



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

AREA
SERVIZI ALLA
DIDATTICA

Il Rettore

Decreto n. 312

Anno 2021

Prot. n. 89846

VISTI gli artt. 16 e 17 del Decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162 e l'art. 6 della Legge 19 novembre 1990, n. 341;

VISTO l'art. 32 del Regolamento Didattico di Ateneo, emanato con Decreto Rettorale 21 marzo 2019, n. 332 (prot. n. 54322);

VISTO il Regolamento per la istituzione e il funzionamento dei Corsi di perfezionamento post laurea e dei Corsi di aggiornamento professionale, emanato con Decreto Rettorale 22 febbraio 2011, n. 166 (prot. n. 12872);

VISTA la proposta avanzata dal Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), con delibera del 25 gennaio 2021, di istituzione del Corso di perfezionamento post laurea in *"Commissioning e validazione dei sistemi produttivi in ambito farmaceutico ed alimentare"*, per l'anno accademico 2020/2021;

VISTE le delibere dei Dipartimenti di: Scienze della Salute (DSS), Ingegneria Industriale (DIEF), Statistica, Informatica, Applicazioni 'G. Parenti' (DISIA);

VISTE le delibere adottate dal Senato Accademico del 23 febbraio 2021 e dal Consiglio di Amministrazione del 26 febbraio 2021;

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241 *"Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi"*;

VISTI il D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 *"Codice in materia di protezione dei dati personali recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE"* e il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016),



DECRETA

Articolo 1

È istituito presso l'Università degli Studi di Firenze, per l'anno accademico 2020/2021, il Corso di perfezionamento post laurea in *"Commissioning e validazione dei sistemi produttivi in ambito farmaceutico ed alimentare"*.

Il Corso è diretto dalla Prof.ssa Cristina Luceri.

La sede amministrativa è presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA), Viale Pieraccini, 6 - Firenze.

Le attività didattiche si svolgono a distanza.

Articolo 2

Il Corso si propone di formare professionisti in grado di lavorare nel campo del commissioning e qualifica, nel settore farmaceutico, approfondendo tutti gli aspetti legati alla validazione dei processi legati alla produzione di un farmaco.

Articolo 3

Per essere ammessi al Corso occorre essere in possesso di uno dei seguenti titoli:

- Laurea conseguita secondo l'ordinamento ex DM 270/04 oppure ex DM 509/99 conseguita in una delle seguenti classi:
L-9 Ingegneria Industriale, L-27 Scienze e Tecnologie Chimiche, L-29 Scienze e tecnologie farmaceutiche;
- Laurea magistrale secondo l'ordinamento ex DM 270/04 oppure ex DM 509/99 conseguita in una delle seguenti classi:
LM-9 Biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche, LM-13 Farmacia e farmacia industriale, LM-22 Ingegneria Chimica, LM-23 Ingegneria Civile, LM-25 Ingegneria dell'Automazione, LM-29 Ingegneria Elettronica, LM-31 Ingegneria Gestionale, LM-32 Ingegneria Informatica, LM-35 Ingegneria per l'ambiente e il Territorio, LM-54 Scienze Chimiche; LM-71 Scienze e Tecnologie della Chimica Industriale;
- Diploma di laurea conseguito secondo un ordinamento antecedente al D.M. n. 509/1999 in:



Biotecnologie farmaceutiche, Chimica, Chimica e tecnologie farmaceutiche, Chimica industriale, Ingegneria chimica, Ingegneria civile, Ingegneria elettronica, Ingegneria gestionale, Ingegneria industriale, Ingegneria informatica, Ingegneria meccanica, Ingegneria per l'ambiente e il territorio, Scienze e tecnologie alimentari;

- titolo accademico conseguito all'estero valutato equivalente dal Direttore del Corso, ai soli fini dell'accesso allo stesso, unitamente al possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione se necessaria ai fini della partecipazione, in particolare per lo svolgimento dell'attività pratica. Possono presentare domanda i candidati in possesso di un titolo accademico conseguito all'estero equiparabile per durata e contenuto al titolo accademico italiano richiesto per l'accesso al Corso.

Il cittadino sia dell'Unione Europea o equiparato sia extra – Unione Europea residente all'estero che all'atto della presentazione della domanda di iscrizione presenti un titolo di studio conseguito all'estero, deve allegare l'originale del titolo di studio, o copia autenticata, con traduzione ufficiale in lingua italiana, legalizzazione e "dichiarazione di valore in loco" a cura della Rappresentanza diplomatica o consolare italiana nel Paese in cui il documento è stato rilasciato.

In luogo della dichiarazione di valore in loco, lo studente può fare richiesta al Centro Informazioni Mobilità Equivalenze Accademiche – CIMEA (<https://cimea.diplo-me.eu/firenze/#/auth/login>) sia dell'attestato di comparabilità sia dell'attestato di autenticità del titolo. Qualora si rivolga al CIMEA, lo studente deve comunque presentare il titolo in originale o copia autenticata, mentre l'Università acquisisce direttamente presso il CIMEA gli attestati.

Tale documentazione (a eccezione degli attestati CIMEA), pena il mancato completamento dell'iscrizione, deve essere fatta pervenire entro il termine di cui al successivo art. 5, tramite spedizione postale tracciabile (servizio postale nazionale/internazionale o corriere privato), a Unità Funzionale "Didattica Integrata con Servizio Sanitario Regionale e con la Scuola di Scienze della Salute Umana" presso N.I.C. (Nuovo Ingresso Careggi) Padiglione 3 Piano I L.go Brambilla, 3 – 50134 Firenze.

Ai soli fini dell'ammissione al Corso, il Direttore è da considerarsi organo competente a valutare l'eventuale equiparazione del titolo posseduto a quelli previsti per l'accesso.

Articolo 4

Il numero massimo degli iscritti è **10**.

Il numero minimo degli iscritti necessario per l'attivazione del Corso è **6**.



La selezione delle domande, qualora il numero sia superiore ai posti disponibili, viene effettuata mediante valutazione di un colloquio da svolgersi il 27 aprile 2021 in modalità a distanza, sulla piattaforma Google Meet, secondo le indicazioni comunicate ai candidati iscritti tramite posta elettronica ai rispettivi indirizzi e-mail forniti durante la procedura di iscrizione. I candidati devono partecipare alla prova muniti di un documento di identità.

Articolo 5

Il Corso si svolge nel periodo **dal 7 maggio 2021 al 17 luglio 2021**.

Il termine di scadenza per la presentazione delle domande di iscrizione è fissato al **22 aprile 2021**.

Per iscriversi al corso è necessario collegarsi alla pagina <https://www.unifi.it/vp-11837-corsi-di-perfezionamento.html>, selezionare il Dipartimento sede amministrativa del Corso e seguire le istruzioni per l'iscrizione utilizzando l'apposito modulo.

Il presente decreto, le eventuali successive modifiche e il modulo di iscrizione al Corso sono pubblicati sul sito web indicato nel comma 3 del presente articolo.

Articolo 6

Il Corso si svolge a distanza.

Sono previste **144 ore** di didattica frontale.

Le tematiche principali del corso sono:

- Norme GMP e standard tecnici applicabili: illustrazione e discussione di case studies;
- Risk Analysis teorie ed esercitazioni pratiche;
- Introduzione al commissioning e qualification;
- Sistemi HVAC (Ambienti sterili e non);
- Equipment di Produzione;
- Black e clean utilities in ambito farmaceutico;
- Computer System Validation;
- Il sistema di qualità in ambito farmaceutico, introduzione al ruolo del QA specialist;
- Il sistema di qualità nella sanità pubblica, analisi Fmeca e Risk based thinking, QC interno e valutazione esterna, VEQ, AUDIT e MeM nel controllo del rischio clinico;
- Il sistema di gestione del controllo qualità in campo alimentare;
- Il sistema qualità nell'industria chimica;
- Gestione Regolatoria in ambito mangimistico;



- L'audit come strumento di miglioramento continuo.

Articolo 7

La frequenza alle attività formative è obbligatoria per almeno l'80 % delle ore totali del Corso.

La verifica dell'apprendimento viene effettuata mediante una prova finale consistente nell'analisi di un caso e simulazioni pratiche di scrittura di procedure.

Al termine è rilasciato dal Direttore del Corso un attestato di frequenza, previo accertamento dell'adempimento degli obblighi didattici previsti.

La partecipazione al Corso consente l'acquisizione di **12 CFU** (crediti formativi universitari).

Articolo 8

La quota di iscrizione al Corso non è prevista, in quanto il Corso è interamente finanziato mediante contributi di enti esterni in accordo con il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) ma, per ogni iscrizione, deve essere corrisposto l'importo di **€ 16**, a titolo di imposta di bollo, da versare come sotto indicato.

L'imposta di bollo, non rimborsabile, è a carico del richiedente l'iscrizione e viene poi assolta in modo virtuale dall'Università degli Studi di Firenze.

Il corrispettivo di **€ 3,76** per ciascun iscritto, a titolo di assicurazione obbligatoria, è destinato dal Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e Salute del Bambino (NEUROFARBA) al bilancio universitario.

Il pagamento dell'imposta di bollo di **€ 16** deve essere effettuato seguendo le istruzioni contenute all'art. 5, comma 3.

Articolo 9

In nessun caso può essere rimborsato il pagamento dell'imposta di bollo.

Articolo 10

Responsabile del procedimento, ai sensi della Legge n. 241/1990, è Simonetta Pulitini, Responsabile dell'Unità Funzionale "Didattica Integrata con Servizio Sanitario Regionale e con la Scuola di Scienze della Salute Umana" – presso N.I.C. (Nuovo Ingresso Careggi) – Padiglione 3, Piano I, Largo Brambilla, 3 – 50134 – Firenze.

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e del Regolamento UE 2016/679, l'Università si impegna a rispettare il carattere riservato delle informazioni fornite dai



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

candidati: tutti i dati forniti sono trattati solo per le finalità connesse e strumentali alla selezione e all'eventuale gestione del rapporto con l'Università, nel rispetto delle disposizioni vigenti.

Firenze, 9 marzo 2021

La Dirigente
f. to Dott.ssa Maria Orfeo

Il Rettore
f.to Prof. Luigi Dei