

***Manuale del sistema di gestione ambientale
della Farmaceutici Damor S.p.A. secondo la norma
UNI EN ISO 14001:2015***

Relatore
Ch.mo prof. Francesco Pirozzi

Candidato
Alessio Ortense
Matr. M67/30

Correlatore
PhD Dott. Ing. Gaetano Ivan Senese

Abstract

L'ottenimento di una certificazione ambientale ISO 14001 da parte di un'attività produttiva richiede la predisposizione di un Sistema di Gestione Ambientale, adeguato a tenere sotto controllo, e possibilmente a ridurre, gli impatti ambientali dell'attività stessa, e che ricerchi sistematicamente il miglioramento della gestione in merito ai relativi aspetti.

Oggetto della Tesi è stato la redazione del Manuale del Sistema di Gestione Ambientale secondo la norma ISO 14001:2015 per lo stabilimento della Farmaceutici Damor S.p.A., il cui Sistema di Gestione Ambientale è già attualmente certificato secondo la norma ISO 14001:2004.

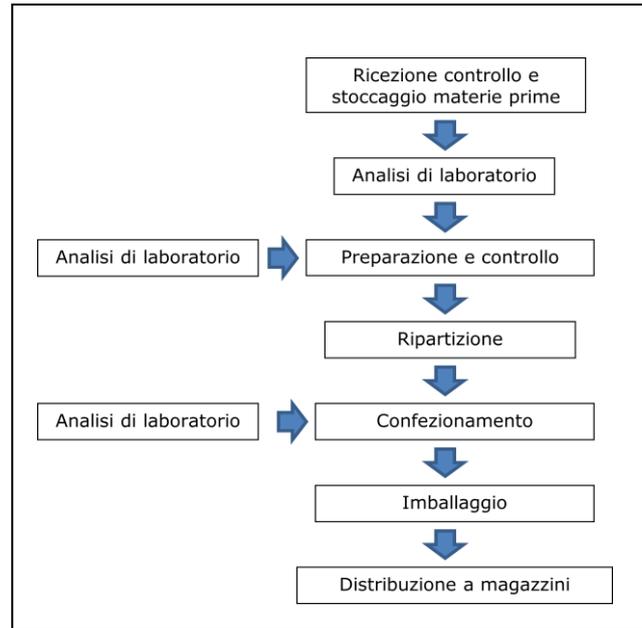
Il Sistema che è stato predisposto consente di:

- identificare gli aspetti ambientali connessi con le attività, prodotti e servizi aziendali per determinare i loro impatti significativi;
- identificare le prescrizioni legislative e i regolamenti pertinenti;
- identificare priorità di azione e di fissare obiettivi, traguardi e programmi appropriati;
- facilitare le attività di pianificazione, gestione, controllo, correzione, audit e riesame finalizzate a garantire la soddisfazione della politica ambientale e l'efficacia del sistema di gestione ambientale.

Per perseguire questi obiettivi, il manuale è stato integrato da Procedure Operative che disciplinano e coordinano le attività, definiscono modalità, risorse e responsabilità al fine di definire in dettaglio i criteri stabiliti nei relativi paragrafi del manuale.

La prima procedura presentata è quella che permette di valutare la significatività degli impatti.

Per determinare la significatività di un impatto è stato necessario anzitutto capire e quantificare i rapporti che lo stabilimento ha con l'ambiente. Si è proceduto quindi con una schematizzazione della attività mediante un flow-chart, cui segue l'individuazione degli impatti associabili alle singole fasi. L'individuazione degli impatti permette di determinare altri elementi che devono essere inclusi in un sistema di gestione ambientale, vale a dire i ruoli e le responsabilità nelle singole operazioni di ogni attività, i rischi



Flow-chart delle attività

connessi alle singole attività, anche in termini di sicurezza sul lavoro e la programmazione di un'attività di sorveglianza e monitoraggio. In quest'ultima stati definiti i parametri da valutare, le modalità di ispezione e la frequenza delle stesse ispezioni. Relativamente alla produzione di specialità medicinali sono stati individuati tutti i possibili aspetti ambientali

correlabili in modo diretto o indiretto all'attività e nelle condizioni operative possibili (avviamento, emergenza, normale esercizio o anormale esercizio). Sono stati quindi ricavati tutti gli impatti associati a ciascuno degli aspetti individuati. Si è proceduto dunque alla valutazione della significatività dell'impatto in base a una serie di criteri ideati che tengono conto della vastità dell'impatto, della probabilità che lo stesso avvenga, dell'interferenza con i limiti di legge o regolamenti, dell'incidenza che le modifiche atte a prevenire l'impatto possono avere su altre attività etc.

FARMACEUTICI DAVOR	MODULO 01EN-M01A	Pag. 1 di 1
	IDENTIFICAZIONE DEGLI ASPETTI E IMPATTI	

Attività: Produzione specialità medicinali			
INPUT		OUTPUT	
materie prime imballaggi acqua energia vapore		specialità medicinale cosmetici	
		scarti emissioni in atmosfera reflui liquidi rifiuti	
N.ro	Aspetti correlabili	Codizioni operative	Impatti
1	movimentazione	E-A	sversamento accidentale
2	consumi energetici e combustibili per processi	N-A	aumento consumi energetici
3	corretto trattamento reflui liquidi	N-A	scarico non a norma
4	corretto trattamento effluenti gassosi	N-A	inquinamento atmosferico
5	consumo d'acqua	N-A	spreco risorsa
6	smaltimento rifiuti	N	smaltimento rifiuti erroneo

Legenda: N-normale esercizio A-anormale esercizio E-emergenza V-avviamento

Identificazione degli impatti

Per ognuno dei criteri è stato individuato un peso variabile da 1 a 3. È stato valutato come *significativo* un aspetto ambientale che ha un impatto uguale a 18/30 calcolato come somma dei pesi relativi ad ogni criterio.

La definizione degli scambi che lo stabilimento ha con l'ambiente ha permesso poi di stabilire quali siano le normative di riferimento da rispettare.

La ISO 14001:2015 richiede però che la definizione delle compliance obligation parta dalla definizione del cosiddetto *contesto* dell'azienda, un concetto nuovo rispetto alla precedente versione della norma.

Il primo passo, in tal senso, è stato quello di individuare le diverse dimensioni di contesto in cui opera la Damor. In secondo luogo sono state individuate, per ogni dimensione di contesto, le cosiddette "parti interessate" cioè i soggetti che popolano il contesto, che si percepiscono influenzate dalle decisioni di profilo ambientale dell'azienda o che esse stesse influenzano. Le esigenze e le aspettative delle parti interessate sono state dunque tradotte in compliance obligation dell'azienda.

In relazione alle prescrizioni ambientali, in particolare nell'ambito della redazione delle Procedure Operative relative alla gestione dei rifiuti prodotti, un aspetto importante ha riguardato la definizione delle *caratteristiche di pericolo* dei rifiuti stessi secondo il regolamento n. 1357 del 18/12/2014, entrato in vigore a partire dal 1 giugno 2015.

Medicinale 3:

COMPONENTI	mg	%	Codice indicazione pericolo	Limite concentrazione
Eparan solfato	120	33.334	H317/H334- H302/H332	10%- 22.5%
Alcoli cetilico	100	27.778	/	
Cellulosa microcristallina	50	13.889	/	
Saccarosio	30	8.333	/	
Copolimero acido metacrilico	25	6.944	/	
Talco	16	4.444	/	
Titanio biossido	5	1.389	/	
Trietilcitrate	4	1.111	/	
Polivinil pirrolidone	3	0.833	/	
Idrossipropilmetilcellulosa	3	0.833	/	
Magnesio Stearato	2	0.556	/	
Silice precipitata	2	0.556	/	

H6 → HP6 + HP12
 "tossico" → "tossico" + "sensibilizzante"

Con l'introduzione del regolamento n. 1357 sono stati introdotti i codici "HP" di identificazione del pericolo e sono variati sensibilmente i valori delle concentrazioni limite di alcune sostanze che possono rendere pericoloso il rifiuto.

Variazione delle caratteristiche di pericolo di un rifiuto

Nel momento in cui cambiano le caratteristiche di pericolo del rifiuto può variare l'omologa presso l'impianto di smaltimento. Possono quindi variare i prezzi relativi al conferimento.

Il manuale redatto affronta diversi altri temi, quali la gestione delle non conformità, le procedure di comunicazione interna e con le parti interessate e le procedure di monitoraggio attraverso la pianificazione di audit interni e presso fornitori.

È stato un lavoro piuttosto complesso, data la trasversalità degli argomenti trattati. I vari punti norma, così come le procedure, parte integrante del Manuale, hanno comportato l'esigenza di porre l'attenzione su diversi ambiti aziendali, oltre a quello tecnico, anche e soprattutto su quello organizzativo. Ne è nato il Manuale oggetto della Tesi, che servirà, nei prossimi mesi, alla Farmaceutici DAMOR come punto di partenza del percorso di strutturazione del proprio Sistema di Gestione Ambientale finalizzato all'ottenimento della certificazione ISO 14001:2015.