

Industrie farmaceutiche

Cosa sono



Sono industrie che producono farmaci per miscelazione, emulsione e reazione chimica di composti organici. Nel processo produttivo vengono spesso utilizzate sostanze allo stato liquido infiammabili che, per la natura delle condizioni ambientali a cui è necessario eseguire una lavorazione (ad esempio una reazione chimica), possono trovarsi ad una temperatura superiore alla temperatura di infiammabilità ed emettere vapori infiammabili e formare un'atmosfera potenzialmente esplosiva. Ad esempio sono spesso utilizzate sostanze alcoliche in qualità di solventi. A seconda del prodotto finito possono essere anche impiegate sostanze attive e coadiuvanti in polvere, come il lattosio, che essendo combustibili possono originare atmosfere esplosive. Oltre all'impianto industriale del processo produttivo, possono anche essere presenti laboratori chimici, ad esempio per esigenze di studio, ricerca e sviluppo, all'interno dei quali vi è la presenza di numerose sostanze infiammabili o polveri combustibili in "piccola quantità", contenute in recipienti normalmente chiusi, necessarie alle attività per esempio di analisi, sintesi, polimerizzazioni, reazioni varie, formulazioni, ecc.).

Rischio esplosione



Polvere

Il rischio di esplosione è da valutare per la presenza di diverse situazioni possibili:

- **atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta al processo produttivo**, per la presenza di:
 - gas, vapori di liquidi infiammabili in lavorazione a temperature superiori alla temperatura di infiammabilità, oppure nebbie (liquido inf. forzato attraverso un ugello o posto su una sup. sottoposta ad una forte accelerazione);
 - polveri combustibili;
- **atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta a impianti a servizio del processo produttivo**, ad esempio impianto di alimentazione del gas metano;
- **presenza di laboratori chimici** ove avvengono operazioni di studio e ricerca mediante l'uso di sostanze infiammabili sottoforma di gas, vapori o nebbie e polveri combustibili, in presenza di sorgenti di innesco potenziali, oltre agli impianti elettrici, quali fiamme libere (bunsen), superfici calde, ecc. Il primo passo per classificare le zone è quello di verificare la presenza di tutte le sostanze presenti nel processo produttivo e farne un elenco dettagliato, con l'aiuto dei responsabili dei vari processi, che tenga conto del reparto/lavorazione in cui viene utilizzata, come viene utilizzata (temperatura, pressione, ecc.), manipolata e trasportata (sistemi di contenimento, ecc.). Per ogni sostanza infiammabile si prepara una scheda che raccolga tutte le proprietà fisiche (chimiche) necessarie alla classificazione (temperatura di infiammabilità, di accensione, LEL, ecc.).

Atmosfera produttiva dovuta al processo produttivo. Si esegue la classificazione del luogo secondo la Norma CEI EN 60079-10 (CEI 31-30) e la relativa GUIDA CEI 31-35:2007/05 per la parte dell'impianto con presenza di gas vapori o nebbie; per la presenza di polvere combustibile si esegue utilizzando la **Norma CEI EN 61241-10 (CEI 31-66):2006 e la relativa Guida CEI 31-56:2007-10, che consentono di svolgere la classificazione considerando tutti i pericoli dovuti alla presenza di polveri in nube e/o in strato, tenendo conto di alcune considerazioni dovute al tipo delle lavorazioni eseguite. Sorgenti di emissione dell'impianto:** le sorgenti di emissione di un impianto industriale farmaceutico possono essere: contenitori aperti contenenti le sostanze in lavorazione, contenitori in aria libera utilizzati per la preparazione di composti per miscelazione manuale o automatica e/o in cui vengono eseguite aggiunte alla soluzione liquida in lavorazione, punti di prelievo per campionatura, carico e scarico in aria libera, ecc.. Tali sorgenti di emissione sono da considerare con grado di emissione continuo o primo a seconda della procedura dell'operazione. Serbatoi, reattori chimici chiusi, sistemi di convogliamento e di contenimento di sostanze infiammabili in genere, sono da considerarsi, se all'interno del sistema c'è aria, come sorgenti di emissione di grado continuo. I punti di discontinuità dell'impianto produttivo e/o di contenimento/convogliamento (flange, giunti, valvole, ecc.) sono da considerarsi sorgenti di emissione di grado secondo, con foro di guasto di area, in genere, da 0,1mm² a 0,25mm² (a meno di presenza di SE tali da dover considerare aree superiori, ad esempio 2,5mm² per impianti vecchi con guarnizioni delle flange in fibra compressa). Nel caso di presenza di polvere combustibile nel processo e relativa presenza di SE, si deve valutare la probabilità di formazione di strati e la presenza di procedure di rimozione dello strato definendone il grado di pulizia, nonché se tali strati sono disturbati e possono sollevarsi in nube diventando SE (in tal caso la Guida CEI 31-56 fornisce le indicazioni per determinare il grado di emissione della "SE strato" in relazione alla SE che lo ha originato). Classificazione: il risultato della classificazione dipende dalle condizioni di esercizio, dai parametri dell'impianto, dal volume dell'ambiente, dalla ventilazione e dal coefficiente di efficacia f. In generale si possono ottenere (gas): **Zona 0** all'interno di sistemi di contenimento e all'interno dei contenitori aperti (oppure **Zona 1** se dotati di aerazione locale con grado alto); **Zona 1** nell'interno di operazioni di miscelazione, punti di prelievo, carico, scarico, miscelazione, ecc.; **Zona 2** originata dalle SE dei punti di discontinuità dell'impianto ed eventualmente di contorno alla Zona 1, quando la ventilazione è con disponibilità adeguata. L'estensione delle zone pericolose può essere determinata dalla distanza dz (calcolata secondo la Guida CEI 31-35:2007), a partire dalla SE in direzione dipendente dal tipo di gas. In caso di presenza di polvere nel processo, si potrebbero ottenere: **Zona 20** all'interno di sistemi di contenimento, tramogge di carico, ecc.; **Zona 21** originate dalle SE dovute alle operazioni di carico e scarico, ecc.; **Zona 22** originate dai punti di discontinuità dei sistemi di contenimento, dalle bocche di carico chiuse ed eventualmente di contorno alla zona 21. L'estensione delle zone 20 è in genere confinata al volume del sistema di contenimento. Le zone 21 e 22 si estendono per una distanza **a** intorno alla SE in tutte le direzioni e proiettata in verticale fino al suolo. La quota **a** per la Zona 21 può essere considerata 1 m, mentre per la zona 22 è da calcolare secondo l'**appendice GD della Guida CEI 31-56** a partire da una distanza di riferimento d₀ di 1 m. **Atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta a impianti a servizio del processo produttivo.** Si esegue la classificazione del luogo secondo la Norma CEI EN 60079-10 (CEI 31-30) e la relativa GUIDA CEI 31-35:2007/05 considerando le parti di discontinuità dell'impianto come SE di grado secondo (flange, valvole, ecc.) e valutando le possibili SE di grado primo in funzione ai componenti stessi dell'impianto gas.



Rischio incendio



Il DM 16/2/82 alla voce 59, impone la certificazione di Prevenzione Incendi (CPI) e la relativa sorveglianza dei Vigili del Fuoco a tutti gli stabilimenti e gli impianti ove si producono e lavorano prodotti farmaceutici con l'impiego di solventi ed altri prodotti infiammabili, senza porre limite alcuno né ai quantitativi in lavorazione, né al numero di addetti. Ne consegue che, a prescindere dal carico di incendio, gli ambienti di lavorazione sono classificabili come luoghi a maggior rischio in caso di incendio e si devono applicare le prescrizioni della sezione 751 della Norma CEI 64-8/7. Oltre alle prescrizioni generali (valide per tutti i tipi di luoghi a maggior rischio in caso d'incendio) ed alle prescrizioni per luogo Marcio di tipo C, deve essere valutata anche la necessità o meno di classificare il luogo di tipo A, in relazione al numero di addetti ed alla facilità di evacuazione in caso di incendio.

Sollecitazioni ambientali



I componenti dell'impianto elettrico, se installati nelle zone classificate con pericolo di esplosione, devono essere conformi alla direttiva 94/9/CE e pertanto marcati CE ATEX: per Zona 0 e 20 sono ammessi prodotti di Gruppo II Categoria 1GD (oppure separatamente per ogni tipo di zona 1G e 1D); per Zona 1 e 21 sono ammessi prodotti di Gruppo II Categoria 2GD (oppure separatamente per ogni tipo di zona 2G e 2D); per Zona 2 e 22 sono ammessi apparecchi di gruppo II Categoria 3GD (oppure separatamente per ogni tipo di zona 3G e 3D). Tali prodotti tengono conto anche dell'effetto della penetrazione di solidi e liquidi, in particolare prodotti di Cat. 2D hanno IP minimo 6X mentre quelli di Cat. 3D sono ammessi anche con IP minimo 5X (se la polvere non è conduttrice). La scelta dei componenti dell'impianto deve tenere conto anche della Temperatura massima superficiale dichiarata sulla marcatura dell'apparecchio. L'impianto elettrico all'interno delle zone pericolose deve essere installato secondo le regole della **Norma CEI EN 60079-14 (CEI 31-33) in atmosfere esplosive per la presenza di gas e della Norma CEI EN 61241-14 (CEI 31-67) in atmosfere esplosive per la presenza polvere.** Al di fuori delle zone classificate con pericolo di esplosione, l'impianto deve essere realizzato secondo le regole della già citata Norma CEI 64/8-7.



RINO-EX
ILLUMINAZIONE



TAIS-EX
ANTISCOPPIO



TAIS-EX
DERIVAZIONE



IMQ 07 ATEXQ 001



II 3G Ex n IIC T G
II 2D Ex t IIIC T °C D IP66