

DOCUMENT: **RELAZIONE TECNICA DESCRITTIVA
NUOVO EDIFICIO PRODUZIONE STERILI**

N°: K773-35/N.05c/0003

Client Doc. No.:

PROJECT REFERENCE:
Project No: **K773**
Client: **Chiesi Farmaceutici S.p.A.**
Project: **Aseptic Manufacturing Facility**
Project Location: **Via San Leonardo, 96 - Parma (Italy)**

Issue	Date	Issue Description	Originated	Verified	Approved
A	7 May 2021	Emesso per Pratiche Autorità	VACQ	EVIL	EVIL

This document was prepared by Jacobs and can be used exclusively for the purposes foreseen by the contract under which it was supplied. Any reproduction, assignment and in any case any use for different purposes are forbidden in the absence of a previous authorization by Jacobs. The content of the document is protected by the norms on copyright and intellectual property.

INDEX

1. GENERALITÀ	3
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	4
3. NUOVO EDIFICIO PRODUZIONE STERILI - B	5
3.1. Descrizione dell'edificio	5
3.1.1. Caratteristiche costruttive dell'edificio	5
3.2. Flussi	5
3.2.1. Personale	5
3.2.2. Materiali	6
4. DESCRIZIONE ATTIVITA'	7
5. ADEGUAMENTO NORMATIVA D'IGIENE	8
5.1. Superficie aerante e illuminante	8
5.2. Deroga Disciplina Barriere Architettoniche	8
5.2.1. Personale di produzione	8
5.2.2. Visitatori e ispettori	8
6. IMPIANTI MECCANICI	9
7. IMPIANTI ELETTRICI	10
8. RETI DI FOGNATURA PER LO SMALTIMENTO ACQUE METEORICHE, NERE E INDUSTRIALI	11
8.1. Acque meteoriche	11
8.2. Acque nere	11
8.3. Acque industriali	11

1. GENERALITÀ

Il progetto 'Nuovo edificio produzione sterili' di Chiesi farmaceutici S.p.A. prevede la costruzione di una nuova palazzina di produzione all'interno del sito produttivo situato in Parma – Via San Leonardo 96.

L'area destinata ad ospitare il Nuovo Edificio Produzione Sterili (Nuovo edificio B), viene resa disponibile mediante la demolizione di due edifici esistenti (edificio B ed edificio E) oggetto di demolizione.

La porzione di area destinata alla costruzione del Nuovo Edificio è evidenziata nei documenti di progetto ed attualmente di presenta come area verde, l'area ospitava precedentemente un edificio adibito a magazzino e uno a destinazione uffici. Quindi la zona risulta già urbanizzata per l'insediamento (si collegheranno le reti fognarie allo stesso punto in cui erano collegate le reti degli edifici demoliti con precedente titolo).

L'intervento verrà realizzato in un'unica fase e la presente relazione fa parte della documentazione di richiesta per Permesso di Costruire.

I dati urbanistici principali dell'area sono riportati all'interno degli allegati presentati nella documentazione di richiesta di permesso di costruire.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

N° Documento	Nome Documento
K773-35/C.01a/2401	STATO DI FATTO - PLANIMETRIA GENERALE
K773-35/C.01a/2402	STATO DI PROGETTO - PLANIMETRIA GENERALE
K773-35/C.01a/2403	STATO COMPARATIVO PLANIMETRIA GENERALE
K773-35/C.01a/2404	STATO DI FATTO PIANO INTERRATO Q.TA -2,80m
K773-35/C.01a/2405	STATO DI PROGETTO PIANO INTERRATO Q.TA -2,80m
K773-35/C.01a/2406	STATO COMPARATIVO PIANO INTERRATO Q.TA -2,80m
K773-35/C.01a/2407	STATO DI FATTO - PIANO TERRA Q.TA +/-0,00m
K773-35/C.01a/2408	STATO DI PROGETTO - PIANO TERRA Q.TA +/-0,00m
K773-35/C.01a/2409	STATO COMPARATIVO - PIANO TERRA Q.TA +/-0,00m
K773-35/C.01a/2410	STATO DI FATTO PIANO PRIMO Q.TA 4.50m
K773-35/C.01a/2411	STATO DI PROGETTO PIANO PRIMO Q.TA 4.50m
K773-35/C.01a/2412	COMPARATIVO PIANO PRIMO Q.TA 4.50m
K773-35/C.01a/2413	STATO DI FATTO PIANO SECONDO Q.TA 11.50m
K773-35/C.01a/2414	STATO DI PROGETTO PIANO SECONDO Q.TA 11.50m
K773-35/C.01a/2415	STATO COMPARATIVO PIANO SECONDO Q.TA 11.50m
K773-35/C.01a/2416	STATO DI FATTO PIANO TERZO Q.TA 17.50m
K773-35/C.01a/2417	STATO DI PROGETTO PIANO TERZO Q.TA 17.50m
K773-35/C.01a/2418	COMPARATIVO PIANO TERZO Q.TA 17.50m
K773-35/C.01a/2419	STATO DI FATTO PIANTA COPERTURA
K773-35/C.01a/2420	STATO DI PROGETTO PIANTA COPERTURA
K773-35/C.01a/2421	STATO COMPARATIVO PIANTA COPERTURA
K773-35/C.01a/2422	STATO DI FATTO PROSPETTI
K773-35/C.01a/2423	STATO DI PROGETTO PROSPETTI EST-OVEST
K773-35/C.01a/2424	STATO DI PROGETTO PROSPETTI NORD-SUD
K773-35/C.01a/2425	STATO COMPARATIVO EST-OVEST
K773-35/C.01a/2426	STATO COMPARATIVO NORD-SUD
K773-35/C.01a/2427	STATO DI FATTO SEZIONI
K773-35/C.01a/2428	STATO DI PROGETTO SEZIONI
K773-35/C.01a/2429	STATO COMPARATIVO SEZIONI
K773-35/C.01a/2430	PLANIMETRIE PER IL CALCOLO SLU SUPERFICIE LORDA UTILE
K773-35/C.01a/2431	DISPOSITIVI PER L'ABBATTIMENTO DELLE BARRIERE ARCHITETTONICHE
K773-35/C.01a/2432	IMMAGINI RENDERIZZATE DI RIFERIMENTO PROGETTUALE

3. NUOVO EDIFICIO PRODUZIONE STERILI - B

Il progetto dell'edificio è stato sviluppato secondo i seguenti criteri:

- Continuità flussi materiali/personale con edificio esistente
- Entrata visitatori dedicata
- Comparto produttivo su un unico livello
- Accessi a singoli reparti produttivi separati
- Collegamento diretto con baia di carico rifiuti

3.1. Descrizione dell'edificio

All'interno del nuovo fabbricato (nuovo edificio B) sono presenti le seguenti destinazioni:

- Vespaio pedonabile – Raccolta e rilancio reflui industriali
- Piano Terra - Locali a supporto della produzione, cabina elettrica, locali tecnici a servizio produzione
- Piano Primo – Locali di produzione
- Piano Secondo – Locali predisposti per futura produzione
- Piano Terzo – Locale tecnico condizionamento

Non sono previsti locali adibiti ad ufficio con presenza continuativa di persone.

3.1.1. Caratteristiche costruttive dell'edificio

Il corpo di fabbrica consta di 3 piani fuori terra di circa 1300mq per piano, con interpiano di circa m.6, e di un locale tecnologico in copertura per il posizionamento dei sistemi di condizionamento. L'altezza totale del corpo di fabbrica è di 23,70 m rispetto al piano di campagna.

Sarà realizzato in struttura prefabbricata in cls, con solai realizzati con tegoli e getto di completamento in cls. Le fondazioni sono realizzate per mezzo di pali e micropali come descritto nella documentazione tecnico-strutturale di riferimento.

Il locale tecnologico sarà realizzato in carpenteria metallica con finitura esterna metallica studiata per l'ancoraggio dei pannelli fotovoltaici.

La facciata sarà di tipo metallico composto da una struttura portante, pannello isolante e tamponamento interno. Le finestre saranno inserite all'interno della maglia di facciata lungo tutto il perimetro dell'edificio.

3.2. Flussi

3.2.1. Personale

Come si evince dalla planimetria generale, l'edificio verrà costruito con il piano terra in aderenza all'edificio F esistente. Questo permetterà di sfruttare gli spogliatoi esistenti per la preparazione del personale di produzione che accederà quindi al nuovo edificio tramite il corridoio di collegamento B023 rappresentato in pianta.

Il personale di produzione utilizzerà poi l'ascensore e il vano scale lato Sud per lo spostamento sui vari piani.

Il personale di manutenzione accederà all'edificio sia tramite gli ingressi dedicato sui lati Sud ed Est (ingressi ai locali tecnici) e, nel caso debba accedere alla produzione per operazioni di manutenzione utilizzerà l'apposito ingresso B003 collegato allo spogliatoio visitatori. Lo spostamento all'interno dell'edificio del personale di manutenzione è garantito attraverso l'elevatore e la scala lato Nord.

I visitatori accedono all'edificio tramite l'ingresso principale collocato sul fronte Nord (B001), si cambiano all'interno degli spogliatoi dedicati e possono muoversi nell'edificio tramite vano scala ed elevatore lato Sud.

Viene previsto un affollamento massimo contemporaneo di circa 40 persone uniformemente distribuite ai vari piani dell'edificio.

3.2.2. Materiali

Le tipologie di materiali che saranno movimentate all'interno del nuovo edificio di produzione sono le seguenti :

- Materie prima ed eccipienti
- Flacons
- Ghiera
- Prodotto semifinito
- Rifiuti
- Campioni

API ed eccepienti

I principali principi attivi vengono stoccati all'interno del magazzino centrale (esterno al nuovo edificio) e trasportati all'interno del nuovo edificio tramite la porta di collegamento con l'esistente edificio F a seconda delle esigenze produttive. Il prodotto subisce poi un ciclo di scongelamento al piano terra dell'edificio per poi essere trasportato alla linea di produzione situata al piano primo tramite elevatore. L'ingresso in area farmaceutica classificata avviene attraverso bussola dedicata ai materiali.

Gli eccepienti seguono lo stesso percorso dei principi attivi, non è previsto alcuno stoccaggio di eccepienti all'interno del nuovo edificio.

Flacons

I flacons vengono trasportati dal magazzino centrale alla macchina di riempimento attraverso il corridoio B023 sulla base delle esigenze produttive. I flacons entrano in area classificata attraverso bussola materiali dedicata.

Ghiere

Le ghiera utilizzate all'interno delle ghieratrici vengono introdotte all'interno dell'edificio attraverso il corridoio B023, trasportate attraverso montacarichi al piano primo e poi introdotte nei locali di ghieratura attraverso bussola dedicata.

Prodotto semi-finito

Il prodotto semi-finito in forma liquida o liofilizzata dopo essere stato ghierato nei locali B125 e B126 viene portato al piano terra per le operazioni di ispezione. Al termine di tali operazioni, se conforme, viene inviato al magazzino centrale tramite corridoio B023 collegato all'edificio esistente (F).

Rifiuti

I rifiuti provenienti dalle aree di produzione verranno opportunamente segregati e trasportati al piano terra tramite elevatore. Vengono poi raccolti tramite in un locale accessibile dall'esterno dove verranno gestiti come rifiuti speciali e prelevati da una ditta esterna specializzata nello smaltimento.

I rifiuti ordinari (imballi, carta, cartone etc.) saranno invece trattati secondo le procedure di stabilimento.

Campioni

I campioni vengono trasportati tramite elevatore dal piano primo al piano terra e poi attraverso il corridoio B023 vengono trasferiti ai laboratori di analisi collocati negli edifici esistenti (edificio F).

4. DESCRIZIONE ATTIVITA'

Il nuovo edificio è dedicato alla preparazione di prodotti farmaceutici sterili sotto forma di flaconi liquidi e liofilizzati.

I prodotti trattati posso essere:

- Piccole molecole da sintesi chimica
- Proteine da DNA ricombinato
- Peptidi
- Prodotti di origine biologica

Non è prevista la lavorazione di plasma derivati o vaccini da virus inattivato. Non viene quindi considerato nessun livello di biocontenimento particolare.

All'interno del nuovo reparto situato al primo piano dell'edificio il processo produttivo è il seguente: pesata del principio attivo e degli eccipienti (B104), formulazione del prodotto (B104), filtrazione sterilizzante del prodotto (B120), riempimento in flaconi (B120), processo di liofilizzazione (B120), ghieratura finale del flacone (B125 o B126 a seconda se il prodotto è liofilizzato o liquido).

Il primo stadio del processo produttivo è la pesata degli eccipienti che avviene all'interno del locale di formulazione B104, una volta pesati gli eccipienti all'interno dello stesso locale viene effettuata la formulazione del prodotto in serbatoi mobili in acciaio inox. Il processo di formulazione prevede l'aggiunta del principio attivo, degli eccipienti e di acqua per iniettabili. Sono presenti quattro (4) stazioni di formulazione che possono essere collegate sia a serbatoi in acciaio di taglia (60 litri – 600 litri) che con contenitori monouso di taglia massima 200 litri.

Una volta completata la formulazione il prodotto può essere trasferito dall'operatore al locale di riempimento (B120) tramite serbatoio mobile in acciaio oppure tramite una (1) linea fissa. Il prodotto viene prima filtrato sterilmente e poi ripartito all'interno di flaconi. Il processo di riempimento avviene all'interno della macchina riempitrice utilizzando la tecnologia dell'isolatore.

I flaconi di prodotto liquido passano poi direttamente alla ghieratura mentre i flaconi destinati a liofilizzazione passano poi al carico/scarico liofilizzatori e, successivamente, alla ghieratura.

All'interno del nuovo reparto è prevista la realizzazione di una nuova area di lavaggio e sterilizzazione dei materiali (locali B132 e B134) e di locali di supporto per lo stoccaggio e preparazione di materiali. L'area lavaggio è dotata di una lavapezzi e due autoclavi di sterilizzazione.

5. ADEGUAMENTO NORMATIVA D'IGIENE

5.1. Superficie aerante e illuminante

Si richiede deroga relativamente alla superficie aerante dei locali adibiti a produzione per ragioni legate al tipo di produzione svolta. La qualità e pulizia (ppm) dell'aria deve essere garantita attraverso un sistema di condizionamento con filtrazione HEPA e non è quindi ammessa aria dall'esterno non filtrata. Per le caratteristiche degli impianti di condizionamento e filtrazione dell'aria fare riferimento alla documentazione allegata alla richiesta di permesso di costruire.

Dal punto di vista illuminazione i prodotti trattati risultano fotosensibili alla luce naturale, si richiede quindi che tutti i locali occupati soddisfino requisiti di illuminazione artificiale in accordo a normativa vigente come da progetto allegato alla richiesta di permesso di costruire.

5.2. Deroga Disciplina Barriere Architettoniche

Non sono presenti, all'interno del nuovo edificio, aree destinate ad uso ufficio o altre aree che ricadono all'interno dei requisiti richiesti dal DM 236 del 14 Giugno 1989.

5.2.1. Personale di produzione

Le aree dell'edificio dedicate ad attività produttive e di manutenzione degli impianti di servizio, il cui accesso è regolamentato da particolari procedure, non potranno essere fruiti da personale portatore di handicap.

5.2.2. Visitatori e ispettori

Viene garantita l'accessibilità alle aree spogliatoi/servizi igienici visitatori e ai corridoi principali per garantire l'accesso a ispettori e/o visitatori che pur non lavorando nella produzione vogliano visitare l'edificio.

La larghezza di tutti i corridoi principali viene quindi prevista sempre superiore ad 1.20 m e le porte di tutti i locali con accesso diretto ai corridoi sono dimensionate e posizionate in modo da permettere un facile transito a persone su sedia a ruote.

Nei servizi igienici saranno garantite le manovre di una sedia a ruote necessarie per l'utilizzazione degli apparecchi sanitari.

Le aree con accessibilità garantita vengono rappresentate nella tavola di progetto allegata.

6. IMPIANTI MECCANICI

Per la descrizione puntuale dell'impiantistica di condizionamento, delle condizioni termoigrometriche ed i ricambi aria previsti si rimanda alle apposite relazioni allegate alla pratica di richiesta del Permesso di Costruire.

7. IMPIANTI ELETTRICI

Per la descrizione puntuale dell'impiantistica elettrica, di forza motrice e correnti deboli si rimanda alle apposite relazioni allegate alla pratica di richiesta del Permesso di Costruire.

8. RETI DI FOGNATURA PER LO SMALTIMENTO ACQUE METEORICHE, NERE E INDUSTRIALI

Viene previsto il collegamento dei nuovi scarichi alla rete di stabilimento esistente.

8.1. Acque meteoriche

La rete delle acque meteoriche raccoglie l'acqua proveniente dalla copertura lungo i quattro fronti dell'edificio ed è collegata alla rete acque meteoriche di stabilimento esistente.
Non sono previste modifiche alla rete di raccolte delle acque dei piazzali e strade.

8.2. Acque nere

Le acque nere saranno raccolte in un collettore e collegate alla rete di stabilimento esistente.

8.3. Acque industriali

Le acque reflue provenienti dalle apparecchiature di produzione saranno raccolte e in due vasche differenti collocate al livello -1. La prima vasca raccoglie le acque di 'primo lavaggio' contenenti residui di prodotto farmaceutico, la seconda vasca raccoglie invece le altre acque industriali, entrambe le vasche sono collegate agli impianti di trattamento di stabilimento esistenti.