elsewhere classified
ISTAT Professioni (CP 2011)	3.1.3.7.1 - Disegnatori tecnici 2.2.1.1.1 - Ingegneri meccanici
ATECO 2007	28.29.20 - Fabbricazione di macchine e apparecchi per le industrie chimiche, petrolchimiche e petrolifere (incluse parti e accessori)

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
Descrizione della performance	Gestire le attività di convalida di tutti gli impianti e le macchine di produzione
UC	89
Capacità-abilità	Coordinare le risorse interne ed esterne per eseguire le qualifiche per ogni sistema GMP Eseguire le attività di convalida di impianti e macchine nel rispetto dei tempi definiti Gestire gli aspetti di convalida correlati ai processi di cambiamento Gestire le attività di convalida eventualmente affidate a fornitori esterni Preparare e gestire il budget delle convalide Preparare le specifiche tecniche relative agli aspetti di convalida
Conoscenze	Norme di buona fabbricazione applicabili per garantirne il rispetto nella predisposizione di un piano di convalida e per l'effettuazione della convalida stessa

	Tecniche di gestione di un budget per la predisposizione di un piano di convalida Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento delle diverse funzioni interne e delle imprese esterne
--	--

Denominazione AdA	Progettazione e sviluppo impianti
Descrizione della performance	Curare le attività di progettazione e sviluppo degli impianti in base alle norme di buona fabbricazione, al fine di ottimizzare l'efficienza e ridurre i costi
UC	87
Capacità-abilità	Aggiornare disegni tecnici e documentazione per gli impianti non GMP Collaborare con la funzione acquisti nella scelta del fornitore e nella definizione economica del contratto Coordinare le risorse interne ed esterne per implementazione degli investimenti nelle diverse aree aziendali, nel rispetto delle GMP Definire in accordo con il cliente interno le specifiche dei nuovi impianti, richiedendo le offerte ai fornitori, effettuando la valutazione tecnica ed il ROI congiuntamente agli altri servizi Mantenere tutta la documentazione tecnica relativa agli impianti GMP costantemente aggiornata Supportare il responsabile nel pianificare le attività richieste da un punto di vista ingegneristico per mantenere gli impianti GMP al migliore stato possibile dell'arte, proponendo eventuali interventi manutentivi straordinari e migliorativi
Conoscenze	Norme di buona fabbricazione applicabili perchè processi ed impianti siano progettati e sviluppati nel rispetto delle stesse Processi ed impianti dell'industria del settore al fine di adattare le conoscenze ingegneristiche alle specifiche aziendali ed al rispetto delle GMP (Norme di Buona Fabbricazione) e delle altre norme nazionali ed internazionali applicabili Tecniche di Project Management per la pianificazione e gestione dei progetti assegnati Tecniche di gestione di un budget per l'elaborazione, la gestione di un piano degli investimenti e dei costi e il monitoraggio dello stesso Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento dei responsabili di produzione/reparto, owner (responsabile) del sistema e delle imprese esterne

Denominazione AdA	Progettazione e sviluppo macchine di produzione
Descrizione della performance	Curare le attività di progettazione e sviluppo delle macchine di produzione in base alle norme di buona fabbricazione, al fine di ottimizzare l'efficienza e ridurre i costi
UC	88
Capacità-abilità	Assicurare la preparazione dei master dei rapporti di

	confezionamento in base alle GMP ed alle procedure aziendali e curarne l'aggiornamento Collaborare alla definizione ed all'aggiornamento degli standard di produzione tenendo conto delle tecnologie, dei materiali esistenti e dei vincoli organizzativi al fine di ottimizzare gli stessi Collaborare allo sviluppo dei nuovi materiali di confezionamento ed alla standardizzazione di quelli esistenti al fine di ottimizzare le attività produttive al minor costo Collaborare con la funzione acquisti nella scelta del fornitore e nella definizione economica del contratto Definire in accordo con il cliente interno, le specifiche delle nuove attrezzature e/o macchine, richiedendo le offerte ai fornitori ed effettuando la valutazione tecnica ed il ROI congiuntamente agli altri servizi Elaborare e proporre eventuali interventi manutentivi straordinari e migliorativi e il piano degli investimenti nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, ambientali e di sicurezza Supportare il responsabile nel pianificare le attività richieste da un punto di vista ingegneristico per mantenere macchine ed attrezzature al migliore stato possibile dell'arte
Conoscenze	Norme di buona fabbricazione applicabili perchè progettazione e sviluppo siano effettuati nel rispetto delle stesse Processi dell'industria del settore al fine di adattare le conoscenze ingegneristiche alle specifiche aziendali ed al rispetto delle GMP e delle altre norme nazionali ed internazionali applicabili Project Management per la pianificazione e gestione dei progetti assegnati Tecniche di gestione di un budget per l'elaborazione, la gestione e la rendicontazione di un budget di costi/investimenti Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento dei responsabili di produzione e delle imprese esterne Tecniche di pianificazione della produzione per lo sviluppo e l'aggiornamento degli standard di produzione Tecnologie dei materiali di produzione e confezionamento per la progettazione e lo sviluppo delle macchine

Denominazione AdA	Project management
Descrizione della performance	Gestire i progetti affidati nel rispetto dei tempi e dei costi previsti
UC	90
Capacità-abilità	Collaborare con gli acquisti (una volta approvato l'investimento) nella scelta del fornitore e nella definizione economica del contratto Coordinare tutte le fasi di progettazione, con il coinvolgimento di tutte le funzioni interne e delle imprese esterne Definire in accordo con il cliente interno, le specifiche di nuove costruzioni industriali, impianti, attrezzature e/o macchine

	Gestire tutte le fasi di costruzione, installazione ed avvio delle attività per i progetti assegnati fino alla consegna al richiedente, nel rispetto dei requisiti concordati, curando la predisposizione di tutta la documentazione necessaria Preparare il budget per gli investimenti necessari ai progetti assegnati, raccogliendo le richieste delle diverse funzioni coinvolte, nel rispetto delle norme di buona fabbricazione, ambientali e di sicurezza Richiedere le offerte ai fornitori, effettuando la valutazione tecnica al fine di conseguire la massima standardizzazione, ed il ROI, congiuntamente agli altri servizi Sviluppare la definizione di specifiche tecniche, anche in base alle esigenze delle diverse funzioni, per le varie fasi del progetto
Conoscenze	Norme di buona fabbricazione applicabili perchè la progettazione sia effettuata nel rispetto delle stesse Tecniche di Project Management per la pianificazione e gestione dei progetti assegnati Tecniche di budgeting e rendicontazione per l'elaborazione del progetto e la gestione dello stesso Tecniche di lavoro in team per il necessario coinvolgimento dei responsabili di produzione e delle imprese esterne



Repertorio Regionale delle Qualificazioni e delle Competenze

Scheda di Figura Professionale

Denominazione Figura	Tecnico dello svolgimento di attività di ricerca biochimica (201)
Esempi di possibili denominazioni ricorrenti nel mondo del lavoro	Tecnico di ricerca biochimica
Settori di riferimento	Chimica e farmaceutica (6)
Ambito di attività	Progettazione, ricerca e sviluppo
Livello di complessità	Gruppo-livello B
Descrizione	Si occupa dello svolgimento di tutte le attività di ricerca relative ai progetti assegnati nelle diverse fasi di pianificazione, organizzazione, esecuzione, analisi e valutazione, garantendo elevati livelli scientifici nel rispetto delle priorità aziendali e delle timelines definite, delle norme esistenti 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	Opera all'interno della Direzione Ricerca delle aziende del settore; in relazione alla complessità ed all'organizzazione può, in qualità di ricercatore, occuparsi delle diverse fasi della ricerca o, in qualità di responsabile di progetto, coordinare le stesse per un unico prodotto. Si relaziona ed interagisce all'interno dell'azienda con lo Sviluppo Tecnologico e con la Produzione per la realizzazione dei lotti destinati agli studi clinici
Opportunità sul mercato del lavoro	Può trovare collocazione anche al di fuori delle aziende del settore in Enti pubblici o privati ed Università
Percorsi formativi	Ha conoscenze approfondite di chimica, biologia, biologia molecolare, biochimica, biochimica applicata, genomica, proteomica, modellistica molecolare, farmacologia, fisiologia, tossicologia, statistica, utilizzo di banche dati e libraries. Stante l'elevato livello di specializzazione richiesto dai diversi settori di ricerca e sviluppo, le predette conoscenze sono prevalentemente passive ed attive soltanto per le aree di specifica attività. E' indispensabile un'ottima conoscenza della lingua inglese. Sono inoltre necessarie conoscenze in materia di sicurezza con specifico riferimento agli strumenti utilizzati ed ai rischi connessi alle sostanze utilizzate

Indici di conversione

Sistemi di classificazione a fini statistici

ISCO 1988	221 - LIFE SCIENCE PROFESSIONALS - 2211 - Biologists, botanists,
-----------	--

	zoologists and related professionals 311 - PHYSICAL AND ENGINEERING SCIENCE TECHNICIANS - 3111 - Chemical and physical science technicians 214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2146 - Chemical engineers 211 - PHYSICISTS, CHEMISTS AND RELATED PROFESSIONALS - 2113 - Chemists 214 - ARCHITECTS, ENGINEERS AND RELATED PROFESSIONALS - 2144 - Electronics and telecommunications engineers 321 - LIFE SCIENCE TECHNICIANS AND RELATED ASSOCIATE PROFESSIONALS - 3211 – Lifescience technicians 222 - HEALTH PROFESSIONALS (except nursing) - 2221 - Medical doctors
ISTAT Professioni (CP 2011)	2.3.1.1.2 - Biochimici 2.3.1.1.3 - Biofisici 2.1.1.2.1 - Chimici e professioni assimilate 3.2.2.3.1 - Tecnici di laboratorio biochimico
ATECO 2007	72.19.09 - Ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle altre scienze naturali e dell'ingegneria

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	Conduzione di attività di sviluppo e trasferimento di processi
Descrizione della performance	Svolgere attività finalizzate allo sviluppo di processo ed il loro successivo trasferimento alla produzione per assicurare alla stessa assistenza integrata e congiunta
UC	213
Capacità-abilità	Assistere l'esecuzione di test runs e la preparazione di lotti ad uso clinico, anche presso i reparti di produzione Elaborare e proporre piani sperimentali di investigazione per definire, ottimizzare, scalare e pre-validare nuovi processi destinati al trasferimento in produzione Gestire indagini analitiche strumentali complesse, tramite le tecniche disponibili utili alla caratterizzazione della struttura molecolare di prodotti in fase di presviluppo Preparare e proporre brevetti e pubblicazioni scientifiche Redigere la documentazione tecnica in rapporti che descrivono le prove effettuate ed identificano criticamente le conclusioni ricavate dalle stesse Valutare interpretandoli criticamente, un insieme di risultati relativi

	ad un set di esperimenti, individuando gli step successivi della ricerca
Conoscenze	Metodi per la preparazione e tecniche di lettura di campioni biologici per i vari tipi di microscopia Principali sistemi di qualità (UNI EN ISO, HACCP, GxP, FDA) relativamente ai diversi settori ai fini della definizione di processi in compliance con gli stessi Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, HPLC, IR, gascromatografia, spettrometria di massa ed i vari tipi di microscopia e trattamento dei relativi dati analitici per attuare i vari processi analitici Scaling di processo (impianti e macchine di produzione per lo scaling up) per poter passare dalla fase progettuale alla fase esecutiva fino al trasferimento alla produzione Sistemi di gestione e controllo dei sistemi di colture cellulari con particolare riferimento all'uso ed allo sviluppo di linee cellulari e/o cloni batterici per l'effettuazione dei test biologici

Denominazione AdA	Esecuzione di interventi di manutenzione ordinaria sulla strumentazione
Descrizione della performance	Svolgere tutte quelle attività necessarie a garantire la piena funzionalità della strumentazione presente nel laboratorio
UC	1436
Capacità-abilità	Assicurare e verificare la gestione degli strumenti presenti nel laboratorio Assicurare la propria capacità di utilizzo di strumentazione aggiornata Eseguire processi di calibrazione della strumentazione presente nel laboratorio Indicare le caratteristiche tecniche necessarie all'acquisto di nuova strumentazione Provvedere al supporto tecnico ed alla manutenzione ordinaria della strumentazione presente
Conoscenze	Chimica, biologia, biologia molecolare, biochimica, biochimica applicata, genomica, proteomica, modellistica molecolare quali conoscenze di base per poter operare proficuamente nel settore Conoscenza dei vari processi chimici e biochimici per poter comprendere i meccanismi di azione dei farmaci Conoscenza di impianti industriali per il trasferimento alla produzione Conoscenze e capacità di utilizzo di strumentazione aggiornata per ottenere dati validi Farmacologia, fisiologia, tossicologia per conoscere in modo specifico eventuali prodotti di uso clinico e poter comprendere i loro meccanismi di azione 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
--	--

Denominazione AdA	Svolgimento di attività di ricerca
Descrizione della performance	Svolgere tutte le attività di ricerca relative ai progetti assegnati nelle diverse fasi
UC	211
Capacità-abilità	Assicurare e verificare la gestione degli strumenti ed apparecchiature presenti nel laboratorio provvedendo al loro supporto tecnico ed alla loro manutenzione ed indicando le caratteristiche tecniche necessarie all'acquisto/qualifica di nuove apparecchiature Assicurare l'effettuazione di tutte le attività di ricerca ed attività precliniche e di supporto alle attività cliniche necessarie alla finalizzazione dei progetti Impostare il piano di ricerca affidato, esecuzione delle prove necessarie e concordate e conseguente scelta di metodi, tempi e mezzi Individuare e adottare le metodiche adeguate agli obiettivi da conseguire sulla base delle sue conoscenze scientifiche e sulla propria esperienza Supportare tutti gli aspetti operativi del laboratorio contribuendo alla messa a punto di nuovi metodi di preparazione/controllo ed effettuare le analisi che gli vengono affidate controllandone i risultati Svolgere le attività di ricerca relativamente ai progetti assegnati, assicurandone lo sviluppo e la robustezza, nel rispetto della strategia aziendale, delle timelines di progetto al fine di garantire la migliore qualità dei dati generati
Conoscenze	Conoscere i sistemi e le metodologie per passare da una sintesi in laboratorio ad una sintesi su impianti pilota Elementi di statistica per poter effettuare screening di nuove molecole e per valutarne l'efficacia Metodi per la preparazione e tecniche di lettura di campioni biologici per i vari tipi di microscopia Metodologie per la gestione e il controllo dei sistemi di colture cellulari con particolare riferimento all'uso ed allo sviluppo di linee cellulari e/o cloni batterici per l'effettuazione dei test biologici Principali strumentazioni di laboratorio ed in particolare: spettrofotometria, assorbimento atomico, HPLC, IR, gascromatografia, spettrometria di massa ed i vari tipi di microscopia e trattamento dei relativi dati analitici per attuare i vari processi analitici Utilizzo di banche dati per poter reperire in rete tutte le informazioni necessarie allo svolgimento delle attività



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	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 Collaborare ad assicurare e coordinare tutte le attività di gestione delle procedure di qualità ivi compresa la corretta archiviazione Collaborare con le diverse funzioni aziendali nel corso dell'effettuazione di audit da parte delle autorità/enti preposti Definire le procedure generali per i vari processi/sottoprocessi, sulla base delle normative internazionali/nazionali e delle politiche aziendali Definire le procedure operative standard rilevanti per il sistema qualità, assicurandone l'emissione una volta approvate Pianificare la formazione, monitorando i fabbisogni formativi di tutto il personale 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
Conoscenze	Organizzazione aziendale per una corretta comprensione di tutti i processi aziendali Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i diversi interlocutori interni ed esterni Tecniche di gestione del personale per la formazione sulla qualità

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	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 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 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

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

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	Collaborare alla stesura dei contratti di fornitura di beni e servizi Definire i criteri dei piani di verifica ispettiva su manifattori, analisti ed ogni altro fornitore 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 Garantire la sorveglianza ed il monitoraggio sulle prestazioni qualitative, promuovendo i piani di intervento a fronte di deviazioni o eventi di non qualità rilevati 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 Qualificare omologandoli, i fornitori e distributori utilizzati, definendo ed approvando sia i criteri, che la relativa documentazione, congiuntamente ai responsabili interessati
Conoscenze	Sistemi di qualità applicati nelle diverse aziende Tecniche di auditing per la realizzazione corretta degli stessi e per la gestione del processo Tecniche di comunicazione per una corretta interrelazione con i diversi interlocutori interni ed esterni