

FARMABIOS S.p.A.

Stabilimento di Gropello Cairoli (PV)

Autorizzazione Integrata Ambientale
Sintesi non tecnica

Farmabios S.p.A.

Nello stabilimento di Gropello Cairoli (PV) vengono svolte attività per la produzione di principi attivi farmaceutici mediante processi discontinui e lavorazioni a campagna.

In particolare la società è orientata alla produzione di steroidi, antibiotici, antitumorali e prodotti classificati come "classe A" dal Ministero della Salute; queste famiglie di principi attivi sono prodotte in reparti completamente separati. Una parte degli antibiotici viene cristallizzata in sterile in apposito reparto, così come una parte degli steroidi viene cristallizzata in ambiente sterile e micronizzata, il tutto in reparto distinto. Tutte le categorie di principi attivi prodotti sono ad alto valore aggiunto e sono caratterizzate da produzione in piccoli quantitativi ad altissimo grado di purezza.

Nello stabilimento sono presenti anche gli uffici commerciali ed i laboratori di controllo qualità e ricerca & sviluppo.

Lo stabilimento è situato nell'area industriale a sud-ovest dell'abitato di Gropello Cairoli in prossimità dello svincolo autostradale e occupa una superficie di circa 46.000 m², di cui 10.000 m² coperti.

Lo stabilimento si trova in una zona industriale esistente e di completamento, mentre la zona confinante è classificata dal Piano Regolatore Generale comunale adottato come industriale di espansione. Il PRG prevede inoltre, a circa 30 metri dal confine di proprietà una zona commerciale di espansione (la separazione tra questa zona e lo stabilimento è data dalla S.S. 596). Ad una quarantina di metri dal confine di proprietà, verso sud-est, inizia la zona agricola, mentre a sud si trovano la ferrovia Mortara – Pavia e la tangenziale di Gropello Cairoli; entrambe si trovano a circa 350 m dallo stabilimento.

Le prime abitazioni si trovano a circa 200 metri dal confine di proprietà, dopo lo svincolo autostradale.

Il comune di Gropello Cairoli fa parte del Parco del Ticino ma nelle vicinanze dello stabilimento non vi sono elementi sensibili dal punto di vista artistico – culturale.

Descrizione del complesso

Per tutte le tipologie di prodotti la potenzialità varia a secondo delle esigenze di mercato, pertanto la produzione è discontinua e a campagna; la potenzialità totale dell'impianto è di circa 90 tonnellate/anno di prodotto finito.

Nella produzione dei nostri principi attivi sono utilizzate annualmente circa 100 tonnellate di materie prime farmacologicamente attive, cui devono essere aggiunte 8000 tonnellate circa di solventi e 1500 tonnellate di reagenti/reattivi vari.

I consumi energetici dello stabilimento sono riassumibili in circa 1.500.000 m³ di metano e circa 12.000.000 di kW/h, cui vanno aggiunti 115.000 m³ di acqua, prelevata dai 2 pozzi interni allo stabilimento.

La semisintesi degli steroidi avviene nel reparto specifico (identificato dalla sigla RS)

Genericamente le fasi di processo sono riassunte nello schema sotto riportato:

- 1) Bonifica reattore
 - lavaggio con acqua
 - lavaggio con acetone e/o metanolo (sfiato inviato al post-combustore)
- 2) Inertizzazione – anidrifazione sotto vuoto (sfiato pompa da vuoto al post-combustore)
- 3) Caricamento solido (con inertizzazione) (aspirazione ambientale di benessere al boccaporto, se aperto)
- 4) Caricamento liquidi da linee o da fusti (sfiato concentrato al post-combustore)
- 5) Reazione (sfiato al post post-combustore)
- 6) Precipitazione mediante
 - aggiunta di acidi o basi (sfiati al post-combustore)
 - distillazione nel pieno o sottovuoto e successiva aggiunta di acqua o solvente precipitante (sfiato pompa da vuoto o sfiato reattore al post-combustore)
- 7) Centrifugazione
La massa di reazione, contenente la sospensione del prodotto, viene trasferita mediante linea fissa o mobile alla centrifuga; le centrifughe sono munite di guardie idrauliche i cui sfiati sono convogliati alla post-combustore.

Tutti i lavaggi in centrifuga vengono effettuati da reattore di carico oppure da linea solvente a ciclo chiuso. Le acque madri sono trasferite ai serbatoi, dotati di scarico convogliato al post-combustore, per l'invio a termodistruzione o recupero presso terzi.

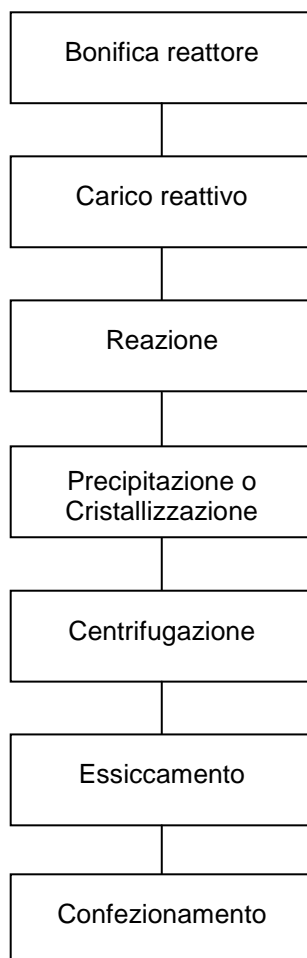
Lo scarico del prodotto da centrifuga viene eseguito manualmente in presenza di aspirazione di benessere localizzata.

8) Essiccamento

Il prodotto viene caricato manualmente e l'aspirazione ambientale di benessere localizzata è inviata al post-combustore.

L'essiccamento è sotto vuoto e lo sfiato della pompa da vuoto è inviato al post-combustore.

E possono essere riassunte graficamente nel seguente schema:



Gli antibiotici, appartenenti alla famiglia delle cefalosporine, vengono prodotti in reparti dedicati (identificati dalla sigla RA)

Le fasi di processo e lo schema grafico sono identici a quelli adottati nella produzione degli steroidi e descritti sopra.

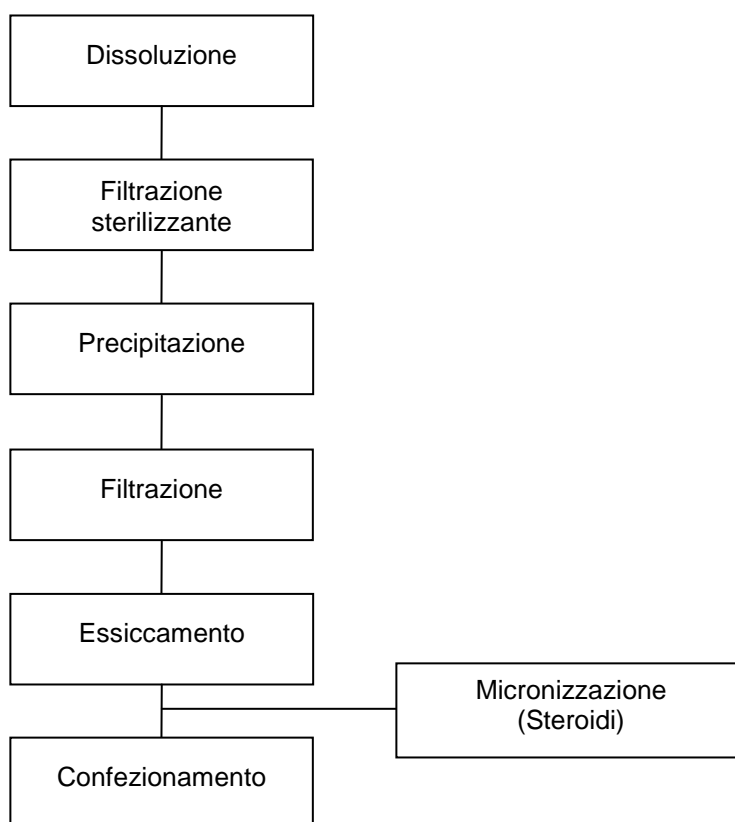
Una parte della produzione viene avviata alla sterilizzazione in apposito reparto.

Le lavorazioni, che avvengono in apposito reparto sterile dedicato, consistono nella dissoluzione dell'antibiotico in acqua, filtrazione sterilizzante e precipitazione con opportuno solvente o miscela di solventi, filtrazione, essiccamento e confezionamento in ambiente sterile.

Genericamente le fasi di processo sono riassunte nello schema sotto riportato:

- 1) Bonifica reattore
 - lavaggio con acqua
 - lavaggio con acetone e/o metanolo (sfiato inviato al post-combustore)
- 2) Inertizzazione – anidrifcazione sotto vuoto (sfiato pompa da vuoto al post-combustore)
- 3) Caricamento solido (con inertizzazione) (aspirazione ambientale di benessere al boccaporto)
- 4) Caricamento liquidi da linee e dissoluzione (sfiato concentrato al post-combustore)
- 5) Filtrazione sterilizzante (sfiato al post post-combustore)
- 6) Precipitazione del prodotto mediante aggiunta di solvente da linee (sfiato al post-combustore)
- 7) Filtrazione ed essiccamento sotto vuoto (avvengono nello stesso apparecchio, sfiato al post-combustore)
- 8) Confezionamento del prodotto solido sterile in appositi contenitori (aspirazioni localizzate al depolveratore)

E possono essere riassunte graficamente nel seguente schema:



Per quanto riguarda i prodotti di classe A (reparto RAC) i prodotti e la produzione sono molto variabili e strettamente dipendenti dalle richieste di mercato.

Anche in questo caso però le fasi di sintesi sono riconducibili a quelle descritte sopra per gli altri reparti produttivi.

Nel reparto steroidi, suddiviso in 4 zone (RS01, RS02, RS03, RS10), sono presenti 26 reattori con capacità variabile; i reattori sono disposti su un impalcato nei reparti RS01, RS02 e RS03, mentre nel reparto RS10, che si sviluppa su più piani, i reattori sono posizionati al primo piano. Questo reparto è gestito in modo totalmente automatizzato.

Nel reparto di cristallizzazione sterile sono installati 2 reattori + 1 reattore dissolutore, gestiti in modo completamente automatizzato.

Nel reparto cefalosporine sono installati 34 reattori; il reparto si sviluppa su tre piani ed i reattori sono installati al primo ed al secondo piano, le reazioni partono al secondo piano e a cascata continuano al piano inferiore per arrivare quindi a piano terreno dove vi sono le centrifughe ed i filtri pressa.

Nel reparto di cristallizzazione sterile sono presenti, tra la zona di dissoluzione e la parte sterile vera e propria, 4 reattori.

Nel reparto antitumorali sono installati 9 reattori posizionati entro cappe "walk-in" e 1 reattore entro glove-box.

Nel reparto produzione prodotti classe A sono installati 8 reattori più 1 dissolutore entro un glove-box; il reparto è gestito in modo del tutto automatizzato.

L'area esterna ai reparti produttivi è pavimentata con blocchetti che riducono la permeabilità, mentre le aree interne sono pavimentate con drenaggio in fognatura chimica.

Le tubazioni su rack tra serbatoi solventi e reflui e reparti produttivi sono quasi flangiate e saldate e sono tutte fuori terra.

Tutte le merci da e per lo stabilimento sono trasportate su strada con autocarro o autobotte, all'interno dello stabilimento non vi sono punti di sosta oltre a quelli strettamente necessari per il carico/scarico; i conduttori devono seguire determinati percorsi all'interno dello stabilimento ed agli stessi vengono impartite istruzioni sul comportamento da osservare sia in condizioni normali che in caso di emergenza.

Il travaso avviene a ciclo chiuso o con polmonazione di azoto ed in presenza di personale interno.

La movimentazione di materiali all'interno dello stabilimento viene effettuata, date le piccole quantità movimentate, anche tramite fusti e pallets utilizzando carrelli elevatori guidati da personale appositamente istruito.

Il piano di emergenza prende in considerazione le varie possibilità incidentali (incendio, sversamento) e prevede istruzioni dettagliate per l'intervento delle varie squadre di emergenza (antincendio, pronto soccorso, interventi tecnici); l'addestramento delle squadre di emergenza avviene due volte l'anno oltre a prove pratiche.

Emissioni in atmosfera

La società, che ha ottenuto la certificazione ambientale ISO 14001 da una decina di anni, nel 2002 ha installato un impianto di post-combustione, in cui sono confluite tutte le aspirazioni ed emissioni di stabilimento, in modo da avere un solo punto di emissione in atmosfera: questo ha portato a facilitare il controllo ed avere un sistema più flessibile.

I preesistenti impianti di abbattimento sono però stati mantenuti attivi e presiedono le aspirazioni ambientali con bonifiche a umido. Tali impianti sono sovradimensionati e danno anche garanzie per eventuali manutenzioni occasionali del post-combustore.

Le emissioni gassose sono raggruppate per tipologia:

emissioni "diluite" (alta portata e bassa concentrazione di SOV) provenienti da aspirazioni localizzate (passi d'uomo reattori, filtropressa; punti di carico/scarico reattori statici, ecc.);

emissioni "concentrate" (bassa portata ed alta concentrazione di SOV) provenienti da vents apparecchi (condensatori, polmoni, serbatoi).

Le emissioni diluite, raccolte da una rete di sub-collettori, sono inviate ad un collettore principale e poi al post-combustore; sub-collettori e collettore principale sono mantenuti in aspirazione da un ventilatore posto a valle del combustore.

Le emissioni concentrate, raccolte da una rete di sub-collettori, sono inviate ad un collettore principale e poi al combustore, direttamente in camera di combustione. Sub-collettori e collettore principale sono mantenuti in aspirazione da un ventilatore posto a valle del combustore.

L'impianto di trattamento è essenzialmente un combustore a tre letti ceramici con raffreddamento dei fumi a 60 – 70°C e colonna finale di lavaggio a soda.

Le masse ceramiche, di tipo ordinato per minimizzare la caduta di pressione e quindi il consumo di energia elettrica, hanno la funzione di recuperare calore dall'aria trattata, accumularlo e preriscaldare l'aria da trattare.

Le emissioni diluite sono alimentate al fondo delle masse ceramiche a mezzo di ventilatore (con riserva installata) posizionato a valle dell'unità di combustione. Le concentrate sono alimentate direttamente in camera di combustione con una soffiante; la depressione a monte è mantenuta al valore stabilito tramite regolazione dei giri della soffiante, mentre un'altra regolazione modula l'eventuale make-up di aria fresca in modo da mantenere costante la velocità di afflusso ed evitare ritorni di fiamma. Per sicurezza è stato installato un rompifiamma bi-direzionale ed altri rompifiamma sono installati nei sub-collettori ed all'ingresso del combustore.

La temperatura media della camera di combustione è regolata al valore stabilito (950 – 970°C) modulando in rapporto metano ed aria: a questa temperatura i solventi non clorurati sono ossidati a CO₂ ed H₂O, mentre i solventi clorurati sono ossidati a CO₂ e HCl. Sulle masse ceramiche delle tre camere si susseguono ciclicamente le seguenti fasi operative:

- 1^A camera – preriscaldamento dell'aria da trattare
- 2^A camera – recupero calore dall'aria trattata
- 3^A camera – lavaggio con aria fresca

I fumi, contenenti acido cloridrico, sono inviati ad una colonna di lavaggio a soda, preceduta da una colonna di raffreddamento con soluzione di soda, e successivamente al camino.

Si è scelto un combustore a letti di riempimento ceramico ordinato per avere affidabilità operativa, stabilità di funzionamento e garanzia di mantenimento della concentrazione degli inquinanti nei fumi entro i limiti ammessi e consumi di metano ed energia elettrica relativamente bassi.

La temperatura di uscita dei fumi dal combustore, e la conseguente presenza o meno di pennacchio di vapor d'acqua nei fumi in uscita dal camino, è stabilita come compromesso tra la necessità di garantire l'assenza di corrosioni per condensazione e la necessità di minimizzare i consumi di metano.

Altre emissioni in atmosfera sono originate dalle 2 caldaie di produzione vapore, utilizzate in modo alternato, alimentate a metano.

Sono presenti inoltre altri punti di potenziale emissione costituiti da:

emissioni di emergenza (con SOV, ma normalmente non presenti) provenienti da dischi di rottura e/o valvole di sicurezza e sono convogliate a due distinti sistemi di blow-down dotati di condensatore e serbatoio raccolta liquidi;

emissioni emergenza del deposito gas tossici (normalmente senza inquinanti) inviate ad abbattitori specifici come prescritto dalla normativa;

emissioni di "benessere" (garantiscono i ricambi d'aria necessari per il benessere personale all'interno dei reparti di produzione) non necessitano di trattamento ma sono comunque inviate a sistemi di abbattimento a umido per eventuali casi di emergenza.

Emissioni in acqua

Le acque provenienti dai reparti produttivi e le acque di prima pioggia collettate dal sistema di fognatura arrivano all'impianto di depurazione ed, all'entrata, subiscono una serie di trattamenti di tipo fisico quali la grigliatura e la sedimentazione primaria.

La grigliatura consiste in una griglia metallica posta in testa all'intero impianto con lo scopo di eliminare eventuali materiali grossolani di qualunque genere che possano essere contenuti nelle acque in entrata.

La sedimentazione sfrutta la forza di gravità per separare dalla fase liquida le particelle solide con peso specifico maggiore dell'acqua che si depositano sul fondo della vasca.

Le acque arrivano ad una vasca di accumulo, per smussare sovraccarichi idraulici e di concentrazione, dove vengono omogeneizzate mediante agitatori e, se necessario, viene corretto il pH tramite aggiunte automatizzate di acido solforico o soda in modo da mantenerlo in un intervallo di 6.5 – 8.5, valore ottimale per il successivo trattamento. Il monitoraggio del pH è effettuato in maniera continua.

Nella fase successiva le acque vengono convogliate nella vasca di bioossidazione, dove la parte organica viene degradata ad opera di batteri, di ceppi molteplici in modo da garantire l'abbattimento di diverse categorie di sostanze.

La vasca è aerata ed agitata per mantenere il più possibile omogenea la distribuzione del fango attivo sospeso e dell'ossigeno disciolto; l'ossigeno è alimentato direttamente evaporando ossigeno liquido, la concentrazione di ossigeno disciolto è misurata in continuo mediante apposita sonda. Giornalmente, inoltre, vengono misurate la concentrazione e l'indice del volume del fango.

Terminata la permanenza nella vasca di bioossidazione le acque vengono inviate al decantatore dove avviene la separazione tra fase liquida e solida: i fanghi vengono in parte recuperati ed in parte smaltiti mentre le acque chiarificate vengono inviate alla vasca finale. Dopo analisi vengono scaricate nella fognatura comunale, nel caso di superamento di uno dei parametri analitici vengono trattate nuovamente.

I fanghi, dopo filtro-pressatura in modo da eliminare l'acqua, vengono avviati ad una ditta autorizzata per il trattamento, la quale, dopo analisi per accertare l'assenza di metalli, solventi organici clorurati e microrganismi patogeni, li tratta in modo da poter essere utilizzati in agricoltura.

Rifiuti

All'interno dello stabilimento sono prodotte diverse tipologie di rifiuti: dai reparti produttivi (acque madri e solventi esausti, fusti e contenitori di materie prime, carbone) e dagli altri reparti quali laboratori, uffici, officina.

I rifiuti, divisi per tipologia, sono avviati ad aziende autorizzate per lo smaltimento degli stessi.

I rifiuti liquidi sono inviati dai reparti produttivi, tramite linee fisse, direttamente alle varie cisterne. Le cisterne, collocate in due diverse aree dello stabilimento, sono tutte fuori terra e all'interno di bacini di contenimento con la piattaforma impermeabilizzata in modo da evitare, in caso di sversamento, che il prodotto possa penetrare nel terreno; anche le piattaforme di carico delle autocisterne hanno pavimentazione impermeabilizzata e bordo rialzato in modo che gli eventuali sversamenti rimangano circoscritti.

All'interno dello stabilimento è stata creata un'area ecologica, dove sono sistemati i cassoni dove vengono posti i materiali ferrosi, carta e cartoni, i rifiuti assimilabili agli urbani, il carbone ed il vetro; una parte di quest'area è dedicata a deposito, dopo essere stati bonificati, dei fusti vuoti contenenti le materie prime, divisi tra fusti in plastica e fusti in metallo. I contenitori in plastica vengono resi ai fornitori per successivo riutilizzo.

L'area ecologica è pavimentata in maniera impermeabile, cordolata e munita di griglia, comunicante con l'impianto di depurazione acque, per la raccolta di eventuali percolati.

I rifiuti prodotti annualmente dallo stabilimento sono così riassumibili:

- circa 5.000 tonnellate di "acque madri", rifiuti composti principalmente di acqua con piccole percentuali di solventi e sali, inviate a termodistruzione
- circa 8.000 tonnellate di solventi, di cui circa 5.000 tonnellate avviate a procedure di recupero e le restanti avviate a distruzione
- circa 80 tonnellate di imballaggi in materiali misti
- circa 50 tonnellate di fanghi provenienti dall'impianto depurazione acque
- circa 40 tonnellate di carboni provenienti dai reparti produttivi

Sistemi di contenimento/abbattimento

Quasi al termine della fognatura interna, poco prima del collegamento con il collettore comunale, è posizionata una vasca di accumulo che raccoglie eventuale acqua inquinata proveniente da spegnimento incendi o lavaggio piazzali a seguito sversamenti importanti; l'uscita della vasca verso la fognatura comunale può essere chiusa ed il contenuto può essere aspirato per inviarlo a società di smaltimento o inviato al depuratore interno e trattato.

Le emissioni in atmosfera erano trattate in passato da singoli impianti ad umido posizionati presso ogni impianto produttivo, nel 2001 per razionalizzare questi impianti e per avere un solo punto di emissione si è deciso di costruire un impianto di post-combustione; questa scelta ha permesso di avere un sistema flessibile e di facile controllo.

I vecchi impianti di abbattimento a umido non sono stati smantellati ma sono rimasti attivi per il trattamento delle aspirazioni di "benessere" provenienti dai reparti produttivi e quali emergenze in caso di fermata del post-combustore.

Nell'ambito della politica ambientale, dal 2004 è stato messo in funzione un impianto di acqua di torre per il ricircolo ed il riutilizzo dell'acqua impiegata come raffreddamento nelle lavorazioni, questo impianto ha permesso una notevole diminuzione della quantità di acqua emunta dai pozzi.

I serbatoi fuori terra sono tutti dotati di bacino di contenimento di dimensioni variabili ma di volume pari almeno al volume del serbatoio maggiore del bacino stesso. I serbatoi interrati sono tutti dotati di doppia parete la cui tenuta è monitorata periodicamente.

I due magazzini di stoccaggio liquidi imballati, divisi in infiammabili e non infiammabili, sono dotati di bacino di contenimento; inoltre sono disponibili gli appositi kit per intervento di emergenza per assorbire eventuali spargimenti dovuti a rottura del contenitore durante la movimentazione, sono disponibili anche altre sostanze assorbenti tipo dicaliti, bentoniti e carbonati. Assieme ai kit per intervento sono disponibili anche appositi cuscini per chiudere completamente i tombini ed impedire l'ingresso del prodotto nella fognatura interna.