

Tiedote

12.4.2022

fermion

Turvallisuus- ja ympäristötiedote yleisölle

**Fermion Oy
Oulun tehdas
Lääketehtaantie 2, 90660 OULU**



Vaikutusalue ja lähiympäristö

Fermionin tehdasalue sijaitsee n. 12 km:n päässä Oulun keskustasta kaakkoon mäntykankaalla tontilla 564-404-41-215, ROHTOLA III. Fermionin tehdasalue on rajattu teollisuustontista aidalla. Samalla teollisuusalueella Fermionin aidan ulkopuolella on Orion Oy:n omistama ja Adven Oy:lle vuokrattu höyryvoimalaitos ja öljysäiliö.

Orion Oyj:n omistuksessa oleva tehdastontti on kaavoitettu teollisuusalueeksi ja se rajoittuu pohjoisessa maantiehen (Vaalantie), lännessä entiseen, Oulun seudun ammattikorkeakoulun luonnonvara-alan yksikköön asuntoloineen (Metsäkouluntie), idässä metsään ja Sanginsuun alakoulun alueeseen (Sanginsuuntie) ja etelässä Lääketehtaantiehen ja Chempoliksen koelaitokseen. Etäisyys Fermionin tehdasaluetta rajaavasta aidasta Vaalantiehen on n. 200 m, luonnonvara-alan yksikköön n. 100 m, ala-asteeseen n. 400 m ja Chempolikseen n. 100 m. Lähin pysyvä asutus on asuntola, jonka on n. 200 m:n päässä Fermionin tehdasalueesta. Fermion Oy:n käytössä olevan teollisuusalueen sivuitse kulkee Lääketehtaantie, joka on yleisessä käytössä.

Fermionin Oulun tehdas ei sijaitse merkittäväällä pohjavesialueella. Pohjaveden tilaa seurataan pohjavesianalyysin ympäristöluvan mukaisesti joka toinen vuosi.



Kuva 1. Yleisnäkymä Oulun tehdasalueesta.

Mitä alueella tehdään

Fermionin Oulun tehtaalla valmistetaan kemiallisesti lääkeaineita, joita käytetään mm. sydän- ja verisuonitautien, syövän ja psyyken hoitoon tarkoitetuissa lääkkeissä. Tuotanto on panostoimista. Tuotannossa on yhteensä 10 - 15 erilaista lääkeainetta, joiden valmistamiseen tarvitaan yleensä useiden välituotteiden syntetisointia. Yhteenlaskettu tuotantomäärä on keskimäärin 20 - 40 t/a valmiita lääkeaineita. Jos välituotteet otetaan huomioon, on tuotanto moninkertainen. Tuotteet ovat pääsääntöisesti kiinteitä, haluttuun partikkelikokoon jauhettuja orgaanisia yhdisteitä.

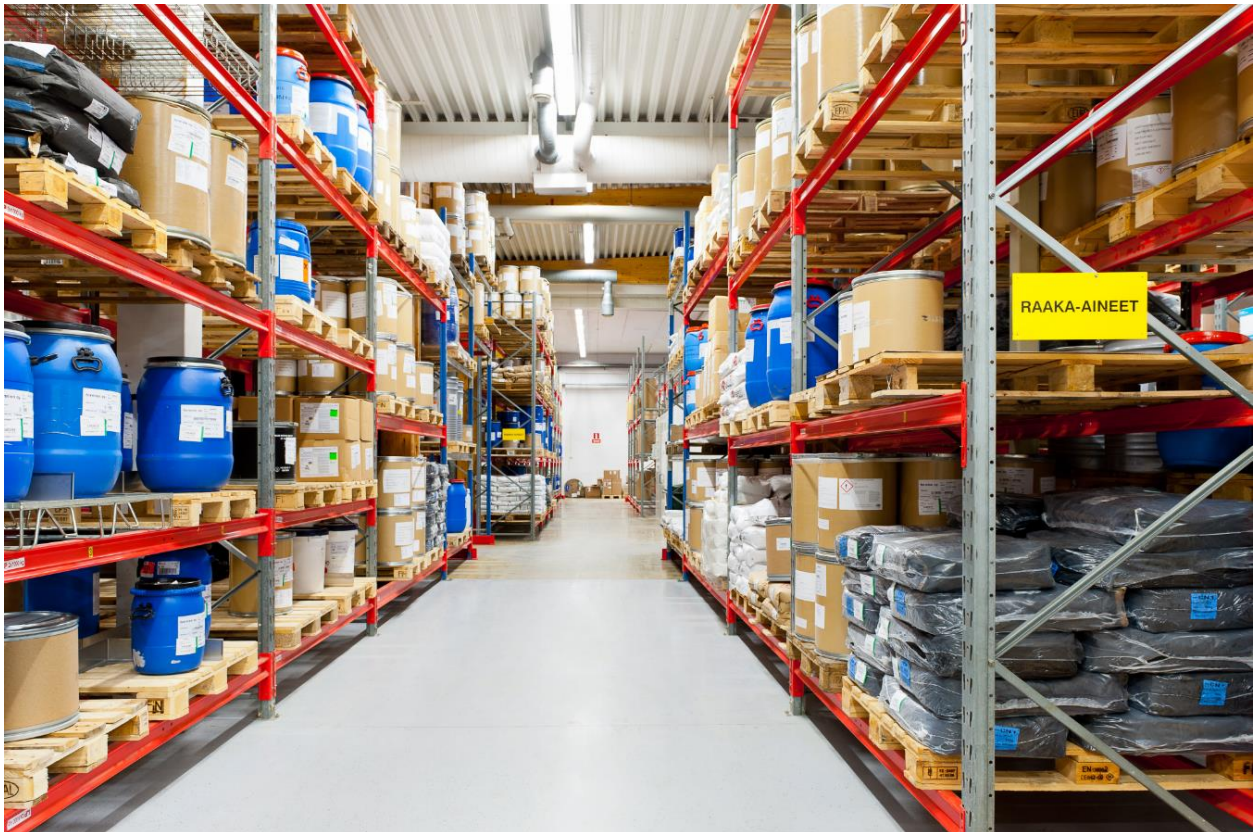


Kuva 2. Hanskakaappi kemikaalien suljettuun käsittelyyn.

Toiminnan yleiskuvaus

Oulun tehdas muodostuu yhdestä rakennuksesta, jota on laajennettu kolme kertaa. Vanhin osa on otettu käyttöön vuonna 1974, laajennukset ovat valmistuneet 1984, 1989 ja 2011. Vuonna 1984 valmistunut laajennusosa on uusittu tiloiltaan ja laitteiltaan ja on otettu uusittuna käyttöön vuonna 1996. Tehtaan yhteydessä on tislaamo, jossa osa käytetyistä liuottimista regeneroidaan uudelleen käyttöä varten. Muutostöiden yhteydessä Fermion on siirtynyt kemiantehtaan rakentamiskäytännöstä lääketehdastasoiseen rakentamiseen, mikä lisää tehtaan turvallisuutta. Esimerkiksi tuotteiden jälkikäsittely tapahtuu erillisessä, vuonna 1989 käyttöön otetussa tilassa. Uusimman laajennusosan 2013 ja 2015 käyttöönotetut osastot on toteutettu lääkeainetuotantoa koskevat uusimmat vaatimukset huomioiden. Näillä osastoilla kemikaalien käsittely on suljettua.

Liuottimet varastoidaan allastetuilla säiliöalueilla ja raaka-aineet, välituotteet ja tuotteet joko sisävarastossa tai katetussa ulkovarastossa. Analyttinen laboratorio vastaa raaka-aineiden ja tuotteiden laadun valvonnasta. Säiliöihin pumpattavat aineet tunnistetaan analyysein ennen pumppausta. Kaikki raaka-aineet, muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta (esim. kaasut), analysoidaan ennen käyttöönottoa. Fermionin tutkimus- ja kehitysosasto yhdessä tehtaan henkilöstön kanssa vastaavat siitä, että valmistusmenetelmät ovat Oulun tehtaalle sopivia.



Kuva 3. Raaka-ainevarasto.

Tehdas toimii keskeytymättömässä kolmivuorjärjestelmässä. Kesällä on kuukauden mittainen kunnossapitoseisokki. Työntekijöitä Oulun tehtaalla on n. 110.

Lääkeainetuotannon synteisivaihe tapahtuu sekoitusreaktoreissa. Tehtaalla on kaikkiaan n. 40 reaktoria. Reaktoreiden käyttötilavuus on yhteensä n. 75 m³. Pinnat, jotka tulevat kosketukseen reaktioseoksen kanssa, ovat joko terästä tai lasiemalia. Reaktoreiden vaippoihin voidaan johtaa höyryä, vettä tai lämmönsiirtonestettä (glykoli/vesiseos) lämmitystä tai jäädytystä varten. Synteetit tehdään yleensä -10 °C - +150 °C lämpötilassa. Syttymisvaaran poistamiseksi reaktoreissa käytetään suojakaasuna typpeä.



Kuva 4. Reaktorin sekoittaja.

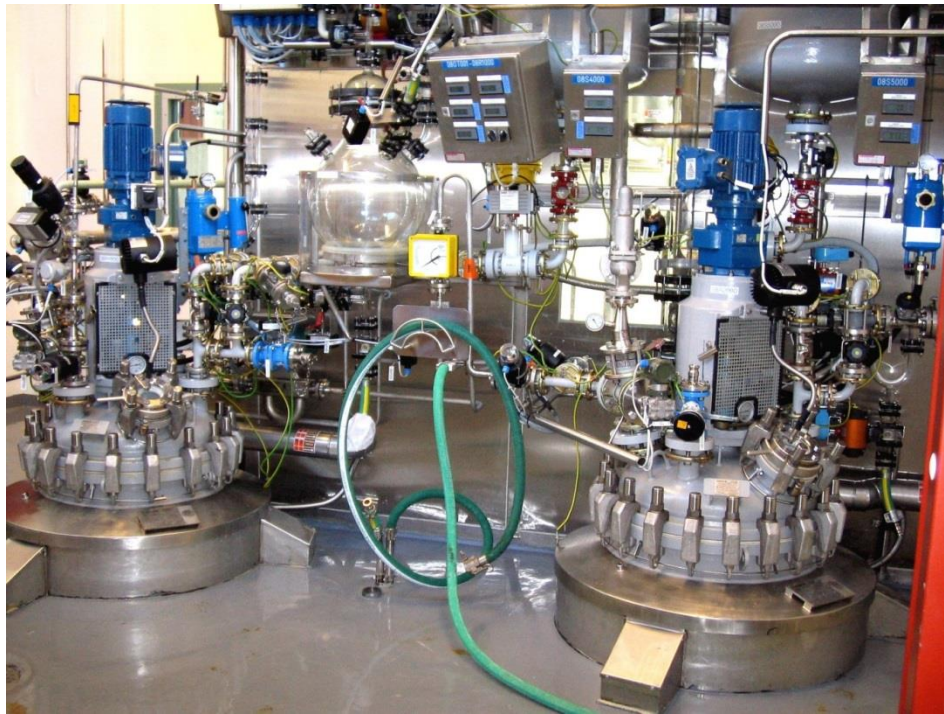
Tyypillisesti itse reaktori kestää 6 barin ylipaineen, mutta koska reaktori on varustettu lisälaitteilla, jotka ovat suuressa osassa reaktoreita osin lasia, tapahtuvat tuotantoprosessit yleensä joko normaalipaineessa tai alipaineessa. Painereaktioissa (vedytys) ja painesiirroissa yhteys reaktorin yläpuolisiin osiin suljetaan joko laipalla tai venttiilillä. Reaktoreissa on haihtuvien yhdisteiden jäädyttämiseksi ja palauttamiseksi päälauhdutin ja jälkilauhdutin. Lauhduttimien lämmönsiirtonesteenä on yleensä kiertovesi (10 - 20 °C) tai etanoli-vesiseos. Lauhduttimiin voidaan johtaa myös kylmä liuotin, jos esim. reaktioseos reagoi vaarallisesti veden kanssa.

Synteisivaiheen alussa lähtöaineet, liuottimet ja mahdolliset apuaineet panostetaan reaktoriin. Kiinteät raaka-aineet panostetaan miesluukuista tai suljetusti esim. halkeavien venttiilien, vakuumisiirtimien tai hanskakaappien avulla ja nestemäiset raaka-aineet pumpataan tai imetään vakuumin avulla tynnyreistä tai säiliöstä. Nesteiden siirroissa käytetään kemikaaleja kestäviä letkuja.

Turvallisuuden takaamiseksi panostetaan eksotermisissä (lämpöä tuottavissa) reaktioissa yleensä yksi reagoivista raaka-aineista hitaasti reaktoriin (ns. semi-batch-periaate), jolloin reaktio etenee hallitusti, eikä reaktio esim. jäädytysongelman yhteydessä pääse riistäytymään.

Varsinaisten synteesivaiheiden lisäksi reaktoreissa tehdään mm. normaalipaine- tai alipainetislauksia sekä uuttoja. Reaktorit voidaan liittää toisiinsa letkuilla, jolloin seoksia voidaan tarvittaessa siirtää reaktorista toiseen.

Prosessin lopuksi tuote kiteytetään reaktioseosta jäähdyttämällä tai saostamalla se sopivalla kemikaalilla. Tuote erotetaan useimmiten keskipakosuotimella (linko) tai suodinkuivaimella. Kun kyseessä on lopputuote, tuote kuivataan, jauhetaan tasaiseen kidekokoon ja pakataan. Välituote pakataan suodatuksen tai kuivauksen jälkeen odottamaan seuraavaa reaktiovaihetta.



Kuva 5. Tuotannossa käytettäviä laitteita.

Prosessista tulevat jätevedet, käytetyt liuottimet ja muodostuvat kaasut käsitellään hallitusti. Jätevedet kerätään tasausaltaaseen, pH säädetään, jätevedet analysoidaan ulkopuolisessa laboratoriossa ja tulosten valmistuttua vesi johdetaan Oulun kaupungin viemäriverkostoon ja edelleen käsittelyyn. Tehtaalla syntyvät lääkeaineita sisältävät jätevedet kerätään talteen erilliseen keräyssäiliöön. Säiliöstä vedet toimitetaan käsiteltäväksi jätteiden käsittelylaitokseen. Käytetyt liuottimet pyritään mahdollisuuksien mukaan puhdistamaan (regeneroimaan) tislaamalla. Tislausjäännökset ja muut jäteliuokset toimitetaan vaarallisen jätteen käsittelylaitokselle. Reaktoreista vapautuvat kaasut pestään kaasunpesureissa ennen kaasun johtamista kryogeenisen lauhdutuslaitteiston kautta tai suoraan ilmaan. Tehtaan käyttöveden ja kiinteistön lämmitys hoidetaan nykyisin tuotannossa käytettävästä höyrystä muodostuvalla hukkalämmöllä.

Tislaamossa on kaksi kolonnilla varustettua tislainta. Tislaimet ovat panostoimisia. Käytetyt liuottimet kerätään liuotinkohtaisiin säiliöihin, joista liuottimet pumpataan tislaimen reaktoriin. Liuotin analysoidaan säiliönäytteestä ennen tislauksen aloitusta. Puhdas tisle kerätään tisesäiliöön, analysoidaan ja hyväksytään laadunvalvonnan toimesta. Hyväksytty liuotin siirretään puhtaan liuottimen säiliöön. Liuottimien regenerointiin tarkoitetun tislaamon kapasiteetti on noin 2 000 t/a. Tislatun liuottimen määrä on viime vuosina ollut noin 800 t/a tislettä.

Miten turvallisuus on varmistettu

Fermion Oy:n tavoitteena on varmistaa vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn turvallisuus tuotantolaitoksillaan. Turvallisuudesta huolehtiminen kuuluu erottamattomana osana kaikkeen toimintaan. Toimintaperiaatteet luovat perustan onnettomuusvaarojen hallinnalle Fermionin tehtailla ja ne ovat sopusuunnassa Fermionin laatu- ja turvallisuuspolitiikan ja ympäristöpolitiikan kanssa. Turvallisuusasioista huolehditaan lakeja, asetuksia ja lupia noudattaen sekä toimintaa jatkuvasti kehittäen.

Hyvissä ajoin ennen uuden prosessin siirtoa tehtaalle tehdään riittävä määrä turvallisuustutkimuksia ja -selvityksiä, jotta voidaan varmistua esim. suunniteltujen reaktioiden ja kemikaalien turvallisuudesta. Valmistusturvallisuuden lisäämiseen pyritään arvioimalla riskianalyyseillä mm. vikaantumisten ja toimintovirheiden vaikutukset prosessin turvallisuuteen. Riskinarvioinnit luovat perustan onnettomuusvaarojen hallinnalle Fermionissa, sillä niiden avulla tunnistetaan mahdolliset vaaratekijät ja arvioidaan onnettomuuksien mahdollisia seurauksia ja todennäköisyyttä ja tehdään tarvittavat toimenpiteet riskien pienentämiseksi.

Muutokset ovat osa Fermionin toiminnan kehittämistä ja jatkuvaa parantamista. Tavoitteena on, että muutokset toteutetaan tehokkaasti ja hallitusti siten, ettei muutoksella ole odottamattomia seurauksia. Laite- tai prosessimuutokset, toimintatapojen muutokset tai muut vastaavat muutokset, joilla voi olla vaikutusta ympäristöön, työsuojeluun tai turvallisuuteen, käsitellään muutoshallinnan kautta.

Tilojen ja laitteiden sekä niihin liittyvien järjestelmien suunnittelussa ja toteutuksessa huomioidaan hyvä suunnittelu- ja toteutustapa. Virhetilanteiden aiheuttamia vaara- ja onnettomuustilanteita pyritään estämään lukituksilla ja hälytyksillä sekä varojärjestelyillä ja -rakenteilla (esim. EX-tilat ja -laitteet, painelaitteiden varolaitteet, räjähdysseinät ja -luukut, varavoima, kemikaalivarastojen varoaltaat, sammutus- ja paloilmoinjärjestelmät). Määräaikaistarkastuksilla varmistetaan mm. kemikaaliputkistojen ja -säiliöiden ja varojärjestelmien kunto. Palavien ja helposti syttyvien liuottimien käytöstä johtuvia vaaroja pienennetään maadoituksilla ja käyttämällä tyypeä inertointikaasuna. Prosessilaitteet ovat ennakkohuollon piirissä. Tehtaalla on käytössä erilliset työlupamenettelyt tulitöille ja muille kunnossapitotöille.

Henkilöstön koulutus on suunnitelmallista ja jatkuvaa. Uudet prosessit käydään läpi ennen valmistuksen aloittamista ja mm. ensiapu- ja alkusammutustaitoja pidetään yllä. Onnettomuustilanteiden varalta huolehditaan ensiaputarvikkeiden, hätä- ja silmäsuihkujen ja alkusammuttimien kunnosta ja toimivuudesta.

Sattuneet vaaratilanteet, tapaturmat, ympäristövahingot ja turvallisuuspoikkeamat raportoidaan ja tutkitaan. Poikkeaman toistumisen välttämiseksi pyritään löytämään poikkeamaan johtaneet syyt ja sopimaan tarvittavista korjaavista toimenpiteistä. Korjaavien toimenpiteiden toteutumista seurataan. Lisäksi tehtaalla kaikkiiin osiin ja toimintoihin tehdään säännöllisesti tarkastuskierroksia.

Tehdasalue on aidattu. Ajoneuvoliikenne tehdasalueelle on mahdollista vain ajoneuvoportin kautta, henkilöliikenne tapahtuu henkilöportin kautta. Ajoneuvoportti on varustettu kauko-ohjauksella ja lukulaitteella, henkilöportit on varustettu lukulaitteilla. Tehdasalueella ja parkkipaikalla on nauhoittava kameravalvonta.

Tehtaan toimintaa tarkastavat ja arvioivat useat viranomaiset sekä muut ulkopuoliset tahot.



Kuva 6. Vuonna 2011 valmistunut tehtaan laajennus.

Toiminta suuronnettomuustilanteissa

Tehdyissä riskinarvioinneissa on havaittu mahdollisuus suuronnettomuuteen tionyylikloridin siirtoihin ja käyttöön liittyen. Muiden mahdollisten onnettomuuksien vaikutukset laitoksen ulkopuolelle rajoittuvat lähinnä tulipalon aiheuttamaan savuun.

Tionyylikloriditynnyrin rikkoontuminen tai kaatuminen ja kemikaalin joutuminen kosketuksiin riittävän vesimäärän kanssa aiheuttaa rikkidioksidikaasun muodostumista. Onnettomuuden estämiseksi on tehty turvatoimia ja ohjeistettu ja koulutettu tionyylikloridin ja muiden happokloridien varastointiin, siirtoihin ja käyttöön liittyvät toimintatavat. Toteutetuilla toimenpiteillä riski tionyylikloridin aiheuttamalle suuronnettomuudelle on arvioitu erittäin epätodennäköiseksi.

Suuronnettomuusvaaran uhatessa Oulu-Koillismaan pelastuslaitos johtaa pelastustoimia. Yleinen vaaramerkki annetaan pelastuslaitoksen toimesta. Vaaramerkki on minuutin pituinen nouseva ja laskeva äänimerkki. Yleisen vaaramerkin kuultuasi sammuta avotulet, kipinöivät laitteet ja muut ilmeiset syttymislähteet sekä kuuntele suojautumisohjeita radiosta ja/tai TV:stä. Suojaudu sisätiloihin, sulje ovet ja ikkunat ja pysäytä ilmanvaihto.

Fermionin Oulun tehdas on velvollinen laatimaan toimintaperiaateasiakirjan toiminnastaan. Toimintaperiaateasiakirja on esitetty Turvatekniikan keskukselle. Toimintaperiaateasiakirja on nähtävillä Fermionin Oulun tehtaan konttorilla osoitteessa Lääketehtaantie 2, 90660 OULU.

Vastuuhenkilöt

Nimi	Tehtävä	Puh.
Arto Toivonen	Toimitusjohtaja	050-9667 402
Jouko Oikarinen	Tehtaanjohtaja, vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn ja varastoinnin käytönvalvoja	050-9668 480
Jari Hyvärinen	Tuotantopäällikkö, vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn ja varastoinnin käytönvalvoja (vara)	050-9668 423
Mika Huotari	Kunnossapitopäällikkö, painelaitteiden käytönvalvoja, sammutusjärjestelmien hoitaja	050-9668 462
Mervi Satta	Turvallisuuspäällikkö	050-9668 424
Matti Taka-Eilola	Kunnossapitoinsinööri	050-9668 320
Kimmo Toppinen	Kunnossapitoinsinööri, paloilmoitinjärjestelmän hoitaja	050-9668 461

Lisätietoa Fermionista:

<https://www.fermion.fi/>

Lisätietoa Orionista:

<https://www.orion.fi/>