



TECNICO ESPERTO DELLA QUALITA' TOTALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA - Percorso formativo riservato al canale universitario

Settore ISFOL: 19 - LAVORI D'UFFICIO
SubSettore ISFOL: 1908 - Qualita' processo produttivo
Codice Profilo: 1908066

Descrizione

E' una professionalità che opera nel settore del controllo di qualità e certificazione di prodotti, processi e sistemi. Conduce, in stretta collaborazione con lo staff di lavoro, tutte le operazioni atte ad assicurare il rispetto delle norme di buona fabbricazione (GMP) a tutti i livelli della produzione e delle buone pratiche di laboratorio (GLP). Progetta il sistema di controllo qualità (CQ), ispeziona e verifica che le regole di CQ siano rispettate.

Codice ISFOL (comparto)

1908 - Qualita' processo produttivo

Codice ATECO

K74.30.2 - CONTROLLO DI QUALITÀ E CERTIFICAZIONE DI PRODOTTI, PROCESSI E SISTEMI

Tipologia: Modulo Professionalizzante

Livello europeo qualifica: IV.c

Riferimenti normativi

Direttive CEE 91/356 e 91/412 recepite DL 178/1991 (Guida alle norme di buona fabbricazione); Direttive CEE 1999/11/CE e 1999/12/CE recepite Dec. Min. Sanità 5/8/99 (principi di buona pratica di laboratorio).

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (BASE)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Essere in grado di utilizzare tecniche chimico analitiche al fine di condurre la ricerca e il riconoscimento di composti inorganici di interesse farmaceutico.	Metodi sistematici e strumentali per l'analisi qualitativa di cationi ed anioni di interesse farmaceutico e/o tossicologico - Metodi di analisi e riconoscimento di composti inorganici.
2	Essere in grado di utilizzare tecniche chimico analitiche strumentali al fine di condurre la ricerca ed il riconoscimento di composti organici di interesse farmaceutico.	Preparazione di un campione; isolamento dei componenti una miscela. Tecniche generali di frazionamento e purificazione. Analisi elementare. Tecniche cromatografiche. Tecniche spettrofotometriche.

3	Essere in grado di preparare ed controllare secondo le normative vigenti i processi di preparazione di tutte le principali forme farmaceutiche in uso nella farmacopea ufficiale.	Metodi di preparazione delle varie forme farmaceutiche. Controlli di qualità delle forme farmaceutiche secondo la farmacopea ufficiale.
4	Essere in grado di gestire gli strumenti informatici e telematici.	Concetti di base della Tecnologia dell'Informazione. Uso del computer e gestione dei file elaborazione testi foglio elettronico. Creazione e gestione di archivi di dati (database). Strumenti di presentazione reti informatiche.
5	Essere in grado di valutare l'assetto organizzativo di una impresa ed individuare i margini di miglioramento potenziali della stessa.	Le strategie di sviluppo aziendale, il posizionamento sul mercato, la competitività aziendale, l'assetto organizzativo; metodologie di analisi più diffuse; la qualità in azienda.

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (TECNICO-PROFESSIONALI)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Conoscere le normative e gli standard applicabili nell'industria farmaceutica. GLP-GMP ISO E GAMP.	Normative GLP, GMP e standard applicabili in campo farmaceutico; normative per la produzione di farmaci sterili; le linee guida ISPE Baseline; le linee guida GAMP4.
2	Conoscere il processo di produzione di un farmaco dalla progettazione alla commercializzazione.	Progettazione di un farmaco, tossicologia, clinica, preclinica e tecnica farmaceutica. Biodisponibilità e bioequivalenza. Stabilità e farmacovigilanza. Quality Assurance e Quality Control; attività di convalida.
3	Conoscere ed essere in grado di applicare i criteri di assicurazione qualità per lo sviluppo e la convalida di processi produttivi industriali.	Sviluppo e convalida di sistemi in ambito GMP. Sistemi informatici e processi produttivi. Protezione del prodotto, protezione dell'operatore, protezione dell'ambiente. Le cleanrooms. Qualifica particellare di aree classificate.
4	Essere in grado di intervenire nell'organizzazione della capacità produttiva: facilities, utilities ed impianti.	Site Master File. Organizzazione produttiva e modelli di capacità statica e dinamica del ciclo di produzione. Le utilities di base. Apparecchiature e sistemi di sterilizzazione e filtrazione. Strumentazione e controllo di processo. Laminar Air Flow Systems. Laboratori contenimento biologico.

Obiettivi di competenza e relative aree di sapere (TRASVERSALI)

	obiettivi competenze	aree di sapere
1	Essere in grado di attivare tecniche di comunicazione e di ascolto.	La comunicazione verbale e non verbale; la comunicazione orale e scritta; la comunicazione informatizzata.
2	Essere in grado di relazionarsi e di lavorare in gruppo.	Nozioni tecniche e pratiche di comunicazione interpersonale e di gruppo.

Durata minima (ore): 602

Requisiti di ingresso

	Titoli di istruzione	Qualifiche professionali conseguite mediante percorso/i formativo/i	Eventuali altri requisiti aggiuntivi rispetto ai titoli di studio/formazione
a)	ISTRUZIONE SECONDO CICLO: (titolo attestante il compimento del percorso relativo al secondo ciclo dell'istruzione (sistema dei licei o sistema dell'istruzione e formazione professionale))		ISCRIZIONE UNIVERSITA' DEGLI STUDI corsi di laurea di 1° livello

Sbocchi occupazionali

*Piccole, medie e grandi imprese del settore farmaceutico e dei settori affini. Laboratori di controllo qualità pubblici e privati. strutture del sistema sanitario nazionale.

Professionalità docente

*Docenti universitari ed esperti del controllo di qualità provenienti da aziende pubbliche e private.

Attrezzature e sussidi didattici

*Laboratori didattici per l'analisi chimica.

Note

*Il profilo rilascia 49 crediti formativi universitari (C.F.U.). Sono previste 623 ore di autoformazione.