

Gennaio 2013

ZONE DI PERICOLO NELLE INDUSTRIE FARMACEUTICHE

I processi produttivi nelle aziende che producono farmaci per miscelazione, emulsione e reazione chimica di composti organici, possono generare delle condizioni ambientali tali da creare delle atmosfere potenzialmente esplosive. Molto spesso, nel corso del processo produttivo, sono utilizzate sostanze allo stato liquido, che, possono essere portate a temperature tali da emettere vapori infiammabili, oppure possono raggiungere temperature superiori addirittura alla temperatura d'infiammabilità.

Oltre agli impianti industriali in cui si svolge un processo produttivo, sono presenti laboratori chimici di ricerca e sviluppo, all'interno dei quali possono essere presenti liquidi, gas o polveri combustibili in quantità tali da poter comunque rappresentare un rischio esplosione.

Le sostanze sono normalmente contenute in recipienti chiusi, in aree destinate allo stoccaggio prima di essere messe in produzione.

Quantificando il rischio esplosione, pertanto, sono da tenere in considerazione queste possibilità:

1. atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta al processo produttivo per la presenza di: gas, vapori di liquidi infiammabili in lavorazione a temperature superiori alla temperatura d'infiammabilità, polveri combustibili;
2. atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta a impianti a servizio del processo produttivo, come ad esempio gli impianti di alimentazione del gas metano;
3. atmosfera potenzialmente esplosiva nei laboratori chimici ove esiste un'attività di studio e ricerca con l'utilizzo di sostanze infiammabili sottoforma di gas, vapori o nebbie e polveri combustibili, alla presenza di potenziali sorgenti d'innesco.

Come sempre, per la classificazione delle zone, il primo passo sarà quello di verificare le caratteristiche di tutte le sostanze presenti nel processo produttivo, farne un elenco dettagliato e mappare la zona nella quale tali sostanze sono utilizzate o stoccate. Questa è un'attività che dovrà essere portata avanti assieme all'aiuto dei responsabili dei vari processi. Per ogni sostanza pericolosa va predisposta una scheda con tutte le proprietà chimiche e fisiche necessarie alla classificazione (temperatura d'infiammabilità, temperatura di accensione, UEL, LEL, ecc.).

Normative di riferimento

La classificazione dei luoghi di pericolo deve essere eseguita in conformità alla Norma EN 60079-10-1 per la parte dell'impianto con presenza di gas, vapori o nebbie, e secondo la Norma EN 60079-1-2 per le zone con presenza di polvere combustibile. Quest'ultima consente di eseguire 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

Vediamo ora quali possono essere le sorgenti di emissione di un impianto industriale farmaceutico.

Sono da considerarsi sorgenti di emissione di grado continuo (se all'interno del sistema c'è aria):

- serbatoi;
- reattori chimici chiusi;
- sistemi di convogliamento;
- sistemi di contenimento di sostanze infiammabili in genere.

In base alle procedure delle operazioni, le seguenti sorgenti di emissione sono da considerarsi di grado continuo o di primo grado:

- 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.

Le flange, i giunti, le valvole e in generale i punti di discontinuità dell'impianto produttivo, di contenimento o di convogliamento sono da considerarsi sorgenti di emissione di grado secondo.

In presenza di polvere combustibile nel processo, come potrebbe essere, ad esempio, il lattosio che è utilizzato come coadiuvante, sarà opportuno valutare la probabilità che si formino strati e se c'è il rischio che tali strati possano sollevarsi in nubi diventando delle sorgenti di emissione.

Classificazione per i gas

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, per quanto riguardano i gas, potremo avere:

- Zona 0, all'interno di sistemi di contenimento e all'interno dei contenitori aperti;
- Zona 1, intorno a operazioni di miscelazione, punti di prelievo, carico, scarico, ecc.
- Zona 2, originata dalle SE dei punti di discontinuità dell'impianto.

L'estensione delle zone pericolose può essere determinata dalla distanza "dz" a partire dalla sorgente di emissione (SE) in direzione dipendente dal tipo di gas.

Classificazione per le polveri

ARTICOLO TECNICO



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.