

**DESCRIZIONE DEL PROCESSO*****STRUTTURA DELLO STABILIMENTO E DELLE AREE OPERATIVE***

Lo stabilimento è suddiviso operativamente in "Aree", le principali sono:

- A01 CEF - Impianto di produzione Cefalosporine orali
- A03 PEN - Impianto di produzione Penicilline orali;
- A06 CEF/Sterili - Impianto di produzione Cefalosporine sterili Cristallizzate e Liofilizzate;
- A27 PEN/Sterili (Cayenne) - Impianto di produzione Penicilline sterili;
- A27 PEN/Sterili (Amerigo) – Impianto per la produzione di Penicilline Sterili Liofilizzate.

Le attività tecnicamente connesse alla produzione comprendono:

- Impianto distillazione solventi "Polaris"
- Torre distillazione solventi "Sulzer"
- Impianto di incenerimento con recupero energetico per il trattamento dei rifiuti liquidi e degli sfiati gassosi (autorizzato con specifica AIA)
- Parco serbatoi per lo stoccaggio sia di solventi nuovi che di rifiuti liquidi (solventi esausti e acque madri).

I principali servizi e impianti ausiliari alla produzione includono:

- Aree dedicate allo stoccaggio dei rifiuti
- Impianto di ultrafiltrazione dell'acqua
- Centrale Termica
- Gruppi elettrogeni
- Torri di Raffreddamento
- Vasca antincendio e relative pompe antincendio
- Laboratori
- Officina manutenzione
- Uffici

CICLO PRODUTTIVO IMPIANTO CHIMICO

Lo stabilimento è dedicato alla produzione di prodotti farmaceutici di base mediante procedimenti chimici di sintesi. Si producono principi attivi per l'industria farmaceutica quali gli antibiotici beta-lattamici costituiti da penicilline e cefalosporine semisintetiche in forma orale o iniettabile. I processi produttivi sono così riassumibili:

- Produzione di Cefalosporine orali e di Penicilline orali (reparti A01 CEF e A03 PEN):

La produzione comprende la sintesi chimica dei principi attivi e la loro successiva essiccazione e macinazione. Le materie prime sono stoccate in magazzini dedicati e in parco serbatoi fuori terra (per solventi). Le emissioni gassose, contenenti polveri e sostanze organiche volatili (SOV) sono aspirate e convogliate a specifici sistemi di abbattimento degli inquinanti. I reflui liquidi (ad esempio solventi esausti, acque madri) sono raccolti separatamente per tipologia in aree dedicate, e trattati all'impianto di incenerimento con recupero di energia, (esercito da *Fresenius Kabi* per lo smaltimento dei propri rifiuti liquidi oltre che per il trattamento degli sfiati gassosi) o inviati a impianti di smaltimento/recupero esterni, autorizzati.

- Produzione Cefalosporine sterili (reparto A06):

Il processo comprende le operazioni di dissoluzione, filtrazione (sterile) e successiva cristallizzazione filtrazione essiccamento macinazione. Le materie prime sono costituite dalle cefalosporine prodotte all'impianto A01 CEF. Le emissioni in atmosfera, reflui liquidi e rifiuti sono gestiti come descritto al punto precedente.

- Produzione di Penicilline sterili (reparto A27, 'Cayenne' e 'Amerigo'): Il reparto produce penicilline sterili cristallizzate e, a partire da agosto 2012, liofilizzate. Le materie prime, dai magazzini o parco serbatoi, sono utilizzate per la sintesi. I prodotti filtrati, successivamente essiccate e sottoposte alle fasi di finissaggio, prima

del confezionamento. Le materie prime, emissioni in atmosfera, reflui liquidi e rifiuti sono gestiti come descritto al punto precedente.

Nei paragrafi seguenti si descrivono con maggior dettaglio le fasi dei singoli processi produttivi.

Produzione di Cefalosporine orali e di Penicilline orali (reparti A01 CEF e A03 PEN)

La produzione di Cefalosporine (Reparto CEF) e Penicilline (Reparto PEN) è sostanzialmente simile e può avvenire attraverso le seguenti fasi:

- Sintesi chimica dei principi attivi e centrifugazione/filtrazione;
- Essiccamento e finissaggio.

Sintesi chimica dei principi attivi e centrifugazione

Le sintesi chimiche e le materie prime utilizzate variano in funzione del principio attivo che deve essere ottenuto: comprendono solventi organici clorurati e non, intermedi di reazione, acidi e basi, sali inorganici, acqua e coadiuvanti di filtrazione. I solventi sono trasferiti dai serbatoi di stoccaggio ai reattori mediante tubazioni aeree, mentre gli altri reagenti sono dosati pneumaticamente e manualmente.

Dalle singole sintesi chimiche si ottengono, sotto forma di precipitati, gli intermedi o i prodotti finiti che devono essere separati dalla soluzione di sintesi. La separazione avviene mediante centrifugazione della massa di sintesi in idroestrattori centrifughi, inertizzati con azoto per evitare la formazione di atmosfere esplosive. Prima di essere scaricato dalla centrifuga il prodotto viene lavato nella stessa con solvente e/o acqua. Il prodotto scaricato dalla centrifuga, viene conservato in contenitori e successivamente trasferito agli essiccatori – per mezzo di trasporto pneumatico in atmosfera inerte di azoto - o ad altro reattore per ulteriori lavorazioni e/o purificazioni. La soluzione liquida separata dal prodotto di sintesi viene inviata alle cisterne dedicate e successivamente riutilizzata mediante colonne di distillazione o inviata al termo combustore, o a smaltimento in funzione della sua composizione. I prodotti di sintesi, contenuti nel solvente di reazione, vengono sottoposti a idrolisi con variazioni di pH per rendere il principio attivo solubile in acqua. Il solvente, separato dal principio attivo, viene inviato nei serbatoi di stoccaggio dedicati, per essere distillato e riutilizzato nel ciclo produttivo. In alcuni casi è necessario produrre in successione uno o più intermedi prima di ottenere il prodotto finale. Il prodotto, in sospensione acquosa o organica, viene inviato alle centrifughe e sottoposto a lavaggio con acqua e altri solventi in funzione del prodotto finale da ottenere.

Il reparto di produzione **CEF ORALE** ha tre collettori di reti sfiati che si sviluppano intorno al reparto, ai quali sono collegate, se necessario, le diverse attrezzature di reparto (reattori/serbatoi di raccolta/centrifughe possono avere un collegamento). Tutta l'area di finissaggio polveri, nonché ogni attrezzatura dell'area cristallizzati ha la possibilità di inviare le aspirazioni localizzate allo scrubber per polveri del reparto (**camino n.6**). Ogni attrezzatura del reparto ha inoltre il collegamento "indipendente", grazie a valvole manuali a tre vie dedicate (tipico 1) o due valvole manuali (tipico 2), rispettivamente verso lo scrubber (**camino n.9**) oppure verso il termo combustore (**camino n.2**). Le reazioni con solvente vanno all'impianto d'incenerimento. Al camino 9 possono essere inviate le reazioni tipo acido base a basso contenuto di solventi. La valvola degli sfiati di processo, verso lo scrubber –camino 9 sarà normalmente sigillata in posizione CHIUSA.

Il reparto di produzione **PEN ORALE** (v. planimetria di reparto) ha due collettori di reti sfiati che si sviluppano intorno al reparto e sono collegate alle diverse attrezzature di reparto (reattori/serbatoi di raccolta e la centrifuga possono avere un collegamento).

Tutta l'area di finissaggio polveri, nonché le attrezzature dell'area cristallizzati, hanno la possibilità di inviare le aspirazioni localizzate allo scrubber del reparto (**camino n.18**).

Tutti gli sfiati di processo sono invece normalmente inviati al termocombustore (**camino n.2**) grazie a due valvole (APERTA verso il Termocombustore e CHIUSA verso lo Scrubber). Le intercettazioni avvengono con valvole manuali. La valvola degli sfiati di processo, verso lo scrubber-camino 18 sarà normalmente sigillata in posizione CHIUSA. L'invio degli sfiati di processo al camino n.18 è previsto solo nel caso per i reattori in cui vengono effettuate reazioni acido base a basso contenuto di solvente.

Essiccamento e finissaggio.

Il prodotto umido viene scaricato dalla centrifuga all'interno di contenitori e successivamente essiccato in essiccatori sottovuoto (nel reparto di produzione delle Cefalosporine e Penicilline) o in essiccatori a letto fluido (nel reparto di produzione Penicilline) mediante circolazione di acqua nella camicia esterna del forno. Il prodotto essiccato viene scaricato in fusti dal fondo dell'essiccatore e successivamente macinato per ottenere prodotti di diverse granulometrie in linea con le specifiche richieste.

Le emissioni di polveri generate dalle lavorazioni nel reparto Penicilline orali micronizzate sono convogliate ad un filtro a maniche con filtrazione finale mediante un filtro assoluto. (**camino n°10**)
Il prodotto finito viene confezionato in contenitori e trasportato in magazzino prodotti finiti oppure avviato a liofilizzazione o cristallizzazione nei reparti di produzione sterili.

Produzione Cefalosporine sterili(reparto A06):

Nel reparto denominato "Sterili" vengono liofilizzate o cristallizzate in ambiente sterile le Cefalosporine precedentemente ottenute dalle sintesi, secondo le seguenti fasi:

- Dissoluzione della Cefalosporina e prima filtrazione in zona sterile;
- Filtrazione in zona sterile, cristallizzazione/liofilizzazione ed essiccamento;
- Macinazione e confezionamento.

Le fasi di lavorazione non producono emissioni di processo in atmosfera, ma gli ambienti sono serviti da un sistema di condizionamento e di ventilazione volto a soddisfare i criteri e i requisiti di sterilità imposti per tali ambienti dalla normativa tecnica di settore. I camini di tali ricambi d'aria sono provvisti di filtro assoluto. (camini n°11 12 13)

Dissoluzione della Cefalosporina e prima filtrazione in zona presterile

Le Cefalosporine sterili liofilizzate vengono ottenute mediante sospensione dell'antibiotico in acqua e la solubilizzazione del salificante in acqua nei reattori. Al termine della salificazione, la sospensione viene filtrata in filtro pressa allo scopo di trattenere eventuale corpuscolato presente e inviata ad un ulteriore serbatoio.

Le Cefalosporine sterili cristallizzate vengono ottenute mediante dissoluzione dell'antibiotico acido impiegando solventi diversi (acetone, alcool etilico, acetato di etile, alcool metilico) a seconda del prodotto di partenza. Anche il salificante varia a seconda del prodotto e viene a sua volta disciolto in un idoneo solvente. La soluzione di antibiotico viene prima filtrata, per togliere eventuale polvere di carbone utilizzata come chiarificante, e successivamente mandata ad un serbatoio di rilancio/appoggio.

Filtrazione in zona sterile, cristallizzazione/liofilizzazione ed essiccamento

La soluzione di Cefalosporina da liofilizzare viene trasferita in area sterile dopo essere stata filtrata in filtri sterili. In questa fase non si producono emissioni in atmosfera. La soluzione di Cefalosporina da cristallizzare viene invece filtrata attraverso filtro sterile mediante pressurizzazione con azoto a 3 bar. Dal serbatoio il salificante viene trasferito mediante linea fissa in un altro serbatoio, ove si ottiene la cristallizzazione del prodotto. Nella fase successiva la Cefalosporina cristallizzata viene filtrata, lavata con solvente per togliere eventuali residui di salificante ed essiccata. La filtrazione viene eseguita mettendo in leggera depressione l'unità di filtrazione ed aspirando il solvente dal basso, in modo che la torta umida di prodotto rimanga depositata nel filtro. L'essiccamento avviene per circolazione di acqua calda a 30°C nella camicia esterna del serbatoio.

Il solvente, separato dalle fasi di filtrazione ed essiccamento, viene inviato mediante linea fissa in un serbatoio dal quale, dopo ripristino della pressione atmosferica con azoto, viene rilanciato al serbatoio reflui. Nel reparto è presente un impianto automatico di lavaggio, sterilizzazione ed inertizzazione delle varie apparecchiature di processo, che utilizza acqua di osmosi, soda e acqua distillata. Al termine del lavaggio le apparecchiature vengono sterilizzate mediante immissione di vapore a 120°C e successivo flussaggio di azoto prima del carico di nuovi solventi.

Macinazione e confezionamento

Terminate le operazioni di liofilizzazione e/o cristallizzazione la Cefalosporina viene macinata, miscelata e confezionata in flaconi sterili di capacità variabile a seconda delle esigenze di mercato.

In quest'area del reparto le aspirazioni localizzate a seguito del processo di depolverazione sono convogliate al **camino n.1.**

Produzione Penicilline sterili (reparto A27, 'Cayenne' e 'Amerigo'):

Il processo produttivo è il medesimo del reparto orale ma le produzioni avvengono a ciclo chiuso per garantire la sterilità. A tale scopo quindi l'aria dei reparti verrà ricircolata e filtrata al fine di preservare sia la sterilità degli ambienti dalle contaminazioni esterne, che i parametri termogrometrici adeguati al benessere dei lavoratori e del prodotto. Il flusso è mantenuto in depressione rispetto all'esterno e prima dell'uscita in atmosfera sono installati dei filtri assoluti allo scopo di impedire la presenza di penicilline all'esterno del reparto.

Gli ambienti di lavoro sono quindi serviti da un sistema di condizionamento volto a soddisfare i criteri e i requisiti di sterilità e ventilazione imposti per tali ambienti dalla normativa tecnica di settore. Per tale ragione, le emissioni provenienti da tali sistemi di condizionamento costituiscono ricambi d'aria esclusivamente adibiti alla protezione e sicurezza degli ambienti di lavoro.

Le principali lavorazioni del reparto comprendono:

- Preparazione materie prime
- Produzione, essiccamento e finissaggio cristallizzati
- Produzione, essiccamento e finissaggio liofilizzati

Preparazione materie prime

In questa fase le materie prime sono pesate prima di essere caricate nei reattori e trasferite ai processi di cristallizzazione, sterilizzazione o liofilizzazione in ambiente presterile e sterile.

Produzione, essiccamento e finissaggio cristallizzati

Nei reattori viene caricata la Penicillina in polvere ed il solvente per la solubilizzazione (acqua con aggiunta di soluzione ammoniacale al 30% o altro solvente). All'interno di un altro reattore avviene la dissoluzione del reagente in un solvente organico. La soluzione contenente il reagente verrà poi aggiunta nei reattori contenenti la Penicillina. A reazione terminata si separano le fasi organiche da quelle acquose, che verranno inviate al termocombustore o allo stoccaggio in serbatoi. All'interno dei reattori contenenti la Penicillina in soluzione viene aggiunto un salificante (ad es. bicarbonato o idrossido di sodio). La fase organica così ottenuta verrà trattata, filtrata. La Penicillina essiccata è inviata al finissaggio per essere macinata. Il ciclo di macinazione avviene a ciclo chiuso.

Il prodotto macinato, attraverso una tubazione flangiata idonea per prodotti sterili, verrà inviato tramite un bicono di miscelazione alla fase di confezionamento.

Produzione, essiccamento e finissaggio liofilizzati

In alternativa la soluzione contenente Penicillina, all'uscita dall'unità di reazione presterile, potrà essere inviata, sempre attraverso linee a tenuta ermetica, all'unità di liofilizzazione sterile. Tale fase di liofilizzazione avverrà in soluzione acquosa. La Penicillina liofilizzata verrà successivamente essiccata.

Le lavorazioni producono emissioni di processo, aspirate e convogliate, per quanto riguarda la sezione di cristallizzazione (reparto Cayenne), al termocombustore (**camino n°2**); le emissioni derivanti dalla sezione di liofilizzazione (reparto Amerigo) e, potenzialmente, le emissioni gassose derivanti dalle reazioni acido-base elaborate nella sezione di cristallizzazione del reparto Cayenne sono convogliate al **camino n.17**.

IMPIANTO DI INCENERIMENTO

L'impianto di incenerimento è installato all'interno di una struttura metallica alta circa 14 m e articolata in tre piani, tamponata e coperta con lamiera ondulata di colore chiaro.

Tutto l'impianto è gestito da un PLC, installato nella cabina di controllo dell'impianto, che raccoglie tutti i segnali analogici e digitali inviati dalle strumentazioni installate nelle varie sezioni e linee dell'impianto.

L'impianto di incenerimento è costituito da:

- Forno statico
- Camera di combustione orizzontale primaria
- Camera di combustione verticale
- Camera di postcombustione
- Sistema di recupero calore
- Caldaia ad olio diatermico con recupero energetico
- Impianto di lavaggio e abbattimento
- Quencher
- Scrubber-venturi
- Unità di filtrazione con filtro fiber
- Ventilatore esaustore
- Camino di emissione fumi

L'impianto di incenerimento, con recupero energetico di calore, ha una potenzialità di combustione di 1200 Nmc/h per i reflui gassosi e 600 Kg/h per i reflui liquidi, questi ultimi suddivisi tra reflui a medio-alto P.C.I. (Soluzioni contenenti 80-85% di solventi) e a basso P.C.I. (Soluzioni contenenti circa 5-10% di solventi).

L'ossidazione termica dei reflui gassosi e liquidi viene condotta in costante depressione (circa -20 mm H₂O) mantenuta da un ventilatore esaustore installato a valle dell'impianto, prima del camino di emissione dei fumi in atmosfera.

Il PLC dell'impianto consente di iniziare le alimentazioni dei reflui quando la temperatura della camera di post-combustione, rilevata dalla sonda T2, è > 850 °C.

Anche la camera di combustione primaria è dotata di apposita sonda, T1, che ne rileva la temperatura di esercizio.

I reflui gassosi, costituiti da miscele di aria e solvente originate dagli sfiati dei reattori di sintesi e dagli sfiati delle pompe a vuoto dei reparti di produzione, vengono alimentati direttamente al bruciatore del forno statico della camera di combustione primaria orizzontale mediante un eiettore funzionante a vapore per eliminare completamente ogni possibile fenomeno di ritorno di fiamma lungo la linea di arrivo dei reflui gassosi che potrebbe essere causato da bassi valori di limite di infiammabilità della miscela aria - vapori.

Il reflu liquido (F2) con medio-alto P.C.I. viene alimentato nella zona del bruciatore primario (BR1) del forno statico nella camera di combustione primaria orizzontale, mediante una lancia munita di atomizzatore ad ultrasuoni funzionante ad aria compressa per scongiurare eventuali blocchi e intasamenti della linea di alimentazione dei solventi e consentire un flusso costante di alimentazione. Il reflu liquido (F3) con basso P.C.I. viene alimentato nella parte posteriore del forno statico della camera di combustione verticale mediante una lancia munita di atomizzatore ad ultrasuoni funzionante ad aria compressa per scongiurare eventuali blocchi e intasamenti della linea di alimentazione delle acque madri e consentire un flusso costante di alimentazione.

I fumi di combustione prodotti nel forno statico orizzontale e verticale vengono riaccelerati nella camera di post-combustione nella quale è installato un bruciatore secondario/ausiliario (BR2) alimentato a metano in modo da completare la combustione e raggiungere valori di ossidazione della componente organica dei rifiuti maggiore del 99,9999%.

La camera di post-combustione è dimensionata in modo da garantire una velocità dei fumi in ingresso maggiore di 10 m/s e un tempo di permanenza dei fumi, nella stessa camera di post-combustione, maggiore di 2 secondi ad una temperatura T2 superiore a 850°C per garantire l'ossidazione di tutte le sostanze organiche contenute nei reflui.

I valori di ossigeno nella camera di post-combustione, che devono essere costantemente $\geq 6\%$, e la temperatura dei fumi nella camera di post combustione (> 850°C) sono tenuti sotto costante controllo dal PLC dell'impianto.

All'uscita dal postcombustore i fumi entrano ad una temperatura di 975 °C nella caldaia a recupero di calore del tipo a scambio indiretto ad olio diatermico con generatore di vapore separato. La produzione di vapore è pari a 1500 kg/h dei quali 120 kg/h vengono utilizzati come fluido motore per l'eiettore di aspirazione del reflu gassoso.

Il vapore rimanente (1300-1400 kg/h alla pressione di 12 Bar) viene recuperato e utilizzato come energia termica per la colonna di distillazione e recupero dei solventi installata nelle vicinanze del termocombustore. Nelle tramogge della caldaia si depositano le ceneri di combustione che vengono scaricate settimanalmente in sacchi in polietilene dagli operatori durante la fase di avvio e messa a regime dell'impianto.

I fumi in uscita dalla caldaia mantengono una temperatura di circa 300°C per evitare possibili corrosioni a caldo dovute all'eventuale acido cloridrico e acido fluoridrico presenti nei fumi.

I fumi entrano in un Quencher dove vengono saturati con acqua nebulizzata e successivamente entrano nello Scrubber - Venturi a gola modulabile regolata da PLC dell'impianto allo scopo di regolare le perdite di carico nel range 200 - 450 mm di colonna d'acqua, indipendentemente dalla portata dei fumi, per ottimizzare l'efficienza del lavaggio.

I fumi entrano quindi nella colonna a piatti nella quale, in controcorrente, entrano in contatto con una soluzione basica continuamente alimentata in testa alla colonna da un sistema di pompe.

Il controllo della completa neutralizzazione degli acidi residui è garantito, come riportato nello schema dell'impianto di incenerimento STM - PDI - 046 (trasmesso con nota del 07 febbraio 2011 ed acquisito al prot. reg. le n. 80029 del 17 febbraio 2011), dai seguenti pH-metri:

- pH1, installato sull'aspirazione della pompa di ricircolo della soluzione di soda al quencher - scrubber venturi, che comanda un reintegro di soda in testa allo scrubber venturi stesso;

- pH2, installato sull'aspirazione della pompa di ricircolo della soluzione di soda dal piatto camino alla testa della colonna di neutralizzazione/lavaggio fumi, che comanda un reintegro di soda in testa alla colonna di neutralizzazione.

Il valore del pH della soluzione di soda oscilla normalmente nel campo 6 – 8,5.

La colonna a piatti è dotata di un sistema di raffreddamento della soluzione basica costituito da uno scambiatore a piastre (acqua – acqua) e da una successiva torre di raffreddamento (acqua – aria): questo permette di ridurre sostanzialmente l'umidità contenuta nei fumi (H₂O) che escono dal camino.

La filtrazione dei fumi e l'abbattimento finale dell'aerosol in essi contenuto avviene mediante un'unità di elementi filtranti a fibre sintetiche.

La perdita di carico nel filtro finale è mantenuta costante dal PLC dell'impianto e dal ventilatore centrifugo installato a valle dell'impianto e dotato di una valvola motorizzata gestita dal PLC che garantisce la costante depressione di tutti componenti dell'impianto a monte.

Le acque di lavaggio dei filtri vengono inviate al termocombustore tramite la cisterna delle acque madri.

Le acque di scarico dell'impianto di termocombustione sono costituite dalle acque di neutralizzazione che vengono eliminate per troppo pieno dall'impianto di abbattimento fumi: le acque vengono scaricate in un pozzetto di raccolta adiacente l'impianto, inviate ad una vasca di raccolta (equalizzazione) della capacità di 50 mc per eventuali correzioni di pH e successivamente ad un filtro a sabbia prima dello scarico finale, attraverso un ulteriore pozzetto, nello scolo Fossetta.

Le acque di controlavaggio del filtro a sabbia vengono miscelate con le acque madri provenienti dai reparti produttivi.

È presente inoltre un camino di emergenza (cappello) localizzato tra l'uscita del post - combustore e la caldaia a recupero di calore a scambio indiretto ad olio diatermico, apribile manualmente per mezzo di un pistone che consente di preservare, in condizioni di emergenza (sovrappressione), caldaia e filtri posti a valle della linea.

All'avviamento dell'impianto il cappello è chiuso. Questo è uno dei consensi obbligatori perché sia possibile procedere con l'inserimento delle lance di alimentazione dei reflui. Il cappello si apre in automatico per:

1. disinserimento delle lance di alimentazione dei reflui e raggiungimento di sovrappressione in camera di combustione;
2. blocco generale dell'impianto (black-out elettrico o mancanza aria strumenti);
3. mancanza olio diatermico nella caldaia di recupero o fermo delle pompe di circolazione dell'olio diatermico o bassissimo livello dell'acqua in caldaia recupero;
4. mancanza dell'acqua di lavaggio fumi o fermo pompa di circolazione della soluzione di lavaggio fumi;
5. rottura/fuori servizio del ventilatore di coda.

Con particolare riferimento al punto 1 si precisa che, anche se non vengono alimentati i reflui per disinserimento delle lance, il cappello resta chiuso, pertanto i gas di combustione continuano a passare attraverso al sistema di lavaggio e vengono scaricati in atmosfera dal camino, dal quale prelevano gli analizzatori in continuo.

I dati rilevati dagli analizzatori non vengono però acquisiti in quanto, oggi, a sistema vengono validati solo se c'è contemporanea portata di refluo alimentato.

Il cappello non viene mai aperto in manuale. Viene posto manualmente in posizione "open" solo a impianto fermo per l'assetto di "stand-by" nel fine settimana (per consentire l'evacuazione dei prodotti di combustione derivanti dal bruciatore ausiliario alimentato a metano, che mantiene in temperatura la camera di combustione) o per interventi di manutenzioni straordinarie.

La zona di stoccaggio dei rifiuti in ingresso e uscita dal termocombustore è ubicata in due aree identificate con le sigle A15 e A16.

L'area A15 è dedicata allo stoccaggio dei rifiuti liquidi in cisterne e allo stoccaggio di intermedi di lavorazione e materie prime ed ha una capacità totale di 691 m³ (di cui 333 m³ relativi allo stoccaggio dei rifiuti liquidi), il tutto all'interno di un bacino di contenimento della capacità complessiva di 300 m³ per raccogliere eventuali sversamenti.

I rifiuti liquidi conferiti nelle cisterne presenti nell'area A15 sono prodotti dai reparti di produzione del sito e sono inviati al parco cisterne mediante linee aeree in acciaio identificate con etichette che riportano la tipologia di refluio allo scopo di evitare errori durante il trasferimento eseguito dagli operatori dei reparti.

Le cisterne che alimentano l'impianto di termocombustione, mediante tubazioni aeree in acciaio AISI 316, sono identificate dalle sigle:

- TK2, con capacità di 40 m³ nella quale è presente il refluo con codice CER 07 05 01* a basso P.C.I.
- S1, con capacità di 30 m³ nella quale sono presenti i reflui con codice CER 07 05 08* o 07 05 04* ad alto P.C.I.

Le cisterne TK2 e S1 vengono reintegrate settimanalmente trasferendo in esse mediante pompe i rifiuti con i medesimi codici CER contenuti nelle altre cisterne di stoccaggio. Il reintegro delle due cisterne di alimentazione dell'impianto è eseguito dagli Operatori di impianto su indicazione del Responsabile Tecnico. Tutte le acque meteoriche raccolte nel bacino di contenimento del parco cisterne e gli eventuali sversamenti di reflui nel bacino stesso vengono trasferiti mediante pompa ad una vasca di raccolta e successivamente inviati alla cisterna delle acque madri del termocombustore.

L'area A16 è dedicata allo stoccaggio dei rifiuti solidi pericolosi ivi comprese le ceneri di combustione raccolte nelle tramogge della caldaia dell'impianto di termocombustione. Tale area è costituita da una piazzola coperta e pavimentata con pendenza verso una griglia di raccolta degli eventuali eluati o dilavamento dei rifiuti stessi in una vasca interrata di 8 m³.

ATTIVITÀ TECNICAMENTE CONNESSE

Impianti di distillazione solventi

Fanno parte del processo produttivo, come fasi di processo tecnicamente connesse, due unità di distillazione dei solventi utilizzati, denominate 'Sulzer' e 'Polaris'. Mediante la distillazione viene recuperata una quota di solvente, re-immessa nel ciclo produttivo, mentre i residui (code di distillazione) sono inviati a smaltimento.

Parchi Serbatoi

Presso lo stabilimento sono presenti parchi serbatoi dedicati, per lo stoccaggio delle materie prime (solventi nuovi), dei rifiuti liquidi (solventi esausti, acque madri) e dei solventi da sottoporre a distillazione. I serbatoi sono in acciaio, muniti di controllo di livello radar.

Sono posizionati in bacini di contenimento in cemento, di volume superiore al volume del serbatoio di dimensioni maggiori. Le aree di stazionamento delle autocisterne adibite al carico/scarico dei serbatoi sono pavimentate e cordolate, per raccogliere eventuali spandimenti.

Le operazioni di carico/scarico dei serbatoi sono sempre supervisionate da personale di Fresenius Kabi, il consenso a tali operazioni avviene dopo aver effettuato i collegamenti all'impianto di messa a terra e al circuito di polmonazione con azoto.

Deposito BF3

In Fresenius Kabi Anti-Infectives viene utilizzato il BF₃, non in forma gassosa, ma in forma liquida quale addizione: costituito per ca. il 16% in peso da BF₃ e la quota rimanente è acetone nitrile. Tale prodotto è liquido a temperatura ambiente (il punto di ebollizione è circa 82°C), ed è classificato tossico, corrosivo ed infiammabile.

Il BF₃ in acetone nitrile è approvvigionato in fusti di capacità 205 L (pari a ca 180 kg di prodotto). I fusti sono realizzati in acciaio e le operazioni di scarico si svolgono nel piazzale adiacente al magazzino materie prime mediante carrelli elevatori che trasportano i pallets all'interno del locale magazzino sistemandoli nelle aree di stoccaggio (lo stabilimento è autorizzato per uno stoccaggio massimo pari a 5.000kg di prodotto).

Tutte le attività relative all'uso e la movimentazione di tale prodotto vengono gestite secondo procedura interna e solo da personale in possesso di patente per la gestione dei gas tossici.

Il deposito è stato realizzato in locale chiuso. La scelta è stata compiuta considerando l'esigenza di mantenere segregato il prodotto, sia in considerazione della sua pericolosità sia per assicurare standard di qualità.

Il sistema di aspirazione è in grado di garantire i necessari ricambi orari. E' previsto in emergenza il convogliamento dello sfiato (ovvero dell'aria aspirata) ad un abbattimento presso lo scrubber del Pen Orale (camino n.18), che si avvierà automaticamente al segnale del rilevatore di gas (oltre ad essere dotato di comando per l'avviamento manuale posto all'esterno del deposito).

Poiché i vapori emessi hanno densità maggiore dell'aria la presa di aspirazione è collocata sulla parte bassa, in modo da evitare depressione e fuori-servizio dell'aspiratore. All'interno del locale sono installati due sensori per la rilevazione di HF. Tale sistema è collegato all'avviamento del sistema di aspirazione ed al consenso per l'apertura della porta di ingresso del locale filtro. Il segnale di allarme del sistema è riportato su apposito quadretto all'esterno del deposito, in vicinanza dell'accesso al locale filtro.

La logica di funzionamento considera che l'abbattimento è necessario solo nel caso in cui sia presente HF, mentre l'abitabilità del locale in condizioni normali è assicurata dalle aperture di ventilazione.

Nelle condizioni di regolare funzionamento, il ventilatore permette i continui ricambi ambientali all'interno del deposito BF3, con le valvole comandate dalla centralina di rilevamento BF3, nelle posizioni standard.

In caso di perdite di BF3 all'interno del deposito, la centralina di rilevamento ne segnala la presenza in automatico. Il rilevatore invia un segnale alla centralina che consente l'inversione di movimento delle valvole, quindi le emissioni sono conferite allo scrubber del PEN Orale (CAMINO 18). In questa eventuale situazione le aspirazioni localizzate del reparto Pen Orale vengono inviate allo Scubber (camino n.6) del CEF Orale.

Relativamente alle emissioni in atmosfera si specifica inoltre che tutti i serbatoi di stoccaggio solvente sono polmonati con azoto e gli sfiati sono inviati all'inceneritore camino 2, senza alcuna intercettazione.

Sono previsti le seguenti deviazioni dei flussi gassosi in caso di emergenza:

in caso di emergenza e durante la manutenzione all'inceneritore i flussi normalmente inviati al camino 2 verranno inviati al camino n.17.

In caso di eventuali condizioni di emergenza coinvolgenti il deposito BF3, le emissioni provenienti dal deposito verranno convogliate al camino 18, e le emissioni normalmente inviate al camino 18 verranno inviate al camino n.6