

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1158 del 15/07/2019

Seduta Num. 26

Questo lunedì 15 **del mese di** luglio
dell' anno 2019 **si è riunita nella residenza di** via Aldo Moro, 52 BOLOGNA
la Giunta regionale con l'intervento dei Signori:

1) Bianchi Patrizio	Assessore
2) Caselli Simona	Assessore
3) Corsini Andrea	Assessore
4) Costi Palma	Assessore
5) Gazzolo Paola	Assessore
6) Petitti Emma	Assessore

Presiede l'Assessore Bianchi Patrizio
attesa l'assenza del Presidente, ai sensi dell'art. 3, comma 2 L.R. 14/89

Funge da Segretario l'Assessore: Costi Palma

Proposta: GPG/2019/991 del 10/06/2019

Struttura proponente: SERVIZIO PROGRAMMAZIONE DELLE POLITICHE DELL'ISTRUZIONE,
DELLA FORMAZIONE, DEL LAVORO E DELLA CONOSCENZA
DIREZIONE GENERALE ECONOMIA DELLA CONOSCENZA, DEL LAVORO E
DELL'IMPRESA

Assessorato proponente: ASSESSORE A COORDINAMENTO DELLE POLITICHE EUROPEE ALLO
SVILUPPO, SCUOLA, FORMAZIONE PROFESSIONALE, UNIVERSITÀ,
RICERCA E LAVORO

Oggetto: INTEGRAZIONE DEGLI STANDARD PROFESSIONALI DEL REPERTORIO
REGIONALE DELLE QUALIFICHE: APPROVAZIONE DI NUOVA QUALIFICA
PER "OPERATORE BIOMEDICALE".

Iter di approvazione previsto: Delibera ordinaria

Responsabile del procedimento: Francesca Bergamini

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- la Legge 28 giugno 2012, n. 92 "Disposizioni in materia di riforma del mercato del lavoro in una prospettiva di crescita" e ss.mm.ii.;
- il Decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13, "Definizione delle norme generali e dei livelli essenziali delle prestazioni per l'individuazione e validazione degli apprendimenti non formali e informali e degli standard minimi di servizio del sistema nazionale di certificazione delle competenze, a norma dell'art. 4, commi 58 e 68, della L. 92/2012";
- l'Intesa in Conferenza permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 gennaio 2015 sullo schema di decreto interministeriale concernente la definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13;
- D.M. 30 giugno 2015, "Definizione di un quadro operativo per il riconoscimento a livello nazionale delle qualificazioni regionali e delle relative competenze, nell'ambito del Repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13".
- Decreto 8 gennaio 2018, "Istituzione del Quadro nazionale delle qualificazioni rilasciate nell'ambito del Sistema nazionale di certificazione delle competenze di cui al decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13".

Viste le Leggi Regionali:

- n. 12 del 30 giugno 2003, "Norme per l'uguaglianza delle opportunità di accesso al sapere, per ognuno e per tutto l'arco della vita, attraverso il rafforzamento dell'istruzione e della formazione professionale, anche in integrazione tra loro" e ss.mm.ii.;
- n. 17 del 1^a agosto 2005, "Norme per la promozione dell'occupazione, della qualità, sicurezza e regolarità del Lavoro" e ss.mm.ii.;

Viste le Deliberazioni dell'Assemblea legislativa:

- n. 164 del 25 giugno 2014 "Approvazione del documento "Strategia regionale di ricerca e innovazione per la specializzazione intelligente". (Proposta della Giunta regionale in data 14 aprile 2014, n. 515)";
- n. 75 del 21 giugno 2016 "Programma triennale delle politiche formative e per il lavoro (Proposta della Giunta regionale in data 12 maggio 2016, n. 646)";

Richiamate altresì le proprie deliberazioni relative ai dispositivi attuativi vigenti nel sistema della formazione professionale regionale e derivanti dall'applicazione della Legge regionale n. 12/2003 sopra citata:

- n. 936/2004 "Orientamenti, metodologia e struttura per la definizione del Sistema Regionale delle Qualifiche";
- n. 1434/2005 "Orientamenti, metodologia e struttura per la definizione del Sistema Regionale di Formalizzazione e Certificazione delle Competenze";
- n. 2166/2005 "Aspetti generali e articolazione della Procedura sorgente nel Sistema regionale delle qualifiche";
- n. 1372/2010 "Adeguamento ed integrazione degli standard professionali del repertorio regionale delle qualifiche", con cui si approva la rivisitazione di tutte le qualifiche facenti parte del Repertorio regionale e ss.mm.ii.;
- n. 1695/2010 "Approvazione del documento di correlazione del sistema regionale delle qualifiche (SRQ) al quadro europeo delle qualifiche (EQF)";
- n. 739/2013 "Modifiche e integrazioni al Sistema Regionale di Formalizzazione e Certificazione delle Competenze (SRFC) di cui alla DGR 530/2006";
- n.742/2013 "Associazione delle conoscenze alle unità di competenza delle qualifiche regionali";
- n. 1298/2015 "Disposizioni per la programmazione, gestione e controllo delle attività formative e delle politiche attive del lavoro - Programmazione SIE 2014/2020";

Richiamata inoltre la propria deliberazione n. 1292 del 01 agosto 2016 "Recepimento del D.Lgs. n. 13/2013 e del D.M. 30 giugno 2015, nell'ambito dei sistemi regionali delle Qualifiche (SRQ) e di Certificazione delle Competenze (SRFC)" con la quale si è previsto di assicurare, attraverso la partecipazione al tavolo tecnico nazionale e nel rispetto di quanto previsto dal citato D.M. 30/06/2015, l'inserimento e aggiornamento delle proprie qualificazioni nel Quadro di riferimento nazionale delle

qualificazioni regionali, ai fini del loro riconoscimento e della loro spendibilità a livello nazionale ed europeo, nonché per l'individuazione, la validazione e la certificazione delle qualificazioni e delle competenze;

Tenuto conto che, in base a quanto previsto alla lettera b) del comma 3 dell'art. 1 del D.M. 30 giugno 2015 sopracitato, le qualifiche rilasciate dalle Regioni afferenti al repertorio nazionale dei titoli di istruzione e formazione e delle qualificazioni professionali di cui all'art. 8 del decreto legislativo 16 gennaio 2013, n. 13 devono essere rese trasparenti per il riconoscimento, a livello europeo ed internazionale, attraverso la referenziazione ai sistemi di classificazione delle attività economiche e delle professioni;

Ritenuto opportuno, per ciascuna proposta, sia essa di aggiornamento o di nuova qualifica, prevedere che il completamento dei riferimenti alle Aree di Attività (ADA) dell'Atlante sia effettuato dopo la conclusione dei lavori di correlazione e validazione condotti dal Gruppo Tecnico nazionale, nel rispetto dei "Criteri costruttivi e descrittivi per la correlazione e progressiva standardizzazione delle Qualificazioni" di cui all'Allegato 3) del decreto 30 giugno 2015 citato;

Dato atto che è pervenuta una richiesta, ai sensi della propria deliberazione n. 2166/2005, per il riconoscimento di una nuova qualifica regionale di "Operatore Biomedicale", conservata agli atti del Servizio Programmazione delle Politiche dell'Istruzione, della Formazione, del Lavoro e della Conoscenza con Prot. PG/2018/0617957 del 09/10/2018;

Considerato che la presenza di tale figura all'interno del Repertorio, oltre a consentire la messa in trasparenza e quindi la valorizzazione delle competenze dei lavoratori del settore, può rappresentare un riferimento per ampliare l'offerta formativa per il distretto del biomedicale;

Tenuto conto che tale profilo consente altresì di certificare gli apprendimenti in esito ai tirocini promossi nelle aziende del settore biomedicale nell'ambito delle lavorazioni in ambienti a contaminazione controllata;

Preso atto che la suddetta richiesta, in linea con le caratteristiche richieste dalla Procedura sorgente e dopo aver completato tutti i passaggi procedurali, si è concretizzata con la proposta di una nuova qualifica per "Operatore Biomedicale";

Valutato, per affinità di processo lavorativo di riferimento e delle tecnologie e materiali in uso, di collocare la figura

proposta nell'area professionale già esistente "Progettazione e Produzione chimica";

Valutato, per quanto sopra esposto, di ampliare ed aggiornare il Repertorio regionale delle qualifiche professionali con quanto previsto all'allegato 1), parte integrante alla presente deliberazione, che integra quanto già approvato con le citate proprie deliberazioni n. 1372/2010 e n. 742/2013 e relative loro modifiche ed integrazioni;

Dato atto che con riferimento alla proposta sopra citata è stato acquisito il parere della Commissione Regionale Tripartita di cui alla L.R. 12/2003 e ss.mm.ii. tramite procedura scritta, i cui esiti sono conservati agli atti della segreteria dell'Assessorato al coordinamento delle Politiche europee allo sviluppo, Scuola, Formazione professionale, Università, Ricerca e Lavoro;

Dato atto del parere favorevole espresso dalla competente Commissione assembleare, ai sensi dell'art. 32 della L.R. 12/03, nella seduta del 04/07/2019;

Richiamata la Legge regionale n. 43/2001 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporto di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modifiche;

Visti:

- il Decreto Legislativo 14 marzo 2013, n. 33 "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;
- la propria deliberazione n. 122 del 28 gennaio 2019 "Approvazione Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione 2019 -2021" ed in particolare l'allegato D "Direttiva di indirizzi interpretativi per l'applicazione degli obblighi di pubblicazione previsti dal d.lgs. n. 33 del 2013. Attuazione del piano triennale di prevenzione della corruzione 2019-2021";

Richiamate altresì le proprie deliberazioni:

- n. 2416/2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007" e ss.mm. per quanto applicabile;
- n. 56/2016 "Affidamento degli incarichi di Direttore Generale della Giunta Regionale, ai sensi dell'art.43 della L.R. 43/2001";

- n. 270/2016 "Attuazione prima fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 622/2016 "Attuazione seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 1107/2016 "Integrazione delle declaratorie delle strutture organizzative della Giunta regionale a seguito dell'implementazione della seconda fase della riorganizzazione avviata con delibera 2189/2015";
- n. 468/2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna";
- n.87/2017 "Assunzione dei vincitori delle selezioni pubbliche per il conferimento di incarichi dirigenziali, ai sensi dell'art.18 della L.R. 43/2011, presso la Direzione Generale Economia della Conoscenza, del Lavoro e dell'Impresa";
- n.1059/2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni Generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'Anagrafe per la Stazione Appaltante (RASA) e del Responsabile della Protezione dei Dati (DPO)";

Viste, altresì, le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposto in attuazione della deliberazione della Giunta regionale n. 468/2017;

Richiamata la determinazione dirigenziale n. 1174/2017 "Conferimento di incarichi dirigenziali presso la Direzione Generale Economia della Conoscenza, del Lavoro e dell'Impresa";

Dato atto che il responsabile del procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore competente per materia;

A voti unanimi e palesi

D E L I B E R A

per le motivazioni indicate in premessa e qui integralmente richiamate

1. di approvare l'inserimento, nel Repertorio Regionale delle qualifiche, della qualifica di "Operatore Biomedicale" collocandola nell'area professionale "Progettazione e Produzione Chimica" di cui all'allegato 1) parte integrante e sostanziale del presente atto;

2. di dare atto che quanto previsto nell'allegato 1), integra quanto precedentemente approvato con le proprie deliberazioni n. 1372/2010 e n. 742/2013 e relative loro modifiche ed integrazioni;
3. di dare atto che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative ed amministrative richiamate in parte narrativa;
4. di prevedere la pubblicazione integrale del presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna Telematico e sul sito <http://formazione lavoro.regione.emilia-romagna.it>.



Assessorato al Coordinamento delle Politiche europee allo sviluppo,
Scuola, Formazione professionale, Università, Ricerca e Lavoro

SISTEMA REGIONALE DELLE QUALIFICHE

**SCHEDE DESCRITTIVE STANDARD PROFESSIONALI DELLE
QUALIFICHE**

AREA PROFESSIONALE

PROGETTAZIONE E PRODUZIONE CHIMICA

QUALIFICHE:

OPERATORE DELLA PRODUZIONE CHIMICA

TECNICO DI PRODOTTO/PROCESSO NELLA CHIMICA

OPERATORE BIOMEDICALE

Operatore biomedicale

DESCRIZIONE SINTETICA

L'operatore biomedicale è in grado di eseguire diverse fasi di lavorazioni in camera bianca (cleanroom) o in altri ambienti a contaminazione controllata per la produzione di dispositivi biomedicali, apparecchi e kit per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione, in materiale plastico/gomma, attrezzando, conducendo e sorvegliando il funzionamento di appositi macchinari.

AREA PROFESSIONALE

Progettazione e produzione chimica

LIVELLO EQF

Livello 3

PROFILI COLLEGATI – COLLEGABILI ALLA FIGURA

Sistema di riferimento	
UP	
ATECO	

UNITÀ DI COMPETENZA	CAPACITÀ (ESSERE IN GRADO DI)	CONOSCENZE (CONOSCERE)
1. Preparazione di materie prime e macchinari di lavorazione	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eseguire le operazioni di selezione delle materie prime in funzione del tipo di lavorazione da effettuare, nel rispetto delle procedure di salvaguardia di qualità e sicurezza del prodotto ✓ Predisporre le materie prime e le attrezzature in ingresso alla camera bianca (es. componenti plastici, semilavorati, dispositivi, attrezzi, ecc.) per le diverse fasi di lavorazione ✓ Applicare tecniche di attrezzaggio di macchinari e strumenti (montaggio stampo, allineamenti, regolazioni, ecc.) e di impostazione dei programmi per le lavorazioni dei materiali ✓ Controllare e monitorare il livello delle scorte dei materiali necessari per la lavorazione/assemblaggio 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti Europei nell'ambito del settore biomedicale ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di igiene in ambienti a contaminazione controllata. ➤ Caratteristiche distintive dei prodotti e dei processi tipici del ciclo di produzione biomedicale: fasi, attività, tecnologie ➤ Macchine per la lavorazione meccanica di precisione 4.0 ➤ Tipologie e meccanismi di funzionamento delle principali attrezzature e macchinari per la lavorazione e l'assemblaggio e la sterilizzazione dei dispositivi biomedicali
2. Preparazione per la lavorazione e/o assemblaggio in camera bianca	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adottare misure comportamentali ed igieniche adeguate ad operare in ambienti a contaminazione controllata ✓ Riconoscere lo stato in cui si trova il componente/semilavorato prima della lavorazione in ambiente a contaminazione controllata ✓ Riconoscere i percorsi dedicati di accesso alla camera bianca per materiali e addetti e adottare tecniche di ingresso che minimizzino l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate ✓ Applicare la corretta sequenzialità e le modalità più adeguate a svolgere in sicurezza le operazioni di sterilizzazione /igienizzazione del semilavorato/dispositivo, prevenendo i rischi di contaminazione del prodotto prima e dopo l'ingresso in camera bianca 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Metodologie di misurazione dei parametri ambientali (aria, umidità, pressione, illuminazione...) specifici di un ambiente a contaminazione controllata ➤ Tecnologie per il confezionamento e la sterilizzazione dei dispositivi ➤ Principali materiali e relative caratteristiche tecnologiche ➤ Elementi di interfaccia uomo-macchina ➤ Tracciabilità ed etichettatura prodotti biomedicali: modalità e strumenti
3. Esecuzione di lavorazione e/o assemblaggio di semilavorati/ componenti biomedicali	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificare i componenti da assemblare/comporre in funzione delle modalità di assemblaggio e della loro destinazione d'uso ✓ Applicare le principali tecniche di lavorazione e assemblaggio dei dispositivi biomedicali decodificando le informazioni del piano di lavoro: istruzioni operative, schemi di assemblaggio, risultati quantitativi, ecc. ✓ Riconoscere e prevenire i rischi di contaminazione della propria persona, dell'ambiente di lavoro, delle attrezzature e del prodotto durante le operazioni di lavorazione, confezionamento e smaltimento rifiuti ✓ Decodificare le indicazioni, i dati da sensoristica e i parametri macchina per monitorarne il funzionamento e la messa a punto 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Funzionalità e scopi delle tecnologie AIDC (Automatic Identification and Data Capture) ➤ Principali caratteristiche e standard di riferimento di una cleanroom o di altri ambienti a contaminazione controllata ➤ Procedure comportamentali ed operative coerenti a specifiche tipologie ambientali (spogliatoi, cleanroom, bussole di accesso, magazzini) ➤ Tecnologie di sistemi e tipologie di controllo degli ambienti a contaminazione controllata (filtri, sovrappressione, strumenti per il rilievo della contaminazione particellare e microbiologica) in accordo a standard internazionali
4. Controllo qualità/tracciabilità ciclo di lavorazione/ prodotto finito	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Applicare procedure per la tracciabilità di ogni componente e semilavorato durante le varie fasi di lavorazione ✓ Identificare, anche con l'utilizzo di apparecchiature, strumenti di misura (proiettore di profili, calibri, spine, macchine di collaudo...) e nel rispetto di linee guida e procedure predefinite, eventuali anomalie e non conformità del componente/semilavorato ✓ Applicare procedure operative di controllo dei processi, attività, procedure di lavorazione in accettazione, stoccaggio, camera bianca, in conformità con il sistema di qualità aziendale predefinito ✓ Raccogliere i dati sul prodotto e/o processo produttivo attraverso l'utilizzo di software specifici di elaborazione e codifica 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principi di statistica ➤ Modulistica di riferimento: schede istruzioni, programmi di produzione, schede controllo qualità ➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza ➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)

Riferimenti per lo sviluppo, la valutazione, la formalizzazione e la certificazione delle competenze

UNITÀ DI COMPETENZA 1.

PREPARAZIONE DI MATERIE PRIME E MACCHINARI DI LAVORAZIONE

INDICATORI	CAPACITÀ	CONOSCENZE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Prelevare i materiali da magazzino sulla base delle modalità e delle procedure definite in distinta base ✓ Effettuare controlli di conformità e quantità dei lotti da predisporre (pesatura dei componenti o conta pezzi) ✓ Preparazione dei macchinari e delle attrezzature per la lavorazione ✓ Monitoraggio delle scorte 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eseguire le operazioni di selezione delle materie prime in funzione del tipo di lavorazione da effettuare, nel rispetto delle procedure di salvaguardia di qualità e sicurezza del prodotto ✓ Predisporre le materie prime e le attrezzature in ingresso alla camera bianca (es. semilavorati, dispositivi, attrezzi, ecc.) per le diverse fasi di lavorazione ✓ Applicare tecniche di attrezzaggio di macchinari e strumenti (montaggio stampo, allineamenti, regolazioni, ecc.) e di impostazione dei programmi per le lavorazioni dei materiali ✓ Controllare e monitorare il livello delle scorte dei materiali necessari per la lavorazione/assemblaggio 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Caratteristiche distintive dei prodotti e dei processi tipici del ciclo di produzione biomedicale: fasi, attività e tecnologie ➤ Principali materiali e relative caratteristiche tecnologiche ➤ Tipologie e meccanismi di funzionamento delle principali attrezzature e macchinari per la lavorazione, l'assemblaggio e la sterilizzazione dei dispositivi medicali ➤ Macchine per la lavorazione meccanica di precisione 4.0 ➤ Elementi di interfaccia uomo-macchina ➤ Tracciabilità ed etichettatura prodotti biomedicali: modalità e strumenti ➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza ➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)

RISULTATO ATTESO

Componenti, materiali e attrezzature predisposti in funzione dell'ordine e del ciclo di lavorazione

UNITÀ DI COMPETENZA 2.

PREPARAZIONE PER LA LAVORAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO IN CAMERA BIANCA

INDICATORI	CAPACITÀ	CONOSCENZE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Vestizione e preparazione personale per l'ingresso in camera bianca ✓ Sterilizzazione e igienizzazione del materiale prima e dopo l'ingresso in camera bianca ✓ Gestione dell'ingresso del materiale e della persona in camera bianca 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Adottare misure comportamentali ed igieniche adeguate ad operare in ambienti a contaminazione controllata ✓ Riconoscere lo stato in cui si trova il componente/semilavorato prima della lavorazione in ambiente a contaminazione controllata ✓ Riconoscere i percorsi dedicati di accesso alla camera bianca per materiali e addetti e adottare tecniche di ingresso che minimizzino l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate ✓ Applicare la corretta sequenzialità e le procedure per svolgere in sicurezza le operazioni di sterilizzazione/igienizzazione del semilavorato/dispositivo, prevenendo i rischi di contaminazione del prodotto prima e dopo l'ingresso in camera bianca 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principali caratteristiche e standard di riferimento di una cleanroom o di altri ambienti a contaminazione controllata ➤ Procedure comportamentali ed operative coerenti a specifiche tipologie ambientali (spogliatoi, clean-room, bussole di accesso, magazzini) ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti europei nell'ambito del settore biomedicale ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di igiene in ambienti a contaminazione controllata. ➤ Metodologie di misurazione dei parametri ambientali (aria, umidità pressione, illuminazione...) specifici di un ambiente a contaminazione controllata ➤ Tecnologie di sistemi e tipologie di controllo degli ambienti a contaminazione controllata (filtri, sovrappressione, strumenti per il rilievo della contaminazione particellare e microbiologica) in accordo a standard internazionali ➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza ➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)

RISULTATO ATTESO

Ingresso in camera bianca di persone e materiali secondo corrette norme igieniche e rischio di contaminazione minimizzato

UNITÀ DI COMPETENZA 3.

ESECUZIONE DI LAVORAZIONE E/O ASSEMBLAGGIO DI SEMILAVORATI/ COMPONENTI BIOMEDICALI

INDICATORI	CAPACITÀ	CONOSCENZE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Assemblaggio/unione di componenti /apparecchiature di varia natura e complessità ✓ Lavorazione e confezionamento di dispositivi medicali ✓ Corretta movimentazione di semilavorati e/o di dispositivi monouso imbustati, in uscita dalla camera bianca per la sterilizzazione ✓ Smaltimento rifiuti secondo procedure definite ✓ Gestione dei parametri macchina 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificare i componenti da assemblare/comporre in funzione delle modalità di assemblaggio e della loro destinazione d'uso ✓ Applicare le principali tecniche di lavorazione e assemblaggio dei dispositivi biomedicali decodificando le informazioni del piano di lavoro: istruzioni operative, schemi di assemblaggio, risultati quantitativi, ecc. ✓ Riconoscere e prevenire i rischi di contaminazione della propria persona, dell'ambiente di lavoro, delle attrezzature e del prodotto durante le operazioni di lavorazione, confezionamento e smaltimento rifiuti ✓ Decodificare le indicazioni, i dati da sensoristica e i parametri macchina per monitorarne il funzionamento e la messa a punto 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Tecnologie per il confezionamento e la sterilizzazione dei dispositivi ➤ Funzionalità e scopi delle tecnologie AIDC (Automatic Identification and Data Capture) ➤ Modulistica di riferimento: schede istruzioni, programmi di produzione, schede controllo qualità ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti europei nell'ambito del settore biomedicale ➤ Tracciabilità ed etichettatura prodotti biomedicali: modalità e strumenti ➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza ➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)

RISULTATO ATTESO

Semilavorati e componenti assemblati secondo le procedure definite e nel rispetto degli standard di qualità e di tracciabilità previsti

UNITÀ DI COMPETENZA 4.

CONTROLLO QUALITÀ/TRACCIABILITÀ CICLO DI LAVORAZIONE/PRODOTTO FINITO

INDICATORI	CAPACITÀ	CONOSCENZE
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controlli di processo in funzione di procedure e standard definiti ✓ Etichettatura/ codificazione delle fasi e del prodotto ✓ Registrazione dei dati rilevati su apposita modulistica in base ai piani di campionamento a fini di controllo qualità e statistici 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Applicare procedure per la tracciabilità di ogni componente e semilavorato durante le varie fasi di lavorazione ✓ Identificare, anche con l'utilizzo di apparecchiature/strumenti di misura e nel rispetto di linee guida e procedure predefinite, eventuali anomalie e non conformità del componente/semilavorato ✓ Applicare procedure operative di controllo dei processi, attività, procedure di lavorazione in accettazione, stoccaggio, camera bianca, in conformità con il sistema di qualità aziendale predefinito ✓ Raccogliere i dati sul prodotto e/o processo produttivo attraverso l'utilizzo di software specifici di elaborazione e codifica 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti europei nell'ambito del settore biomedicale ➤ Modulistica di riferimento: schede istruzioni, programmi di produzione, schede controllo qualità ➤ Funzionalità e scopi delle tecnologie AIDC (Automatic Identification and Data Capture) ➤ Tracciabilità ed etichettatura prodotti medicali: modalità e strumenti ➤ Principi di statistica ➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza ➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)

RISULTATO ATTESO

Lavorazioni e movimentazioni effettuate nel rispetto degli standard di qualità e di tracciabilità

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Francesca Bergamini, Responsabile del SERVIZIO PROGRAMMAZIONE DELLE POLITICHE DELL'ISTRUZIONE, DELLA FORMAZIONE, DEL LAVORO E DELLA CONOSCENZA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di legittimità in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/991

IN FEDE

Francesca Bergamini

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Morena Diazzi, Direttore generale della DIREZIONE GENERALE ECONOMIA DELLA CONOSCENZA, DEL LAVORO E DELL'IMPRESA esprime, ai sensi dell'art. 37, quarto comma, della L.R. n. 43/2001 e della deliberazione della Giunta Regionale n. 2416/2008 e s.m.i., parere di regolarità amministrativa di merito in relazione all'atto con numero di proposta GPG/2019/991

IN FEDE

Morena Diazzi

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 1158 del 15/07/2019

Seduta Num. 26

OMISSIS

L'assessore Segretario

Costi Palma

Servizi Affari della Presidenza

Firmato digitalmente dal Responsabile Roberta Bianchedi