

Programma 2021

Corso di formazione online

IL COMPARTO FARMACEUTICO VERSO L'IMPATTO ZERO

UN APPROCCIO COMBINATO TRA
EFFICIENTAMENTO AMBIENTALE E COMPLIANCE REGOLATORIA:
UN "RESHORING" INDUSTRIALE SOSTENIBILE E DI SUCCESSO

*CFP per ingegneri in corso di valutazione
Test di verifica di apprendimento finale per gli ingegneri*

14 - 15 - 16 - 17
Dicembre 2021



PRESENTAZIONE

Lo scopo del corso è illustrare come praticamente rendere efficiente il comparto produttivo nella specificità dei servizi legati alla produzione industriale fino ad arrivare ad un «impatto ambientale ZERO»: WWTP, Impianti di abbattimento VOC nei suoi effluenti diluiti e concentrati, Impatto sul suolo, recupero solventi. Come sia possibile il coordinamento delle attività di efficientamento ambientale e la “cost reduction” con la compliance regolatoria e la sostenibilità produttiva. Assicurare la compliance impiantistica sia dal punto di vista GMP che delle condizioni strettamente controllate richieste dall'applicazione del regolamento REACH. Garantire la compliance Reach nello sviluppo di progetti durante il lifecycle di sostanze da utilizzare nel comparto. Illustrare come provvedere a garantire la sicurezza del lavoratore in maniera sinergica con l'applicazione delle norme GMP, in particolare per le produzioni di HPAPI. La cornice è quella relativa all'impianto regolatorio che sostiene e garantisce con l'industria il continuo miglioramento dell'impatto ambientale e di qualità sia dal punto di vista nazionale che europeo. A conclusione di ogni intervento è previsto uno spazio per il dibattito con i docenti. Si prevede intervento di ARPA LOMBARDIA e la partecipazione di esperti del CENTRO REACH.

DESTINATARI

Il corso è rivolto ai responsabili e agli operatori di aziende chimico-farmaceutiche e farmaceutiche che devono mantenere la competitività di business garantendo la compliance HSE unitamente a quella richiesta dall'applicazione delle Good Manufacturing Practices. L'approccio multifunzionale richiede quindi competenze diverse: HSE Manager, Ecology Manager, Engineering Manager, Regulatory Manager, COO, CEO e tutti coloro che operano nel settore farmaceutico potranno approfondire le tematiche connesse alla gestione delle emissioni, dei rifiuti, della contaminazione ambientale, dell'applicazione del regolamento Reach, ecc. sia dal punto di vista regolatorio che dal punto di vista impiantistico e gestionale esplorando le sinergie con il Sistema Qualità.

PROGRAMMA PRELIMINARE

Sessione 1 – martedì 14 dicembre - dalle ore 09.30 alle 13.30

- 9.00 **Presentazione del corso Olga Chitotti Fast Ambiente Academy**
- 9.30 **Introduzione: l'industria chimico farmaceutica un esempio di eccellenza industriale**
- Situazione industriale
 - Perché quindi la chimica? Il Reshoring
 - Norme nel farmaceutico: Qualità, Ambiente e Sicurezza
 - Differenza tra chimica farmaceutica e farmaceutica
 - Norme in materia di protezione del prodotto - IP
 - Eccellenza tecnologica italiana
- Dott. Gianmario Baccalini - Ing. Paola Attucci
- 10.15 **Quadro normativo farmaceutico: qualità e sicurezza**
- Overview della normativa italiana ed europea nello specifico settore chimico-farmaceutico e farmaceutico
 - Breve introduzione alle Good Manufacturing Practices
 - Impianti dedicati e multipurpose
 - Cleaning e impianti
 - HVAC e trattamento dell'aria
- Dott.ssa Marini Figini
- 11.15 **Quadro normativo ambientale**
- Le norme nel farmaceutico: i riferimenti europei e quelli nazionali
 - Il Testo Unico Ambientale e il DPR 59/2013: le disposizioni ambientali
 - La sicurezza di processo: cenni di normativa
 - Le direttive europee e il recepimento degli Stati membri
 - Le BAT – Best available Technologies e lo stato dell'arte dell'applicazione
 - L'ambiente - aria, acqua, suolo, odori, rifiuti – un'industria a zero impatto
- Dott.ssa Alessandra Pellegrini - Ing. Paola Attucci
- 12.15 **La responsabilità giuridica dell'azienda**
- Responsabilità amministrative e penali in merito a inadempienze in capo al testo Unico e il D.lgs 59
 - Responsabilità amministrative e penali in merito al Regolamento REACH
 - Responsabilità amministrative e penali in merito alla sicurezza del lavoro (impianti e personale)
 - Ispezioni ed enti ispettivi, i più frequenti rilievi in ispezione
- Avv. Matteo Benozzo
- 13.15 **Dibattito finale e chiusura dei lavori**

Sessione 2 – mercoledì 15 dicembre 2021 - dalle ore 9.30 alle 13.30

- 9.30 **Il comparto farmaceutico tra aspetti regolatori e auditing dallo sviluppo R&D al processo industriale**
- Lo sviluppo di un farmaco: dall'identificazione di una sostanza attiva alla formulazione.
 - Lo sviluppo del processo di una sostanza attiva dal laboratorio all'impianto industriale.
 - Le e garanzie del business: gli impianti e la compliance regolatoria, Quality e HSE
 - L'applicazione delle norme specifiche del settore e il controllo delle autorità
- Dott.ssa Marina Figini*
- 11.15 **Il comparto farmaceutico: l'utilizzo delle sostanze e gli aspetti regolatori**
- Gli elementi essenziali del regolamento REACH
 - La procedura di registrazione e l'impatto sulle aziende chimico-farmaceutiche
 - Il regolamento CLP e le schede di sicurezza
- Dott. Stefano Arpisella*
- 12.15 **Lo sviluppo di un principio attivo**
- La tossicologia nella fase di sviluppo e di produzione di un principio attivo
 - European Risk Assessment: ERA
- Dott. Antonio Conto*
- 13.15 **Dibattito e chiusura dei lavori**

Sessione 3 – giovedì 16 dicembre 2021 - dalle ore 9.30 alle 13.30

- 9.30 **La riduzione dell'impatto ambientale e la sostenibilità di impresa**
- Introduzione
 - Il comparto fine chemicals e la sua tipicità nell'ambito della sostenibilità
 - La diagnostica dei processi industriali: connubio con la Qualità e la continuità del business
 - Il quadro nazionale ed europeo
 - Riduzione di impatto ambientale e tecnologie
 - La diagnostica: esempio di efficientamento e di cost saving
 - Il green deal e la green economy: applicazioni industriali
- Ing. Paola Attucci*
- 11.15 **La riduzione dell'impatto ambientale il punto di vista delle autorità di controllo**
- Il contesto territoriale Italiano e il recepimento delle direttive europee: le Regioni e lo Stato
 - BREF, BAT per il comparto chimico farmaceutico
 - Gli inquinanti emergenti: collaborazione tra privati ricerca e autorità
 - Gli impianti di smaltimento e il chimico farmaceutico
- Arpa Lombardia*
- 13.15 **Dibattito e chiusura dei lavori**

Sessione 4 – venerdì 17 dicembre 2021 - dalle ore 9.30 alle 13.30

- 9.30 **Tecnologie innovative ed esperienze aziendali**
- Rimozione di microinquinanti emergenti mediante trattamento terziario con ozono: prestazioni del processo e compatibilità ambientale
- Dott.ssa Eleonora - Pasinetti, SIAD*
- Prestazioni e vita utile di sistemi di ultrafiltrazione MBR sommersi applicati nel trattamento biologico di reflui di origine farmaceutica – un caso pratico
- Ing. Alessio Galletti - Waterspin*
- Tecnologie di evaporazione sottovuoto ad alta efficienza energetica per la drastica riduzione del volume di reflui da smaltire ed il riutilizzo di acqua evaporata e di sostanze concentrate: i nostri history-case nelle industrie farmaceutiche.
- Ing. Marco Signorelli - IWE Industrial Water Evaporators*
- Come trattare i reflui farmaceutici migliorando la qualità allo scarico con MBR e processi chimici avanzati (AOP) il caso studio di SUANFARMA Italia.
- Ing. Aniello Franzese – ETC, Dott.ssa Katia Pianezze – SUANFARMA Italia*
- 13.15 **Dibattito e chiusura dei lavori**

INFORMAZIONI GENERALI

Modalità di partecipazione

Il corso si svolge on line in modalità sincrona, su piattaforma ZOOM, con possibilità di interazione tra docenti e discenti.

Quote di partecipazione

- € 400 + Iva del 22% per le iscrizioni saldate entro il 30 novembre 2021
- € 500 + Iva del 22% per le iscrizioni saldate dopo il 30 novembre 2021
- € 200 + Iva del 22% per gli studenti e neolaureati entro il 30 novembre 2021 (posti limitati)

20% di sconto per i Soci delle Associazioni Federate FAST, in regola con la quota associativa 2021

La quota comprende la partecipazione online al corso e il materiale messo a disposizione dai docenti.

Sconto per iscrizioni multiple:

- 10% sull'importo complessivo per 2 iscrizioni
- 15% sull'importo complessivo per 3/4/5 iscrizioni
- 1 gratuità per ogni 6 iscrizioni (la sesta iscrizione è gratuita)

Lo sconto può essere applicato solo se la quota viene versata entro la data di inizio del corso.

Il pagamento della quota può essere effettuato tramite bonifico presso Monte Dei Paschi di Siena – IBAN: IT34E0103001661000001002337 – Beneficiario: FAST – P. Iva: 00916540156.

Modalità di svolgimento

Il corso si svolge online, ovvero in modalità sincrona su piattaforma ZOOM con la possibilità di interazione tra discenti e docenti.

Modalità di iscrizione

Le iscrizioni devono essere effettuate mediante la compilazione **della scheda di registrazione** disponibile sul sito <https://www.fast.mi.it/eventi-fast-ambiente-academy/> e vengono accettate fino ad esaurimento dei posti disponibili.

Rinunce

In caso di eventuali rinunce non pervenute per iscritto entro 5 giorni dall'inizio dell'evento, viene addebitata e/o trattenuta l'intera quota di partecipazione. La FAST si riserva la facoltà di annullare l'iniziativa o di modificarne il programma, dandone tempestiva comunicazione agli iscritti.

Per ulteriori informazioni
