

RIEPILOGO SCHEDA DI CASO

RISULTATO ATTESO 1 - Realizzare le analisi chimiche di laboratorio necessarie al controllo di qualità delle materie prime, semilavorati e prodotti finali, eseguendo le operazioni di campionamento e preparazione delle materie prime, monitorando in tutte le fasi del processo di analisi il funzionamento degli apparecchi e della strumentazione e la relativa taratura

CASI ESEMPLIFICATIVI:

Dimensione 1 - Predisposizione delle attività preliminari: **5 casi**

Dimensione 2 - Determinazione dei metodi analitici da applicare: **3 casi**

Dimensione 3 - Realizzazione delle analisi chimiche/strumentali: **2 casi**

Dimensione 4 - Redazione della reportistica sugli esiti: **1 caso**

RISORSE A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE (RSV)

RISULTATO ATTESO 2 - Valutare i dati del monitoraggio ambientale, identificando le difettosità o anomalie nei composti in conformità con gli standard previsti, provvedendo alla predisposizione della reportistica e validazione degli esiti delle analisi effettuate

CASI ESEMPLIFICATIVI:

Dimensione 1 - Raccolta dati di monitoraggio ambientale: **2 casi**

Dimensione 2 - Redazione della reportistica relativa agli esiti del monitoraggio effettuato: **2 casi**

Dimensione 3 - Valutazione dell'impatto ambientale dei composti: **3 casi**

RISORSE A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE (RSV)

SCHEDA DI CASO

RISULTATO ATTESO 1 - Realizzare le analisi chimiche di laboratorio necessarie al controllo di qualità delle materie prime, semilavorati e prodotti finali, eseguendo le operazioni di campionamento e preparazione delle materie prime, monitorando in tutte le fasi del processo di analisi il funzionamento degli apparecchi e della strumentazione e la relativa taratura

1 - PREDISPOSIZIONE DELLE ATTIVITÀ PRELIMINARI

Grado di complessità 3

1.3 APPLICAZIONE DEL PROFILO ANALITICO

Verificare se il campione deve subire ulteriori trattamenti (digestione acido base, filtrazione, purificazione, etc.) ed effettuare il trattamento fisico-chimico previsto secondo le procedure definite

Grado di complessità 2

1.2 PRELIEVO DEI CAMPIONI IN IMPIANTO

Prelevare i campioni da sottoporre ad analisi direttamente dall'impianto predisponendoli per le fasi successive di trattamento secondo le quantità e le modalità previste dalle procedure di qualità del laboratorio e adattandosi alle regole dell'impianto in materia di sicurezza e utilizzo dei dpi

1.2 PREPARAZIONE DEI CAMPIONI CONFERITI IN LABORATORIO

Predisporre i campioni conferiti direttamente in laboratorio per l'effettuazione delle fasi successive di analisi secondo le quantità e le modalità previste dalle procedure di qualità e nel rispetto delle prescrizioni in materia di sicurezza e utilizzo dei dpi

Grado di complessità 1

1.1 PREPARAZIONE DELLE MATERIE PRIME

Predisporre i reagenti e le materie prime da utilizzare nell'analisi verificando la validità rispetto alle date di scadenza e la disponibilità rispetto ai quantitativi previsti

1.1 VERIFICA DELLE APPARECCHIATURE E DELLA STRUMENTAZIONE

Verificare l'idoneità e l'efficienza delle apparecchiature e della strumentazione necessarie alle fasi successive di analisi controllando che siano coperte dal certificato di validazione dello strumento

2 - DETERMINAZIONE DEI METODI ANALITICI DA APPLICARE

ADA.06.02.02 - ANALISI DI LABORATORIO SU PRODOTTI CHIMICI DI BASE

Grado di complessità 3

2.3 IMPLEMENTAZIONE DI NUOVI METODI ANALITICI

Implementare in autonomia e/o in collaborazione con altri dipartimenti le nuove metodologie e procedure di analisi individuate, curando l'editing della procedura, proponendo gli investimenti in strumentazione necessari, con opportuna predisposizione della reportistica

Grado di complessità 2

2.2 RICERCA DI NUOVI METODI ANALITICI DA APPLICARE

Ricercare, in caso di assenza di procedure standardizzate, nei database ufficiali (norme ISO, farmacopea) nuove metodologie e procedure di analisi adattandole alle specifiche esigenze nel rispetto degli standard regolatori e delle norme di qualità, verificando l'idoneità della strumentazione disponibile o la necessità di ulteriore strumentazione

Grado di complessità 1

2.1 INDIVIDUAZIONE DEI METODI ANALITICI DA APPLICARE

Analizzare la richiesta individuando la metodologia corretta da applicare per l'ottenimento del risultato, attingendo tra le procedure interne standardizzate, nel rispetto delle norme ISO e delle prescrizioni regolatorie nazionali e internazionali

3 - REALIZZAZIONE DELLE ANALISI CHIMICHE/STRUMENTALI

Grado di complessità 2

3.2 MONITORAGGIO DEL FUNZIONAMENTO DEGLI APPARECCHI E DELLA STRUMENTAZIONE

Monitorare il corretto funzionamento delle apparecchiature verificando, attraverso carte di controllo, che i parametri (ad esempio temperatura e pressione) siano quelli richiesti dal metodo e controllando che i risultati non presentino devianze, intervenendo su eventuali anomalie o segnalando le stesse al personale specificamente preposto

Grado di complessità 1

3.1 PREDISPOSIZIONE E TARATURA DELLE APPARECCHIATURE E DELLA STRUMENTAZIONE

Predisporre la strumentazione necessaria per la realizzazione dell'analisi chimica strumentale attivando le apparecchiature, richiamando o importando la procedura automatizzata relativa al metodo da applicare, verificando i parametri e utilizzando la vetreria e gli strumenti in maniera idonea all'analisi, ad esempio collocando correttamente le provette dei campioni all'interno

ADA.06.02.02 - ANALISI DI LABORATORIO SU PRODOTTI CHIMICI DI BASE

dell'apparecchiatura stessa, titolazione, ecc.

4 - REDAZIONE DELLA REPORTISTICA SUGLI ESITI

Grado di complessità 1

4.1 COMPILAZIONE DELLA REPORTISTICA RELATIVA AGLI ESITI DELLE ANALISI EFFETTUATE

Redigere la reportistica relativa agli esiti delle analisi effettuate inserendo i risultati ottenuti nel gestionale predisposto e/o compilando eventuali fogli di calcolo secondo le modalità prescritte dalle procedure di qualità interne, con opportuna segnalazione degli eventuali casi di “fuori specifica”

SCHEDA RISORSE A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISULTATO ATTESO 1

RISORSE FISICHE ED INFORMATIVE TIPICHE (IN INPUT E/O PROCESS ALLE ATTIVITÀ)

- Reagenti, composti e materie prime
- Apparecchiature e strumentazione per le analisi di laboratorio
- DPI
- Procedure di trattamento fisico-chimico dei campioni
- Metodi analitici per campioni chimici
- Reportistica relativa agli esiti delle analisi
- Norme ISO
- Prescrizioni regolatorie nazionali e internazionali

TECNICHE TIPICHE DI REALIZZAZIONE/CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ

- Tecniche di individuazione delle metodologie di trattamento da applicare
- Tecniche di individuazione dei metodi analitici da applicare
- Tecniche ed operatività di allestimento di reagenti e materie prime
- Tecniche ed operatività di prelievo dei campioni in impianto
- Tecniche ed operatività di trattamento dei campioni
- Metodologie e tecniche di definizione e implementazione di metodi analitici
- Tecniche ed operatività di predisposizione e taratura di apparecchiature e strumentazione per le analisi chimiche
- Tecniche ed operatività di monitoraggio del funzionamento di apparecchiature e strumentazione per le analisi chimiche
- Tecniche ed operatività di compilazione della reportistica relativa agli esiti delle analisi effettuate

OUTPUT TIPICI DELLE ATTIVITÀ

- Reagenti e materie prime verificati e correttamente allestiti
- Campioni correttamente trattati e predisposti per l'analisi
- Apparecchiature e strumentazione per l'analisi mantenute in efficienza, correttamente attrezzate e regolate
- Analisi chimiche correttamente effettuate e validate
- Reportistica di analisi correttamente compilata

INDICAZIONI A SUPPORTO DELLA SCELTA DEL METODO VALUTATIVO E DELLA PREDISPOSIZIONE DELLE PROVE

ESTENSIONE SUGGERITA DI VARIETÀ PRESTAZIONALE

1. L'insieme delle prescrizioni regolatorie nazionali e internazionali

ADA.06.02.02 - ANALISI DI LABORATORIO SU PRODOTTI CHIMICI DI BASE

2. L'insieme dei reagenti, delle materie prime e dei composti in un processo di produzione chimica
3. Almeno due tipologie di prodotto da sottoporre ad analisi chimica
4. L'insieme delle tecniche e operatività di prelievo e di trattamento dei campioni
5. Un set standardizzato di reportistica tipo relativa agli esiti delle analisi effettuate

DISEGNO TIPO DELLA VALUTAZIONE

1. Prova prestazionale: per una tipologia di prodotto chimico composto, realizzare le analisi necessarie per il controllo di qualità delle materie prime, eseguendo le operazioni di prelievo e preparazione dei campioni, monitorando il funzionamento degli apparecchi e compilando la reportistica relativa agli esiti nel rispetto delle prescrizioni regolatorie nazionali e internazionali
2. Colloquio tecnico relativo all'individuazione di metodi analitici da applicare e alle operazioni di campionamento e preparazione per una tipologia di prodotto diversa da quella della prova prestazionale

SCHEDA DI CASO

RISULTATO ATTESO 2 - Valutare i dati del monitoraggio ambientale, identificando le difettosità o anomalie nei composti in conformità con gli standard previsti, provvedendo alla predisposizione della reportistica e validazione degli esiti delle analisi effettuate

1 - RACCOLTA DATI DI MONITORAGGIO AMBIENTALE

Grado di complessità 2

1.2 EFFETTUAZIONE DEI MONITORAGGI AMBIENTALI

Raccogliere dati e campioni per i controlli ambientali in termini di prevenzione e controllo della sicurezza personale avvalendosi della strumentazione idonea secondo la periodicità e le prescrizioni dei diversi regolamenti attuativi interni di sicurezza, dei regolamenti comunali, nazionali ed europei in materia di monitoraggio ambientale

Grado di complessità 1

1.1 MONITORAGGIO CONTROLLI FATTI DA SPECIALISTI ESTERNI

Organizzare e presidiare il corretto svolgimento dell'esecuzione periodica dei controlli ambientali in termini di prevenzione e controllo della sicurezza personale effettuati da specialisti esterni, secondo la periodicità e le prescrizioni dei diversi regolamenti attuativi interni di sicurezza, dei regolamenti comunali, nazionali ed europei in materia di monitoraggio ambientale

2 - REDAZIONE DELLA REPORTISTICA RELATIVA AGLI ESITI DEL MONITORAGGIO EFFETTUATO

Grado di complessità 2

2.2 VALIDAZIONE DEGLI ESITI DELLE ANALISI EFFETTUATE

Effettuare la validazione dei risultati ottenuti utilizzando specifici tools di analisi statistica, individuando le possibili migliorie da attuare e le azioni da intraprendere per rientrare nei limiti richiesti, interfacciandosi con i diversi responsabili aziendali

Grado di complessità 1

2.1 PREDISPOSIZIONE DELLA REPORTISTICA

Compilare la reportistica relativa agli esiti del monitoraggio effettuato inserendo i risultati ottenuti nei formulari previsti secondo le modalità prescritte dalle procedure di qualità interne e dai

ADA.06.02.02 - ANALISI DI LABORATORIO SU PRODOTTI CHIMICI DI BASE

regolamenti comunali, nazionali ed europei in materia

3 - VALUTAZIONE DELL'IMPATTO AMBIENTALE DEI COMPOSTI

Grado di complessità 3

3.3 PROPOSTA DI CORRETTIVI

Proporre, in presenza di non conformità, modifiche di materie prime, di processo produttivo e/o impiantistiche al fine di fare rientrare i composti nei parametri standard prescritti

Grado di complessità 2

3.2 PREDISPOSIZIONE DELLA REPORTISTICA

Compilare la reportistica relativa agli esiti della valutazione dell'impatto ambientale dei composti inserendo i risultati ottenuti nei formulari previsti secondo le modalità prescritte dalle procedure di qualità interne e dai regolamenti vigenti a livello regionale, nazionale ed internazionale

Grado di complessità 1

3.1 ANALISI SULL'IMPATTO AMBIENTALE DEI COMPOSTI

Analizzare la ricetta e il processo produttivo verificando che i composti prodotti rispettino le prescrizioni di conformità secondo gli standard previsti dai regolamenti ambientali (ad esempio REACH, CLP, regolamento sui rifiuti, FDA, protocolli specifici ARPA o ATS, regolamenti sulle emissioni in aria atmosfera e suolo) ed evidenziando la presenza di eventuali difettosità o anomalie

SCHEDA RISORSE A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE DEL RISULTATO ATTESO 2

RISORSE FISICHE ED INFORMATIVE TIPICHE (IN INPUT E/O PROCESS ALLE ATTIVITÀ)

- Apparecchiature e strumentazione per la raccolta di dati e campioni per il monitoraggio ambientale
- Software di analisi statistica dei dati
- DPI
- Ricette e descrittivi del processo produttivo
- Reportistica relativa agli esiti delle analisi di monitoraggio ambientale
- Reportistica relativa agli esiti delle analisi sui composti
- Procedure di raccolta di dati e campioni per il monitoraggio ambientale
- Regolamenti attuativi di sicurezza interna
- Regolamenti comunali, nazionali e internazionali in materia di monitoraggio ambientale
- Standard previsti dai regolamenti ambientali (REACH, CLP, regolamento sui rifiuti, FDA, protocolli specifici ARPA o ATS, regolamenti sulle emissioni in aria atmosfera e suolo)

TECNICHE TIPICHE DI REALIZZAZIONE/CONDUZIONE DELLE ATTIVITÀ

- Tecniche ed operatività di organizzazione del monitoraggio ambientale
- Tecniche ed operatività di raccolta dati e campioni per il monitoraggio ambientale
- Tecniche ed operatività di analisi delle ricette dei composti e del flusso di produzione
- Tecniche e metodologie di analisi dei dati di monitoraggio
- Tecniche ed operatività di compilazione della reportistica relativa agli esiti delle analisi effettuate

OUTPUT TIPICI DELLE ATTIVITÀ

- Dati di monitoraggio ambientale raccolti periodicamente e validati
- Impatto ambientale dei composti prodotti analizzato e validato
- Reportistica di monitoraggio ambientale correttamente compilata

INDICAZIONI A SUPPORTO DELLA SCELTA DEL METODO VALUTATIVO E DELLA PREDISPOSIZIONE DELLE PROVE

ESTENSIONE SUGGERITA DI VARIETÀ PRESTAZIONALE

1. L'insieme dei regolamenti comunali, nazionali e internazionali in materia di monitoraggio ambientale
2. Almeno due tipologie di processo produttivo chimico
3. L'insieme delle tecniche e operatività di organizzazione del monitoraggio ambientale
4. Almeno due ricette dei composti e relativo flusso di produzione da analizzare
5. L'insieme delle tecniche e metodologie di analisi dei dati di monitoraggio

ADA.06.02.02 - ANALISI DI LABORATORIO SU PRODOTTI CHIMICI DI BASE

6. Un set standardizzato di reportistica tipo relativa agli esiti delle analisi effettuate

DISEGNO TIPO DELLA VALUTAZIONE

1. Prova prestazionale: per una ricetta, sulla base della stessa e del suo descrittivo di processo produttivo, effettuare l'analisi dell'impatto ambientale dei composti valutando gli esiti dell'analisi e compilando la relativa reportistica
2. Colloquio tecnico alle modalità di organizzazione ed esecuzione dei monitoraggi ambientali periodici per una tipologia di processo produttivo chimico

FONTI

Chimica analitica strumentale, Douglas A. Skoog (Autore), James F. Holler (Autore), Stanley R. Crouch (Autore), L. Sabbatini (a cura di)
ISO 9001:2015, Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti