

REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

PROVINCIA DI UDINE

COMUNE DI MERETO DI TOMBA

# AUTORIZZAZIONE INTEGRATA AMBIENTALE

(articolo 5 del Decreto Legislativo 59/2005)

## SINTESI NON TECNICA

### DIPHARMA FRANCIS srl

Sito di via XXIV Maggio 40  
33036 – Mereto di Tomba (UD)



Novembre 2014



**DIPHARMA FRANCIS S.r.l.**  
**Registered Office and Headquarters**  
Via Bissone, 5  
20021 Baranzate (MI) ITALY  
Tel. +39 02 38228.1  
Fax +39 02 38201075

**Baranzate Plant**  
Via Bissone, 5  
20021 Baranzate (MI) ITALY  
Tel. +39 02 38228.1  
Fax +39 02 38201075

**Caronno Pertusella Plant**  
Via Origgio, 23  
21042 Caronno Pertusella (VA) ITALY  
Tel. +39 02 96440.1  
Fax +39 02 96440599

**Mereto di Tomba Plant**  
Via XXIV Maggio, 40  
33036 Mereto di Tomba (UD) ITALY  
Tel. +39 0432 866711  
Fax +39 0432 865072

Share Capital: € 8.400.000 fully paid-up - R.E.A. Milan 1333386 - Fiscal code, VAT IT, registration number at the Italian Trade Register in Milan 09971080156

## Sommario

Introduzione.....	3
1. Inquadramento urbanistico e territoriale dell'impianto e descrizione di massima dello stato del sito.....	4
2. Attività produttive e ciclo produttivo.....	5
2.1. Attività produttive .....	5
2.2. Ciclo produttivo .....	8
3. Energia.....	11
3.1 Produzione e utilizzo dell'energia.....	11
4. Emissioni.....	12
4.1 Emissioni in atmosfera.....	12
4.2 Scarichi idrici.....	12
4.3 Emissioni sonore.....	12
4.4 Rifiuti e deiezioni animali .....	12
5. Stabilimenti a rischio di incidente rilevante.....	14
6. Valutazione integrata dell'inquinamento.....	15
6.1 Valutazione integrata dell'inquinamento, dei consumi energetici e degli interventi di riduzione integrata.....	15

## **INTRODUZIONE**

La Dipharma Francis srl, con sede in via XXIV Maggio 40 – 33036 Mereto di Tomba (UD), rientra nell'ambito di applicazione del D.Lgs. 59/2005. In tal senso è previsto il rilascio, in ottemperanza ai contenuti dell'articolo 5, dell'Autorizzazione Integrata Ambientale per il sito produttivo che appartiene alle categorie di attività industriali identificata ai punti 4.1<sup>9</sup>) (Fabbricazione di prodotti chimici organici, e in particolare: a) idrocarburi semplici (lineari o anulari, saturi o insaturi, alifatici o aromatici)) e 4.5 (Impianti che utilizzano un procedimento chimico o biologico per la fabbricazione di prodotti farmaceutici di base) dell'allegato I del D.Lgs. 59/2005.

## **1. INQUADRAMENTO URBANISTICO E TERRITORIALE DELL'IMPIANTO E DESCRIZIONE DI MASSIMA DELLO STATO DEL SITO**

Lo stabilimento, nato nel primo dopoguerra, sorge in un'area principalmente a vocazione agricola, con un'altra realtà industriale e piccole attività sparse sul territorio, lontano da grandi infrastrutture quali ferrovie (linea Udine-Venezia a 4 km) e autostrade (A4 Trieste-Venezia a 15 km) e grossi centri urbani (tutto il Comune di Mereto di Tomba – distribuito tra 5 centri urbani – conta meno di 3000 abitanti). La pianta ha la forma di un triangolo isoscele i cui lati maggiori sono delimitati rispettivamente dal Canale S.Vito (lato nord ovest) e da una strada comunale (lato sud est) a bassa intensità di traffico. Il sito è attraversato da una linea elettrica (20000 V) in prossimità della sua punta che alimenta utenze civili esterne. L'area su cui sorge l'insediamento è dichiarata sul Piano Regolatore del Comune di Mereto di Tomba (UD) come area D3 in base alla Legge Regionale 52/91 che definisce l'area come "Artigianale/Industriale – singola esistente – comparto n.34". I dati metrici totali lordi dell'azienda sono i seguenti: area totale 238490 m<sup>2</sup> di cui 24515 m<sup>2</sup> coperti. Lo stabilimento presenta una fascia di rispetto – terreno non edificabile – di circa 600 m tutto intorno al perimetro dello stesso rispettando in tal modo e con ampio margine tutte le distanze di sicurezza, previste dalla normativa vigente, dei locali di fabbricazione e deposito di sostanze/preparati esplosivi o con caratteristiche esplosive che sono stati di volta in volta autorizzati dalle autorità competenti e che hanno costituito per più di cinquant'anni la principale, se non unica, attività del sito prima che mutasse drasticamente nell'attuale ricerca e sviluppo, produzione e vendita di principi attivi per uso farmaceutico ed intermedi, ivi compresi prodotti con caratteristiche esplosive utilizzati dall'industria farmaceutica. Lo stabilimento è caratterizzato dalla presenza di svariati edifici di modeste dimensioni, ben separati gli uni dagli altri ed immersi nel verde; tutta l'area, infatti, è riccamente piantumata e sono presenti ampi spazi a prato che separano le diverse zone dello stabilimento. Il sito può essere suddiviso, da un punto di vista logistico e storico, in tre aree principali: la base del triangolo (area polivalente a prevalenza esplosivistica), il cuore del triangolo (area a prevalenza logistica) e la punta del triangolo (area polivalente non esplosivistica). La prima delle tre è quella più storica e vi si svolgono diverse produzioni, la maggior parte delle quali interessano, in almeno uno stadio del processo, sostanze/preparati farmaceutici con caratteristiche esplosive; la terza è quella più recente – dal 1996 in poi – ed in essa si realizzano diverse produzioni, nessuna delle quali interessa sostanze/preparati con caratteristiche esplosive e vi sono anche ubicati l'impianto di trattamento acque a depurazione biologica e l'impianto di ossidazione termica a recupero rigenerativo per SOV anche clorurate; la seconda, infine, è occupata dalle attività di supporto quali: laboratori di ricerca e sviluppo e di controllo qualità, magazzini materie prime e prodotti finiti, officina manutenzione, uffici vari (direzione, assicurazione qualità, ingegneria, servizio di prevenzione e protezione, ecc.). Gli edifici che compongono lo stabilimento sono stati realizzati in tempi molto diversi – dai primi anni '50 fino ad oggi – per cui non vi è una uniformità di tipologia costruttiva, atteso che l'azienda, nelle specifiche scelte, comprese le ristrutturazioni di edifici storici, ha sempre privilegiato gli aspetti di sicurezza personale e ambientale, insieme a quelli funzionali, e il rispetto delle norme.

## 2. ATTIVITÀ PRODUTTIVE E CICLO PRODUTTIVO

### 2.1. Attività produttive

1. La Società DIPHARMA Francis S.r.l. è un sistema privato ed indipendente di impresa industriale impegnata, a livello internazionale, nella chimica fine e farmaceutica. E' un gruppo organizzato in tre unità produttive site in Mereto di Tomba (UD), Baranzate di Bollate (MI) e Caronno Pertusella (VA).

Lo stabilimento sito in Mereto di Tomba (UD) inizia la sua attività nel 1949, nel campo degli esplosivi civili, per contribuire alla ricostruzione del dopoguerra e allo sviluppo industriale italiano con il nome di DINAMITE S.p.A.

Negli anni '60, in stretta collaborazione con la capogruppo BIAZZI S.A. di Vevey e con l'ISMA Srl, vengono realizzati i nuovi reparti per la produzione della Nitroglicerina, della Pentrite e del Dinitrotoluene.

Dal 1970 ad oggi l'attività di sviluppo è indirizzata alla chimica farmaceutica: a riguardo si sono realizzate le produzioni di principi attivi per uso farmaceutico (vasodilatatori ad esempio), le sintesi di composti intermedi e lavorazioni per conto terzi.

Dal 1996 la produzione dei principi attivi per uso farmaceutico diventa la principale attività del sito - che nel corso di 10 anni vedrà sorgere nuovi fabbricati dedicati a queste produzioni - mentre a cominciare dal 1998 viene dismessa quella degli esplosivi per uso civile, con una conseguente globale forte diminuzione del numero e della quantità di prodotti fino ad allora realizzati nel sito. Rimangono il know-how e le licenze di esercizio relative a produzione e deposito di quelle sostanze/preparati, con caratteristiche esplosive, utilizzati dall'industria farmaceutica.

Oggi, i prodotti sono principalmente principi attivi farmaceutici e qualche intermedio avanzato, anche con caratteristiche esplosive, realizzati tramite processi discontinui (a batch) o continui, condotti sia in linee dedicate che non dedicate.

I processi di sintesi prevedono l'impiego di varie sostanze e la ciclicità dei processi è programmata con frequenza variabile nel tempo, in funzione delle richieste di mercato.

I prodotti possono variare di anno in anno per tipo e quantità poiché l'azienda è attivamente impegnata su due fonti:

- ricerca sperimentale, sviluppo e sintesi di principi attivi per il mercato dei farmaci generici;
- ricerca sperimentale, sviluppo e produzione, in stretta collaborazione con gruppi farmaceutici internazionali, di nuovi principi attivi per lo studio clinico di farmaci del futuro.

La produzione a campagne periodiche, che possono interessare anche 5 o 6 prodotti diversi contemporaneamente, comportano operazioni fisiche, trasformazioni chimiche, materie prime utilizzate diverse, ma tipiche del campo della sintesi di chimica organica (ad esempio nitrazioni, azidazioni, idrogenazioni, chimica organometallica, sintesi di composti enantiopuri).

La Produzione avviene nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione, in impianti approvati e controllati da FDA-USA e MINISTERO della SALUTE-Italia nonché dagli Enti Pubblici di controllo quali Commissione Tecnica Provinciale per gli Esplosivi, Questura, Ufficio Tecnico di Finanza, VVFF, ARPA, ASS, NAS, ecc.

Gli impianti presenti sono:

- 2 impianti continui per la produzione di nitroesteri (in esercizio dagli anni '70-'80);
- impianti polivalenti forniti di reattori inox o in acciaio vetrificato anticorrosione correlati a unità di distillazione, sistemi di separazione solido/liquido (centrifughe), servizi di riscaldamento a vapore e olio diatermico e di raffreddamento fino a -20°C (in esercizio dagli anni '70-'80);
- impianti polivalenti (in esercizio dal 1996/1998/2001) dotati di apparecchiature in acciaio inox o in acciaio vetrificato, unità di distillazione a bassissimo vuoto ed alta temperatura, un'unità di idrogenazione ad elevata pressione e servizi (centrale termica, centrale frigorifera, gruppo aria compressa, distilleria discontinua, ecc.) dove vengono sintetizzati dei principi attivi ad uso farmaceutico (antiipertensivi, antinfiammatori, antiipertensivi, ecc.).

Sono inoltre disponibili laboratori, ben equipaggiati per il controllo qualità, la ricerca e sviluppo (inclusa l'analisi delle caratteristiche chimico-fisiche e l'analisi degli aspetti di sicurezza nell'utilizzo, manipolazione e stoccaggio delle sostanze e dei preparati), ed un impianto pilota per lo sviluppo dei prodotti dal laboratorio alla produzione su scala industriale.

Ad oggi sono state conseguite le seguenti certificazioni:

- relativa al Sistema Qualità Aziendale, il 15/12/1995, da parte di CERTIQUALITY (il 22/07/2003 è stato conseguito il Certificato di Conformità alle nuove norme UNI EN ISO 9001:2000)
- relativa al Sistema di Gestione della Sicurezza per la prevenzione degli incidenti rilevanti, il 15/03/04, da parte di CERTISIC che ottempera agli enunciati del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2000 "Linee guida per l'attuazione del sistema di gestione della sicurezza".

2. La produzione di principi attivi (tecnicamente chiamati “materie prime farmacologicamente attive”) e di intermedi avanzati di sintesi per l'industria farmaceutica avviene per sintesi chimica multistadio: si tratta di partire da un certo numero di materie prime e costruire, passo dopo passo, la molecola del prodotto finale attraverso sostanze intermedie via via più complesse che vengono, di volta in volta, utilizzate nello stadio successivo come materie prime fino ad ottenere il prodotto voluto con elevato grado di purezza. Le trasformazioni chimiche caratterizzano il processo tecnologico, a volte coperto da brevetto, avendo ciascuna delle caratteristiche peculiari, ed evolvono secondo equilibri controllati da variabili chimico-fisiche (quali temperature, pressioni, concentrazioni, ecc.). Tali tipi di trasformazioni inducono mutamenti drastici e radicali delle materie prime lavorate e sono regolate da fattori chimici, termodinamici, cinetico-diffusivi e dai parametri di funzionamento dei vari sistemi sede di trasformazione (reattori chimici). I processi sono quasi sempre discontinui (tecnicamente parlando, a batch) tranne rari casi come, ad esempio, la produzione di due vasodilatatori storici: trinitrina (nitroglicerina) ed isosorbide dinitrato. I processi sono condotti in reattori sia dedicati sia non dedicati (tecnicamente, multipurpose o polivalenti).

La produzione dello stabilimento opera normalmente su tre turni lavorativi, cinque giorni alla settimana, per circa quarantotto settimane l'anno.

I processi di produzione vengono condotti in reattori di volumetria compresa tra 100 litri e 10.000 litri in materiali idonei alle caratteristiche delle specifiche lavorazioni; l'isolamento degli intermedi, quasi sempre solidi, avviene per centrifugazione. Intermedi e prodotti solidi vengono essiccati in essiccatoi statici o dinamici che lavorano in vuoto o a pressione atmosferica.

I reattori dove vengono eseguite le sintesi chimiche lavorano generalmente in un intervallo compreso tra -10°C e 150°C e a pressione ambiente – inertizzata con azoto ove necessario - o in vuoto. Essi sono dotati di strumentazione di controllo e regolazione (sonde di misura della temperatura, della pressione, del livello, del tenore di ossigeno o di altri parametri significativi, pannelli di controllo a PLC, sistemi automatici DCS, ecc.) e di apparecchiature di supporto (serbatoi di raccolta, pompe, dosatori, distillatori, abbattitori fumi, ecc.) che garantiscono l'esecuzione delle operazioni in massima sicurezza sia per il personale operativo sia per l'ambiente.

L'azienda produce gli intermedi e i principi attivi a campagne, impiegando come materie prime varie sostanze – la maggior parte comuni a più processi altre specifiche di ciascuna lavorazione - con una ciclicità dei processi programmata con frequenza variabile nel tempo in funzione delle richieste di mercato e/o dell'evoluzione delle autorizzazioni per le nuove specialità medicinali da parte degli enti di autorizzazione, registrazione e controllo nazionali ed internazionali (Ministero della Salute, EMEA, FDA, ecc.).

La tipica sequenza di operazioni da condurre per eseguire ciascun passo di una generica sintesi chimica è la seguente:

- carico delle materie prime solide e/o degli intermedi di sintesi dal boccaporto del reattore
- carico solvente (quasi sempre mediante linea fissa e contatore)
- aggiunta dosata di eventuali reattivi
- ciclo termico per l'esecuzione della reazione
- raffreddamento per ottenere la cristallizzazione del prodotto
- centrifugazione della sospensione
- essiccamento dell'intermedio/prodotto
- distillazione delle acque madri per recuperare il solvente

L'intermedio o il principio attivo isolato per centrifugazione viene avviato al passaggio successivo; le acque madri di centrifugazione, raccolte in cisterne, vengono ricaricate nel reattore o inviate all'impianto di distillazione ove, per concentrazione, si recupera il solvente da riavviare al processo produttivo.

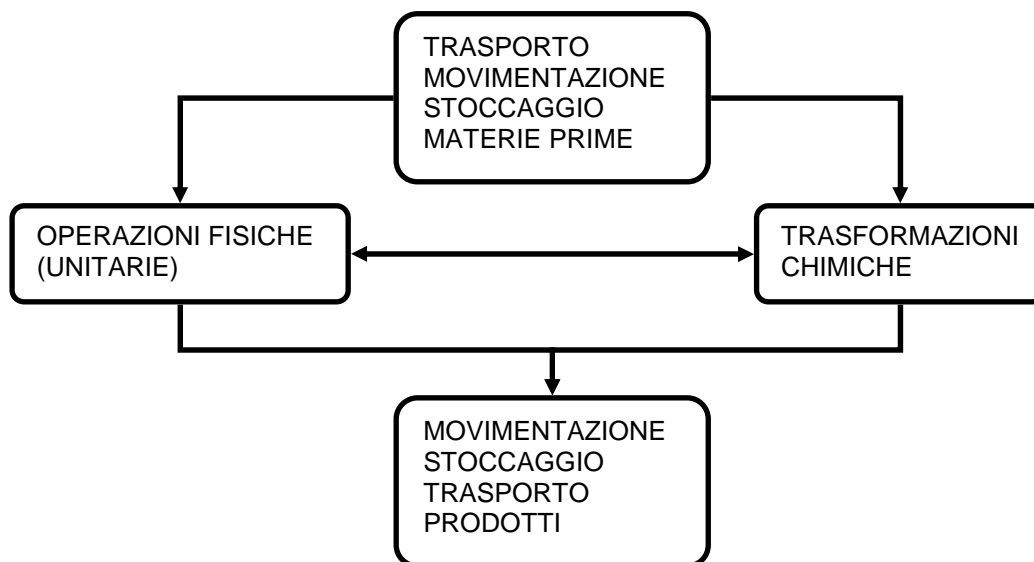
Le attuali principali produzioni industriali del sito sono:

1. Nitroglicerina Farmaceutica, principio attivo ipotensivo per via del suo effetto coronarodilatatore, utilizzato per la produzione di farmaci per il trattamento dell'attacco acuto di angina pectoris o per il controllo della pressione arteriosa in pazienti infartuati.
2. Isosorbide Dinitrato, principio attivo antianginoso con attività simile a quella della nitroglicerina, caratterizzato dalla possibilità di impiego sia per via orale che sublinguale, utilizzato per la produzione di farmaci per la terapia d'attacco e di mantenimento delle sindromi da insufficienza coronarica: angina pectoris, sindromi stenocardiche subacute e croniche, algie precordiali, forme asintomatiche rilevate all'ECG.
3. Isosorbide 5-Mononitrato, il principale metabolita, sia nell'animale che nell'uomo, dell'isosorbide dinitrato, farmaco ampiamente usato per il trattamento dell'insufficienza coronaria; da un punto di vista farmacodinamico l'isosorbide-5-mononitrato, come anche la sostanza madre isosorbide dinitrato, possiede un'azione rilassante diretta sulla muscolatura liscia vasale. Esso è utilizzato per la produzione di farmaci per la terapia di mantenimento dell'insufficienza coronarica, prevenzione degli attacchi di angina pectoris e per il trattamento post-infarto cardiaco e dell'insufficienza cronica del miocardio, anche in associazione a cardiotonici e diuretici.
4. Erlotinib Cloridrato, principio attivo inibitore del recettore del fattore di crescita epiteliale, utilizzato per la produzione del farmaco Tarceva® indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.
5. CV-11974, intermedio avanzato utilizzato per la produzione di un principio attivo (CANDESARTAN CILEXETIL) antagonista del recettore 1 dell'angiotensina II usato, a sua volta, per la produzione di farmaci per il trattamento dell'ipertensione e per il trattamento dei pazienti con scompenso cardiaco cronico ed alterata funzione sistolica ventricolare sinistra, in aggiunta al trattamento con farmaci ACE inibitori o nel caso di intollerabilità agli ACE inibitori.
6. Zonisamide, principio attivo derivato della sulfonamide, capace di inibire i canali-T del calcio. Efficace nel trattamento delle crisi parziali e secondariamente generalizzate e delle convulsioni miocloniche (spasmi infantili o sindrome di West), è utilizzato per la produzione di farmaci antiepilettici.
7. Cilostazolo, principio attivo inibitore della fosfodiesterasi di tipo III, ad azione vasodilatatrice ed antiaggregante piastrinica. Efficace nel trattamento della claudicatio intermittens, ha anche dimostrato, inibendo l'integrina leucocitaria Mac-1, la riduzione potenziale della restenosi dopo impianto di stent coronarico.
8. Propilentetramero idrogenato, solvente particolare che è stato studiato appositamente per solubilizzare in presenza di acido nitrico vari metalli, sotto forma di nitrati.

L'evoluzione delle conoscenze e le richieste del mercato comportano, di anno in anno, la necessità di introdurre nuove lavorazioni su scala pilota e/o industriale di principi attivi per studi clinici di nuovi farmaci ovvero per la formulazione di medicinali generici così come la modifica dei processi produttivi per migliorarne le prestazioni generali sotto i profili della qualità, della sicurezza e dell'impatto ambientale.

## 2.2. Ciclo produttivo

Il ciclo produttivo dell'attività di processo, pur nell'ampia diversificazione produttiva del settore della chimica fine-farmaceutica, presenta degli aspetti concettualmente unificanti indipendenti dal particolare prodotto come nel seguente schema:



### OPERAZIONI FISICHE (UNITARIE)

Le operazioni unitarie, di cui in figura, riguardano trattamenti prevalentemente fisici alle materie in lavorazione, esplicitando funzioni essenzialmente indifferenziate e ripetitive. Esse possono essere preliminari, intermedie o successive alle trasformazioni chimiche ma in ogni caso, nel tipo di impianti utilizzati, sono quasi sempre realizzate in regime discontinuo.

Le principali operazioni unitarie fondamentali di possibile interesse per i processi aziendali sono:

#### **Operazioni fondamentali sui solidi**

- miscelazione
- omogeneizzazione
- separazione solido/liquido
- macinazione

#### **Operazioni fondamentali sui liquidi**

- dosaggio
- miscelazione
- estrazione liquido/liquido (estrazione con solventi)
- separazione liquido/liquido
- distillazione

#### **Operazioni fondamentali sugli aeriformi (gas o vapori)**

- compressione o espansione
- dosaggio
- miscelazione
- assorbimento
- adsorbimento
- condensazione

#### **Operazioni fondamentali interfase**

- separazione dei solidi dai liquidi
  - sedimentazione
  - filtrazione



- centrifugazione
- cristallizzazione
- essiccamento

### **TRASFORMAZIONI CHIMICHE**

Le trasformazioni chimiche caratterizzano meglio il processo tecnologico ma anch'esse sono generalizzabili in quanto, pur avendo ciascuna delle caratteristiche peculiari, evolvono secondo equilibri controllati da variabili ricorrenti (quali temperature, pressioni, concentrazioni, ecc.). Tali tipi di trasformazioni, a differenza delle precedenti, inducono mutamenti drastici e radicali delle materie prime lavorate e sono regolate da fattori chimici, termodinamici, cinetico-diffusivi e dai parametri di funzionamento dei vari sistemi sede di trasformazione (i reattori che, nel tipo di impianti presenti, funzionano in regime discontinuo con l'unica eccezione della nitroglicerina e dell'isosorbide dinitrato).

Le trasformazioni chimiche, che vengono più comunemente utilizzate in azienda e aventi interesse nel settore della chimica fine-farmaceutica sono le seguenti:

- nitrazioni
- azidazioni (sintesi di tetrazoli)
- idrogenazioni catalitiche
- sintesi di composti enantiopuri (sintesi asimmetrica)
- esterificazioni
- idrolisi
- neutralizzazioni
- riduzioni con zinco
- ossidazioni
- salificazioni
- sostituzioni

In linea di principio, a queste reazioni possono aggiungersi tutte le reazioni che di anno in anno vengono sviluppate per categorie generali o specifiche di composti organici di sintesi.

### **Materie prime, Prodotti Finiti, Intermedi avanzati**

I tipi di sostanze coinvolte nelle trasformazioni chimiche, a titolo di materie prime, intermedi e prodotti, possono appartenere ad una o più delle famiglie seguenti:

- idrocarburi alifatici saturi
- idrocarburi alifatici insaturi
- idrocarburi aromatici
- alogenuri alchilici
- alcoli
- aldeidi
- chetoni
- acidi carbossilici
- ammine
- ammidi
- anidridi
- esteri
- eteri
- lattoni
- lattami
- azo e diazo composti
- tioli
- solfuri
- solfossidi
- solfoni
- nitroderivati
- composti eterociclici

Le principali materie prime, utilizzate attualmente in azienda e appartenenti ad alcune delle classi di cui sopra, sono elencate di seguito:

- 2,2'-azobis-2,4-dimetilvaleronitrile
- 2,6-diterbutil-4-metilfenolo
- 2-ciano-4'-metilbifenile
- 5-clorovaleroilcloruro
- 6-idrossi-3,4-diidrocarbostirile
- acetone
- acetonitrile
- acido 3-nitroftalico
- acido acetico glaciale
- acido cloridrico 32%
- acido cloridrico gassoso
- acido solforico 96-98%
- acido solforico (oleum)
- alcool etilico assoluto
- alcool etilico 96%
- alcool metilico
- alcool terbutilico
- carbone attivo decolorante
- difenilfosforilazide
- etile acetato
- metilene cloruro
- *N*-bromosuccinimide
- *n*-esano
- *N,N*-dimetilformammide
- potassio carbonato
- propilene tetramero
- sodio azide
- sodio carbonato
- sodio idrossido scaglie
- sodio idrossido 30%
- sodio idrossido 50%
- sodio nitrito
- stagno cloruro diidrato
- tetraetileortocarbonato
- tetraidrofurano
- trietilammina
- cicloesilammina
- dimetilsolfossido
- fosforo pentacloruro
- sodio bicarbonato
- sodio cloruro
- sodio idrossido 20%
- toluene
- trimetilortoformiato
- trimetilsisliazide
- triottilstannilcloruro

### **3. ENERGIA**

#### **3.1 Produzione e utilizzo dell'energia**

Lo stabilimento utilizza due tipi di energia:

- energia elettrica, per il funzionamento dei macchinari e l'illuminazione;
- energia termica, per i cicli di riscaldamento necessari in alcune fasi dei processi produttivi, per il riscaldamento dei locali dello stabilimento e per alimentare i bruciatori dell'Impianto di Ossidazione Termica.

L'energia elettrica è totalmente acquisita dall'esterno.

L'energia termica viene prodotta internamente sotto forma di vapore a pressione (mediamente di 3-6 bar; solo alcune apparecchiature possono utilizzare pressione fino a 12 bar) che fluendo nelle camicie delle apparecchiature riscalda indirettamente (non c'è contatto diretto) i componenti chimici affinché avvengano alcune trasformazioni chimiche (reazioni) e/o fisiche (distillazione, essiccamento) nelle fasi dei processi produttivi che lo richiedono. La periodicità di funzionamento è discontinua come lo sono i processi produttivi nei quali viene utilizzato il vapore prodotto da questi generatori. I generatori di vapore che servono l'area polivalente non esplosivistica sono provvisti di un sistema di recupero condensa che riduce i consumi di acqua e metano per la produzione di vapore.

Le emissioni dei generatori di vapore sono i soli fumi di combustione del gas naturale che li alimenta. I generatori di vapore vengono regolarmente mantenuti da società esterne specializzate ed ispezionati dall'autorità competente secondo le scadenze della legislazione in vigore.

## 4. EMISSIONI

### 4.1 Emissioni in atmosfera

Lo stabilimento presenta alla data odierna due punti di emissione in atmosfera autorizzati dagli enti preposti: si tratta del camino di emissione dell'Impianto di Ossidazione S.O.V. varie e clorurate con recupero termico rigenerativo, cui confluiscono le emissioni provenienti dai reparti dello stabilimento dopo aver attraversato i relativi sistemi di abbattimento localizzati nelle varie aree del sito, e del camino dell'impianto di idrogenazione che non è collegato all'Impianto di Ossidazione in quanto la presenza di idrogeno negli effluenti gassosi non è compatibile con la gestione in sicurezza dell'Impianto di Ossidazione stesso. L'impianto è gestito da un sistema computerizzato che ne gestisce in automatico i parametri e assiste il personale di stabilimento in ogni fase del funzionamento. Il livello di emissioni che giungono all'impianto viene monitorato in continuo e permette la regolazione automatica e ottimale dell'impianto stesso.

Tutte le emissioni di stabilimento erano censite ed autorizzate già a partire dal DPR203/88 e tutti i successivi ampliamenti sono stati di volta in volta autorizzati.

L'impatto di tutte le emissioni dello stabilimento sul territorio è praticamente nullo come ha dimostrato uno studio indipendente commissionato dal Comune di Mereto di Tomba che ha interessato i paesi che si trovano nell'area intorno al sito Dipharma.

### 4.2 Scarichi idrici

Lo stabilimento presenta alla data odierna uno scarico idrico autorizzato dagli enti preposti: si tratta dello scarico nel Canale S. Vito dell'acqua proveniente dall'Impianto di Trattamento Acque a Depurazione Biologica al quale confluiscono tutte le acque reflue di stabilimento. L'impianto è controllato da un sistema computerizzato che ne gestisce in automatico i parametri e assiste il personale di stabilimento in ogni fase del funzionamento. Al monitoraggio continuo dei parametri dell'impianto e dei livelli di emissioni si aggiungono tutti i controlli giornalieri eseguiti dai tecnici di sito e tutti controlli periodici completi eseguiti da laboratori specializzati e dalle autorità su tutti i parametri significativi della qualità dello scarico.

Nello stesso scarico confluiscono anche le acque pulite dello stabilimento, anch'esse separatamente e costantemente monitorate dal sistema di controllo e sottoposte alle analisi periodiche con le cadenze già attribuite allo scarico dell'Impianto Depuratore.

L'approvvigionamento idrico si avvale di pozzi interni che attingono alla falda che passa sotto lo stabilimento. Al monitoraggio in continuo di questa acqua si aggiungono tutti i controlli periodici completi eseguiti da laboratori specializzati su tutti i parametri significativi della qualità dell'acqua.

### 4.3 Emissioni sonore

- Facendo riferimento alla valutazione di impatto acustico, redatta da un tecnico competente abilitato, che l'Azienda aveva già provveduto ad eseguire per l'intero sito ne segue che:
- in assenza di Zonizzazione Acustica comunale, lo stabilimento si trova in zona "TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE" per cui si applicano i seguenti limiti massimi: 70 dB(A) per il periodo diurno e 60 dB(A) per il periodo notturno.
  - le sorgenti di emissione sonora sono costituite da alcune delle apparecchiature utilizzate per realizzare la produzione di principi attivi per uso farmaceutico che possiedono motori o comunque organi meccanici in moto: reattori chimici muniti di agitazione meccanica, centrifughe per la separazione di sostanze solide da miscele liquide, pompe per la movimentazione di soluzioni liquide tra le apparecchiature, ventilatori per l'aspirazione dei fumi, compressori per la produzione di aria compressa, gruppi frigoriferi per il raffreddamento delle apparecchiature di produzione, bruciatori per la produzione di vapore per il riscaldamento delle apparecchiature di produzione, pompe per la generazione di pressioni ridotte all'interno delle apparecchiature di produzione. La quasi totalità di queste apparecchiature è ubicata all'interno di edifici chiusi distribuiti all'interno dell'insediamento produttivo e solo in parte hanno funzionamento continuato nelle 24 ore essendo la maggior parte avviate e fermate più volte nel corso della giornata a seconda del ciclo di lavorazione per cui vengono utilizzate. In particolare, non sono mai tutte in moto contemporaneamente. La presenza di un'estesa piantumazione in tutta l'area dell'insediamento produttivo riduce l'impatto dell'emissione residua delle apparecchiature situate all'esterno degli edifici suddetti. Un'ultima fonte di emissione sonora, comunque molto modesta, è data dall'attività di movimentazione materiali interna al sito produttivo: carrelli elevatori, camion, cicalini retromarcia, ecc.
  - dalle misurazioni effettuate risulta che il rumore ambientale, al confine di pertinenza, risulta inferiore al limite di zona, per il periodo diurno e notturno, in tutte le postazioni rilevate. Il criterio differenziale non si applica, anche se l'azienda è ubicata in zona non esclusivamente industriale, in quanto l'attività effettuata rientra tra quelle previste dal DM 11 dicembre 1996 "Applicazione del criterio differenziale per gli impianti a ciclo produttivo continuato".

- non sono previsti interventi adottati per ricondurre i livelli sonori entro i limiti previsti o eliminare tali emissioni sonore in quanto sono tutte ben al di sotto dei limiti di legge.

#### **4.4 Rifiuti**

1. Le varie fasi dei cicli produttivi di intermedi e di principi attivi farmaceutici, possono o meno produrre, in modo discontinuo e variabile, rifiuti che vengono momentaneamente allocati in aree idonee autorizzate (depositi preliminari) per essere successivamente spediti a ditte esterne autorizzate alle operazioni di recupero o di smaltimento.

I rifiuti liquidi, provenienti dai locali di produzione, vengono trasferiti, tramite pompe e linee fisse, a serbatoi dedicati in attesa di essere spediti.

I rifiuti solidi, provenienti dai locali di produzione, vengono imballati in contenitori idonei ed omologati al trasporto e trasferiti, tramite carrelli elevatori alle aree dedicate.

I rifiuti solidi, provenienti da varie attività di stabilimento e soggetti a raccolta differenziata per tipologia (imballi primari, imballi secondari, carta, plastica, vetro, ecc..) vengono riposti in contenitori idonei ed omologati al trasporto presenti in aree dedicate.

Lo stabilimento è dotato di depositi temporanei di rifiuti pericolosi liquidi e solidi autorizzati dagli enti preposti. I depositi temporanei di rifiuti liquidi pericolosi sono costituiti essenzialmente da serbatoi alloggiati in vasche in c.a. opportunamente dimensionate, a tenuta, resistenti all'azione dei rifiuti contenuti nei serbatoi. I serbatoi sono realizzati in materiale compatibile con i rifiuti contenuti e muniti di sistemi di controllo che permettono la gestione in sicurezza dei depositi.

I depositi temporanei di rifiuti solidi pericolosi sono costituiti da piazzole in c.a. a tenuta, coperte da tettoie, e provviste di vasche di raccolta per contenere eventuali spandimenti.

Il carico dei rifiuti avviene sotto il costante controllo dell'operatore addetto, addestrato sulle modalità delle operazioni da eseguire e dotato dei necessari dispositivi di protezione.

## **5. STABILIMENTI A RISCHIO DI INCIDENTE RILEVANTE**

Secondo la normativa vigente (Dlgs. 334/99 e seguente modifica del Dlgs 238/05) e come da verifica di assoggettabilità, lo Stabilimento di Mereto di Tomba della società Dipharma Francis srl ricade nel regime di notifica in accordo all'ex art.6 del Dlgs. 334/99 così come modificato dall'art.3 del Dlgs. 238/05. L'ultima notifica inviata alle autorità competenti è datata febbraio 2014.

La Società, il 15/03/04 attraverso l'Istituto di Certificazione dei Sistemi di Gestione della Sicurezza – CERTISIC, promosso dalla Regione Lombardia, ha fatto certificare che il proprio Sistema di Gestione della Sicurezza per la prevenzione degli incidenti rilevanti, ottempera agli enunciati del Decreto Ministeriale del 9 agosto 2000 “Linee guida per l'attuazione del sistema di gestione della sicurezza”.

## 6. VALUTAZIONE INTEGRATA DELL'INQUINAMENTO

### 6.1 Valutazione integrata dell'inquinamento, dei consumi energetici e degli interventi di riduzione integrata

L'inquinamento ambientale provocato dall'impianto in termini di emissioni in atmosfera, scarichi idrici, emissioni sonore, rifiuti, ecc. è complessivamente estremamente limitato come si evince dalle varie indagini e valutazioni sperimentali eseguite sul sito e dalle analisi dei parametri di emissione raccolti nel corso degli anni.

Lo stabilimento utilizza essenzialmente energia elettrica per azionare i motori dei macchinari utilizzati per le varie attività e per l'illuminazione e possiede un certo numero di piccoli generatori di vapore alimentati a gas naturale (metano) che producono vapore utilizzato per il riscaldamento di alcune apparecchiature (reattori ed essiccatoi) e dei locali di lavorazione. La regolare manutenzione alla quale sono sottoposti i macchinari di stabilimento permette di averli sempre efficienti e quindi di risparmiare parte dell'energia necessaria per farli funzionare. Nel corso degli anni, la sostituzione di macchinari obsoleti ha permesso, comunque, di introdurre macchine che, secondo criteri costruttivi più moderni, sono ancora più efficienti dal punto di vista energetico. In particolare, l'ultimo impianto installato in ordine di tempo è stato l'Ossidatore Termico per SOV anche clorurate a recupero termico rigenerativo che è appunto studiato per recuperare (per il solo uso dell'Ossidatore) parte del calore di combustione mediante un sistema a blocchi ceramici e, di conseguenza, minimizzare i consumi energetici per la sua gestione.

Per quanto concerne le tecniche già adottate per prevenire l'inquinamento, gli interventi tesi a ridurre le emissioni in aria, in acqua, a minimizzare la produzione di rifiuti e/o a ridurre i consumi energetici, di acqua e di materie prime pericolose va detto quanto segue:

#### Aspetti generali - approccio al problema della prevenzione

La Società realizza nello stabilimento di Mereto di Tomba essenzialmente una produzione discontinua di composti chimici organici per uso farmaceutico in impianti multiprodotto (non dedicati ad una sola produzione). Questo tipo di chimica, che produce un ampio ventaglio di sostanze tipicamente ad alto valore aggiunto e con bassi volumi, mostra una grande diversità ma, in realtà, il numero di operazioni/processi usati rimane ragionevolmente limitato. Questi includono carico/scarico di reagenti e solventi, inertizzazione, reazioni, cristallizzazioni, separazioni di fase, essiccamento del prodotto. In molti casi è necessario riscaldare, raffreddare o applicare vuoto o pressione. Il flusso inevitabile di reflui viene trattato in sistemi di recupero/abbattimento o smaltito come rifiuti.

La Società si è da lungo tempo dotata di un Dipartimento Ricerca e Sviluppo il cui lavoro consiste anche nello studiare:

- vie di sintesi alternative
- condizioni di reazione alternative ai processi esistenti per non infrangere eventuali brevetti in essere
- massimizzazione delle rese
- utilizzo di sostanze meno tossiche per le persone e per l'ambiente
- utilizzo di sostanze meno pericolose per minimizzare o eliminare il pericolo di incidenti, rilasci, esplosioni o incendi potenziali
- non utilizzo di sostanze ausiliarie
- minimizzazione delle richieste energetiche con la realizzazione di reazioni a temperatura e pressione ambiente o comunque con valori moderati

Nel corso dello sviluppo dei processi, sia nuovi sia esistenti, si tengono quindi in considerazione gli aspetti che possono avere impatto sull'ambiente, sulla salute delle persone e sulla sicurezza focalizzandosi sui problemi legati ai materiali e alle tecnologie esistenti nel sito, valutandone l'impatto sulla sicurezza in generale ed adottando tecniche sia materiali sia gestionali che minimizzano i rischi e aumentano nel contempo l'efficienza generale delle risorse a disposizione.

Laddove è possibile, compatibilmente con il compito cui il solvente deve assolvere, si cerca di operare una scelta del solvente più adatto e meno pericoloso dal punto di vista ambientale, per la salute e la sicurezza.

La valutazione della sicurezza di una reazione in un processo in un dato impianto viene eseguita anche con l'ausilio di esperti esterni partendo dalle condizioni operative normali, tenendo poi conto delle deviazioni sia del processo chimico sia dell'operatività su impianto.

I dati chimico-fisici rilevanti delle varie sostanze e delle reazioni vengono valutati in rapporto alle apparecchiature utilizzate e alle precauzioni tecniche e organizzative relative alla sicurezza. Si dà la preferenza a quei parametri che permettono di condurre i processi con un grado intrinseco di sicurezza piuttosto che ai dispositivi di protezione comunque presenti.

Nel caso della produzione di principi attivi per l'industria farmaceutica è richiesta l'osservanza delle correnti regole di buona fabbricazione (cGMP) e l'approvazione della Federal Drug Administration (FDA) e del Ministero della Salute italiano per cui le modifiche dei processi produttivi possono essere realizzate solo se soddisfano le procedure di variazione richieste che interessano anche tutti i processi a valle della filiera produttiva esterni alla Dipharma Francis. Questo rappresenta attualmente il più serio ostacolo al ridisegno dei processi esistenti poiché non sempre le modifiche vengono accettate e possono, quindi, essere implementate; nei casi più fortunati, l'approvazione dei cambiamenti può richiedere anche anni affinché possano essere implementati su scala industriale.

Restrizioni simili a quelle citate esistono anche per la produzione di sostanze con caratteristiche esplosive.

Un aspetto, comunque positivo, della produzione di principi attivi per uso farmaceutico è l'utilizzo di materie prime di elevata purezza che riduce drasticamente ovvero elimina a monte la presenza di potenziali impurezze, pericolose per la salute umana e per l'ambiente.

#### Aspetti organizzativi e procedurali

L'Azienda ha istituito e mantiene un sistema di gestione della qualità e della sicurezza documentato, per assicurare che le attività svolte all'interno dello stabilimento soddisfino i requisiti di qualità e sicurezza cogenti o dettati da regolamenti interni all'azienda. A tale scopo l'Azienda ha preparato un Manuale della sicurezza e un Manuale della Qualità che fanno riferimento alle procedure di gestione della sicurezza e della qualità, tra loro ben integrate, e definiscono la struttura della documentazione usata per predisporre, attuare e verificare i due sistemi di gestione, anch'essi studiati ed implementati in modo integrato, pur rispettandone le rispettive peculiarità.

Il SGS e il SGQ della Dipharma Francis srl, per lo stabilimento di Mereto di Tomba, è stato formalizzato nei seguenti documenti che sono, dal più generale al più particolare, i seguenti:

I° Livello:	Manuale di gestione
II° Livello:	Procedure di gestione
III° Livello:	Istruzioni Operative, linee guida aziendali, regolamenti, prescrizioni, standard di progettazione, produzione e manutenzione, manuali ed istruzioni d'uso, ecc.
IV° Livello:	Modelli e documenti di registrazione delle varie attività e dei dati

In particolare i Manuali:

- descrivono la politica per la qualità e la sicurezza dell'Azienda
- descrivono l'organizzazione, le responsabilità, le autorità e le risorse necessarie per la progettazione, esecuzione e gestione delle attività che presentano problemi di qualità e sicurezza
- descrivono i requisiti per la fornitura di beni e servizi che possono influenzare la qualità e la sicurezza
- stabiliscono i criteri di registrazione degli incidenti/infornuti e le relative cause (sicurezza) ovvero le deviazioni e le non conformità di processi e prodotti (qualità)
- assicurano che i controlli, le verifiche e le analisi previste siano effettuati correttamente
- descrivono gli obiettivi di qualità e sicurezza coerentemente con quanto definito nella politica e le modalità per il loro raggiungimento
- stabiliscono i criteri di conduzione degli audits di qualità e sicurezza
- stabiliscono la documentazione inerente il SGQ e il SGS

Le Procedure di qualità e sicurezza rappresentano la base operativa del SGQ e del SGS in quanto riportano le modalità di attuazione interfunzionale delle attività di sito anche con riferimento alla normativa vigente di settore.

La loro circolazione è ammessa esclusivamente all'interno dell'Azienda, poiché il loro livello di dettaglio comporta la descrizione delle attività aziendali.

Le prescrizioni relative alla composizione, elaborazione, revisione, approvazione e distribuzione delle Procedure sono contenute in un'apposita procedura madre.

Le Istruzioni Operative definiscono, con un elevato grado di dettaglio, le attività di lavoro che devono essere svolte in relazione alla loro complessità e riguardano tutte le attività che possono incidere sulla qualità e sulla sicurezza dei lavoratori all'interno dello stabilimento. Va da sé che esse tengono conto anche degli aspetti di rilevanza ambientale. L'introduzione di nuove tecniche di produzione (macchinari e/o impianti) e di nuovi processi, oppure modifiche sostanziali di questi, possono richiedere la redazione di nuove specifiche Istruzioni Operative. Le prescrizioni relative alla composizione, elaborazione, revisione, approvazione e distribuzione delle Istruzioni Operative sono contenute in un'apposita procedura madre.

I Modelli, sono un tipo di documentazione utilizzata nel normale svolgimento delle attività aziendali e composta da tabelle, schede e stampati, usati per la raccolta di dati e/o attività di lavoro. Ogni Procedura e/o Istruzione Operativa riporta, se necessario, il riferimento specifico alla documentazione per la registrazione richiesta della particolare attività. Le prescrizioni relative alla composizione, elaborazione, revisione, approvazione e distribuzione dei Modelli sono contenute in un'apposita procedura madre.

Prima dell'emissione, i suddetti documenti vengono verificati ed approvati per rispondenza ai criteri stabiliti dal personale autorizzato. Queste procedure assicurano che la suddetta documentazione sia sempre aggiornata e sia disponibile laddove si svolgono le attività cui essa si rivolge al fine di garantire anche l'efficace attuazione dei sistemi di gestione e che la documentazione superata venga ritirata ed eliminata ad eccezione dell'originale che rimane debitamente archiviato per tutta la durata del ciclo di vita dell'impianto.

I documenti possono essere modificati previo riesame ed approvazione da parte delle stesse funzioni che li hanno emessi e dato la relativa approvazione, salvo diverse disposizioni.

L'Azienda ha messo in atto delle modalità affinché le attività, in particolare quelle che possono influenzare in modo negativo la qualità e la sicurezza, siano realizzate in condizioni controllate.



Per quanto riguarda il controllo della sicurezza del processo, esso si basa:

1. sulla raccolta ed elaborazione di una serie di dati ed informazioni quali :
  - la pericolosità delle sostanze coinvolte (mediante consultazione delle schede di sicurezza e di altre fonti specifiche)
  - gli aspetti chimico-fisici e termocinetici del processo (operazioni unitarie, reazioni fuggitive, parametri di processo, bilanci di materia, limiti di variabilità delle impurezze tollerate nelle materie prime o dei prodotti intermedi, ecc.)
  - l'identificazione dei rischi di processo e le relative analisi di rischio (ad es. HAZOP)
  - l'adozione delle misure preventive e protettive scaturite dalle analisi di rischio
  - l'identificazione delle condizioni normali, anomale (mancanza di una o più utilities) e d'emergenza e dei relativi comportamenti da adottare
2. sull'elaborazione di procedure ed istruzioni operative specifiche
3. sulla disponibilità di personale addestrato e dotato delle necessarie capacità e conoscenze tecniche per la corretta conduzione dell'impianto

Si precisa che le procedure e le istruzioni operative sono:

- state definite per tutte le attività che possono essere significative per la qualità e la sicurezza operativa
- state sviluppate in collaborazione con il personale che dovrà seguirle
- espresse in una forma comprensibile a tutti gli interessati
- oggetto di addestramento continuo per tutto il personale interessato

I Responsabili delle Unità Produttive si assicurano che venga svolta l'attività di formazione necessaria e si accertano che le procedure e le istruzioni operative siano effettivamente implementate, capite e rispettate in modo consapevole.

L'Azienda sceglie idonei Dispositivi di Protezione Individuale che gli operatori devono utilizzare in funzione della valutazione dei rischi effettuata negli ambienti di lavoro. Tale attività viene descritta nella procedura "Modalità di gestione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)".

Esiste ed è oggetto di addestramento continuo un Piano di Emergenza Interno che costituisce un insieme organico di disposizioni, informazioni, procedure e modalità organizzative, attraverso le quali l'Azienda ha pianificato la gestione di eventuali situazioni di emergenza all'interno dello stabilimento.

L'Azienda ha predisposto una procedura "Criteri di gestione dei quasi incidenti, dei quasi infortuni, delle anomalie, delle deviazioni dagli standard/ambientali" al fine di stabilire le modalità di segnalazione, descrizione, valutazione preliminare, classificazione, analisi e valutazione finale degli eventi in oggetto. Vengono definite le responsabilità, le modalità di attuazione delle misure preventive atte a prevenire o mitigare i danni e delle misure provvisorie messe in atto in attesa dell'esito delle analisi dell'evento.

L'Azienda ha predisposto le modalità operative per l'individuazione, l'analisi, la valutazione e l'impostazione di azioni correttive e, se necessario, preventive finalizzate a rimuovere situazioni tecniche e gestionali che hanno influenza negativa sulla qualità e sulla sicurezza.

Nel seguito si riportano alcuni esempi in cui vengono disposte le azioni correttive:

- a seguito dell'esame delle carenze rilevate nel corso delle verifiche ispettive interne o svolte da organizzazioni esterne (Committenti, Enti Ispettivi)
- a seguito dell'individuazione delle cause che hanno generato un quasi incidente, un quasi infortunio, un'anomalia e una deviazione dagli standard
- dal rilievo, nel corso delle attività, di inadempienze nell'attuazione delle misure di sicurezza dettate dall'azienda e nell'attuazione dell'SGS
- per problemi di tipo ricorrente nelle forniture di beni/servizi/appalti
- le segnalazioni e lamentele provenienti dalla popolazione circostante o dalle Autorità esterne
- i riscontri delle ispezioni da parte dei clienti e da parte delle autorità sanitarie italiane ed estere
- le informazioni che provengono dalle associazioni di categoria sulle principali non conformità riscontrate in altre aziende del settore

Nel seguito si riportano alcuni esempi in cui vengono disposte le azioni preventive:

- a seguito dell'esame dell'analisi di tendenza relativa ai quasi incidenti, quasi infortuni, anomalie e deviazioni dagli standard
- a seguito dell'esame dell'analisi di tendenza della documentazione degli audits interni sul sistema di gestione della sicurezza
- a seguito di segnalazioni da parte del personale durante gli addestramenti, riunioni di sicurezza o attività lavorativa
- a seguito della revisione annuale dell'SGQ e dell'SGS
- a seguito della revisione annuale degli aspetti qualitativi dei vari prodotti e dei relativi processi

In particolare, la procedura "Criteri di gestione dei quasi incidenti, dei quasi infortuni, delle anomalie, delle deviazioni dagli standard/ambientali" specifica le modalità messe in atto per l'identificazione, apertura, verifica e chiusura di un'azione sia correttiva sia preventiva.

In particolare, l'iter di sviluppo delle azioni preventive può rientrare nel programma di miglioramento previsto per il riesame della direzione; la verifica dell'avvenuta correzione è data dal risultato dell'analisi di tendenza effettuata a scadenze prestabilite.

L'Azienda ha predisposto apposite procedure che individuano le necessità di addestramento del personale anche per quelle attività aventi influenza sulla qualità e sulla sicurezza. In particolare ha predisposto una procedura per la gestione dell'addestramento dei neoassunti ("Addestramento dei neoassunti – piano formativo per sicurezza e qualità") individuandone sia i contenuti sia la verifica dell'apprendimento e le relative modalità di registrazione. Parimenti è stata predisposta una procedura per l'addestramento del personale appartenente alle ditte appaltatrici, quindi non dipendente dall'Azienda, con i relativi contenuti e registrazioni ("Collaborazione con le ditte appaltatrici in materia di sicurezza"). Tutto il personale dipendente già assunto viene adeguatamente e periodicamente addestrato secondo le modalità definite nella procedura "Addestramento del personale" che riporta sia le tipologie di addestramento (informativo, formativo ed esercitazioni pratiche) sia i contenuti sia infine i criteri di verifica e registrazione.

Per assolvere in maniera più organica agli obblighi cogenti in materia di sicurezza esiste un programma di addestramento che stabilisce la calendarizzazione ed i relativi contenuti degli addestramenti richiesti dalle normative. La stessa procedura viene integrata, per la parte di qualità, con i corsi sulle Norme di Buona Fabbricazioni o su altra normativa cogente specifica del settore.

L'Azienda mantiene in efficienza gli impianti ed i componenti inclusi quelli rilevanti ai fini della sicurezza in accordo con un programma documentato di manutenzione preventiva e periodica (manutenzione ordinaria) che viene aggiornato e debitamente conservato.

Tutte le attività di manutenzione sia ordinaria sia straordinaria vengono registrate su apposita modulistica e debitamente conservate (ad es. "Gestione dei lavori: manutenzione/taratura o modifiche d'impianto", "Taratura delle bilance" e "Gestione dell'attività di manutenzione ordinaria e taratura").

Particolari attività di manutenzione sui sistemi, dispositivi, attrezzature di prevenzione incendi e sui sistemi critici sono gestite da apposite procedure ("Gestione dell'attività di sorveglianza, controllo e manutenzione sui sistemi, dispositivi e attrezzature di prevenzione incendi" e "Identificazione e manutenzione dei sistemi critici").

Le attività di manutenzione di stabilimento sono subordinate ad un permesso di lavoro che viene gestito da un apposita procedura ("Gestione dei permessi di lavoro").

I rapporti con le ditte appaltatrici sono regolati dall'apposita procedura ("Collaborazione con le ditte appaltatrici in materia di sicurezza") e dalla documentazione prevista dalle normative vigenti.

### Aspetti tecnologici

L'Azienda possiede impianti e attrezzature adeguate alle operazioni della chimica fine e farmaceutica e, grazie alla sua multidecennale esperienza nel campo degli esplosivi, ha sempre posto molta attenzione agli aspetti di sicurezza sia personale sia ambientale. Tra le molte tecnologie presenti nello stabilimento di Mereto di Tomba si possono citare, a solo titolo di esempio, i seguenti casi che assumono particolare rilevanza anche in campo ambientale in quanto evitano fenomeni di emissione in generale, in particolare di quella diffusa ovvero cercano di captarla alla fonte:

- utilizzo di pompe centrifughe a trascinamento magnetico per la movimentazione di fluidi
- utilizzo di tenute meccaniche per gli assi dei sistemi di agitazione dei reattori
- utilizzo di pompe da vuoto a recupero di solvente
- utilizzo di scambiatori di calore alimentati a bassa temperatura per la condensazione dei solventi durante le operazioni di produzione
- utilizzo di materiali idonei per le guarnizioni delle flange o degli attacchi delle tubazioni che trasportano sostanze liquide
- utilizzo di sistemi chiusi per il carico dei solventi dalle cisterne ai reattori
- utilizzo di sistemi chiusi per il carico/scarico autobotti
- imboxatura di taluni macchinari nei quali debbono essere eseguite operazioni a ciclo aperto
- adozione di soluzioni sia costruttive sia tecnologiche per evitare che i serbatoi di solventi si scaldino durante i periodi estivi ed emettano vapori (ad esempio vi sono serbatoi in vasche di contenimento a tenuta e coperte da sabbia ovvero provvisti di un condensatore dei vapori raffreddato a bassa temperatura)
- utilizzo di aspirazioni localizzate laddove debbano essere eseguite operazioni a ciclo aperto
- utilizzo di un sistema a più stadi per il trattamento completo delle emissioni convogliate dai reparti produttivi che combina a cascata sia tecniche a umido (torri a riempimento) sia la combustione termica gestita in modo computerizzato
- utilizzo di impianti performanti e computerizzati di trattamento acque mediante degradazione biologica le cui singole parti che potrebbero generare emissioni sono chiuse e opportunamente aspirate

L'Azienda, inoltre, sta da tempo investendo per il miglioramento continuo delle varie sezioni dello stabilimento, in particolare per quelle storiche ancora in utilizzo, in linea con l'aggiornamento tecnologico e normativo. I vari ampliamenti che hanno interessato il sito nel corso degli anni sono stati realizzati tenendo conto delle più avanzate tecnologie applicabili nel campo della produzione dei principi attivi farmaceutici tra cui la compartimentazione dei locali e la progressiva automatizzazione di alcuni processi o parti di processo laddove fosse tecnicamente realizzabile.

L'Azienda adotta già le migliori tecniche disponibili descritte nelle BREFs di riferimento applicabili (Manufacture of Organic Fine Chemicals pubblicate su <http://eippcb.jrc.es>) per prevenire l'inquinamento ambientale.