



Allegato "A"

Tecnico superiore per la digitalizzazione e l'applicazione di tecnologie abilitanti nelle biotecnologie e nel biomedicale

"Tecnici di apparati medicali e per la diagnostica medica"

Opera nell'ambito della progettazione, produzione, prototipazione, commercializzazione, collaudo e manutenzione di apparecchiature e dispositivi biomedicali ed elettromedicali ad uso diagnostico, terapeutico o riabilitativo e impianti correlati. Interviene nella pianificazione e organizzazione dei processi di produzione e collabora nella modellazione e stampa 3D di protesi e dispositivi. Ha competenze volte a garantire qualità, conformità e sicurezza di sistemi e dispositivi, con particolare riferimento alla pianificazione della tracciabilità durante il *life cycle* e al *data integrity*, documentando, gli interventi eseguiti secondo gli standard richiesti. Applica le procedure tecniche e la normativa vigente di settore. Collabora alla commercializzazione, all'installazione, al collaudo e all'assistenza tecnica di dispositivi e impianti industriali biomedicali e biotecnologici.

Macro-competenze in esito

- Collaborare alla pianificazione e gestione delle attività di ricerca e sviluppo, alla produzione, installazione, al collaudo, alla manutenzione e valutazione di impatto ambientale e alla gestione del ciclo di vita di apparecchi e dispositivi
- Controllare il processo produttivo, dalla progettazione alla realizzazione dei prodotti/servizi e dei relativi controlli, applicando standard operativi e individuando miglioramenti da apportare alle procedure
- Collaborare alla validazione di processi, procedure e prodotti in conformità alle normative e alla validazione delle applicazioni delle tecnologie a supporto
- Redigere i documenti tecnici e le procedure operative relativi a pianificazione, controllo, sviluppo, produzione, installazione, collaudo e manutenzione con particolare riferimento alla pianificazione della tracciabilità durante il *life cycle* e al *data integrity*
- Verificare il rispetto delle norme in materia di sicurezza, salute e ambiente
- Fornire assistenza tecnica, monitoraggio postvendita, collaborando alla commercializzazione dei prodotti e alla qualificazione di fornitori, materiali e prodotti finiti
- Applicare il *risk based approach* ai processi del sistema del Quality Management System (QMS), ai requisiti di Sorveglianza Post-Market (PMS), all'approvvigionamento esterno (outsourcing), al software, ai controlli e alla produzione, sviluppo e training
- Intervenire nei processi di trasferimento tecnologico tradizionali e innovativi basati anche sull'integrazione verticale e orizzontale, garantendo l'integrità dei dati dei processi automatizzati e interconnessi
- Partecipare alle attività di ricerca per l'individuazione di soluzioni innovative, prevedendo le performance di produzione, pianificando la loro attuazione e progettando e realizzando modifiche degli impianti di produzione e manutenzione
- Utilizzare strumenti innovativi di analisi predittiva in modo da simulare effetti indotti da modifiche su apparecchi e dispositivi
- Utilizzare soluzioni *Artificial Intelligence based (AI-based)* per migliorare la usabilità delle soluzioni e la loro adeguatezza agli scopi terapeutici
- Collaborare con l'ufficio acquisti nella qualificazione fornitori, materiali e prodotti finiti
- Definire e gestire i *Key Performance Indicator (K.P.I.)* interni (*audit*) ed esterni (*performance*), rilevando, reperendo e interpretando i dati statistici sulle analisi prodotte e proponendo interventi di miglioramento continuo dei processi

Sede legale: 87024 FUSCALDO (CS) -Via Stazione sn – 87024 Fuscaldo (Cs)
TEL +39 0982 608004 - <http://www.itstirreno.it>
segreteria@pec.itstirreno.it - presidente@itstirreno.it - segreteria@itstirreno.it
Codice Fiscale 96031310780