

Il pericolo di esplosione nelle **Industrie Farmaceutiche**



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.).



Riferimenti Normativi

- CEI 31-56:2007-10 (*) Guida all'applicazione della norma CEI EN 61241-10 «Classificazione delle aree dove sono o possono essere presenti polveri esplosive»
- CEI 31-35:2012-02 Guida alla classificazione dei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas in applicazione alla Norma CEI 60079-10-1
- CEI 64-8/7:2012-06 Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V
- CEI 31-56;V1:2012-09 Guida all'applicazione dei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di polveri combustibili in applicazione della norma CEI EN 60079-10-2
- CEI EN 60079-14:2015-04 Progettazione, scelta e installazione degli impianti elettrici
- CEI EN 60079-10-2:2016-10 Classificazione dei luoghi – Atmosfere esplosive per la presenza di polveri combustibili

NOTA(*) La guida CEI 31-56 in questo momento è in fase di revisione.



Pericolo di Esplosione

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;
 Si esegue la classificazione del luogo secondo la Norma CEI EN 60079-10-1:2016-11 e la GUIDA CEI 31-35:2012-02 per la parte dell'impianto con presenza di gas vapori o nebbie; per la presenza di polvere combustibile si esegue classificazione utilizzando la Norma CEI EN 60079-10-2:2016-10 e la Guida CEI 31-56:2007-10 (con la sua variante), 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.
- **Atmosfera potenzialmente esplosiva dovuta a impianti a servizio del processo produttivo**,
 - ad esempio impianto di alimentazione del gas metano;
 Si esegue la classificazione del luogo secondo la Norma CEI EN 60079-10-1:2016-11 e la GUIDA CEI 31-35:2012-02 per quelle parti d'impianto (tubazioni) che formano delle discontinuità (flange, valvole, ecc.).
- **Presenza di laboratori chimici** ove avvengono operazioni di studio e ricerca mediante l'uso di sostanze infiammabili sotto forma 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.).

Esempi di sorgente d'emissione (SE) e ZONE pericolose

Le sorgenti di emissione di un impianto industriale farmaceutico possono essere:

- Recipienti aperti contenenti le sostanze in lavorazione, recipienti 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, e altro. 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 0,1 mm² a 0,25 mm² (a meno di presenza di SE tali da dover considerare aree superiori, ad esempio 2,5 mm² per impianti vecchi con guarnizioni delle flange in fibra compressa).
- Polvere. Per la presenza di polvere combustibile, nel processo di produzione, in generale, si deve valutare la probabilità di formazione di strati e la presenza di procedure di rimozione dello strato definendone il grado di pulizia. Gli strati potrebbero diventare delle SE (sorgenti d'emissione) nel caso la polvere che li forma venga sollevata (nube) a causa di turbolenze (naturali o involontariamente provocate).

Ripartizione delle zone pericolose

Il risultato della classificazione dipende dalle condizioni di esercizio, dai parametri dell'impianto, dal volume dell'ambiente, dal fattore di efficacia f della ventilazione. In generale si possono ottenere (gas):

- ZONA 0 – l'interno di sistemi di contenimento e all'interno dei contenitori aperti;
- ZONA 1 – l'interno dei contenitori aperti se dotati di aerazione locale con grado alto; vicino ai punti in cui si svolgono operazioni di miscelazione, punti di prelievo, carico, scarico, miscelazione, ecc.;
- ZONA 2 – intorno ai punti di discontinuità degli impianti (percorso delle tubazioni); in alcuni casi, il volume attorno alle ZONA 1, quando la ventilazione è con disponibilità adeguata.

In caso di presenza di polvere nel processo, si potrebbero ottenere:

- ZONA 20 – all'interno di sistemi di contenimento, tramogge di carico, ecc. L'estensione delle ZONE 20 è in genere confinata al volume del sistema di contenimento;
- 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. 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.