



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

## ***SISTEMA REGIONALE DELLE QUALIFICHE***

SCHEDA 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)
<b>1. Preparazione di materie prime e macchinari di lavorazione</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ Applicare tecniche di attrezzaggio di macchinari e strumenti (montaggio stampo, allineamenti, regolazioni, ecc.) e di impostazione dei programmi per le lavorazioni dei materiali</li> <li>✓ Controllare e monitorare il livello delle scorte dei materiali necessari per la lavorazione/assemblaggio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti Europei nell'ambito del settore biomedicale</li> <li>➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di igiene in ambienti a contaminazione controllata.</li> <li>➤ Caratteristiche distintive dei prodotti e dei processi tipici del ciclo di produzione biomedicale: fasi, attività, tecnologie</li> <li>➤ Macchine per la lavorazione meccanica di precisione 4.0</li> <li>➤ Tipologie e meccanismi di funzionamento delle principali attrezzature e macchinari per la lavorazione e l'assemblaggio e la sterilizzazione dei dispositivi biomedicali</li> </ul>
<b>2. Preparazione per la lavorazione e/o assemblaggio in camera bianca</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adottare misure comportamentali ed igieniche adeguate ad operare in ambienti a contaminazione controllata</li> <li>✓ Riconoscere lo stato in cui si trova il componente/semilavorato prima della lavorazione in ambiente a contaminazione controllata</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Metodologie di misurazione dei parametri ambientali (aria, umidità, pressione, illuminazione...) specifici di un ambiente a contaminazione controllata</li> <li>➤ Tecnologie per il confezionamento e la sterilizzazione dei dispositivi</li> <li>➤ Principali materiali e relative caratteristiche tecnologiche</li> <li>➤ Elementi di interfaccia uomo-macchina</li> <li>➤ Tracciabilità ed etichettatura prodotti biomedicali: modalità e strumenti</li> </ul>
<b>3. Esecuzione di lavorazione e/o assemblaggio di semilavorati/ componenti biomedicali</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Identificare i componenti da assemblare/comporre in funzione delle modalità di assemblaggio e della loro destinazione d'uso</li> <li>✓ 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.</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ Decodificare le indicazioni, i dati da sensoristica e i parametri macchina per monitorarne il funzionamento e la messa a punto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Funzionalità e scopi delle tecnologie AIDC (Automatic Identification and Data Capture)</li> <li>➤ Principali caratteristiche e standard di riferimento di una cleanroom o di altri ambienti a contaminazione controllata</li> <li>➤ Procedure comportamentali ed operative coerenti a specifiche tipologie ambientali (spogliatoi, cleanroom, bussole di accesso, magazzini)</li> <li>➤ 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</li> </ul>
<b>4. Controllo qualità/tracciabilità ciclo di lavorazione/ prodotto finito</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Applicare procedure per la tracciabilità di ogni componente e semilavorato durante le varie fasi di lavorazione</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ Raccogliere i dati sul prodotto e/o processo produttivo attraverso l'utilizzo di software specifici di elaborazione e codifica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Principi di statistica</li> <li>➤ Modulistica di riferimento: schede istruzioni, programmi di produzione, schede controllo qualità</li> <li>➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza</li> <li>➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)</li> </ul>

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

#### 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"> <li>✓ Vestizione e preparazione personale per l'ingresso in camera bianca</li> <li>✓ Sterilizzazione e igienizzazione del materiale prima e dopo l'ingresso in camera bianca</li> <li>✓ Gestione dell'ingresso del materiale e della persona in camera bianca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Adottare misure comportamentali ed igieniche adeguate ad operare in ambienti a contaminazione controllata</li> <li>✓ Riconoscere lo stato in cui si trova il componente/semilavorato prima della lavorazione in ambiente a contaminazione controllata</li> <li>✓ 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</li> <li>✓ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Principali caratteristiche e standard di riferimento di una cleanroom o di altri ambienti a contaminazione controllata</li> <li>➤ Procedure comportamentali ed operative coerenti a specifiche tipologie ambientali (spogliatoi, clean-room, bussole di accesso, magazzini)</li> <li>➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di sistemi gestione qualità e regolamenti europei nell'ambito del settore biomedicale</li> <li>➤ Principali riferimenti legislativi e normativi in materia di igiene in ambienti a contaminazione controllata.</li> <li>➤ Metodologie di misurazione dei parametri ambientali (aria, umidità pressione, illuminazione...) specifici di un ambiente a contaminazione controllata</li> <li>➤ 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</li> <li>➤ Principi comuni e aspetti applicativi della legislazione vigente in materia di sicurezza</li> <li>➤ La sicurezza sul lavoro: regole e modalità di comportamento (generali e specifiche)</li> </ul>

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

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

#### RISULTATO ATTESO

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