

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

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

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