

VALUTAZIONE DEL RISCHIO CHIMICO ATTRAVERSO L'APPROCCIO SISTEMICO IN UN'AZIENDA CHIMICO-FARMACEUTICA COMPLESSA

L. Attaianese*, R. d'Angelo**

* DSM Capua SpA

** INAIL-Direzione Regionale Campania - Consulenza Tecnica Accertamento Rischi e Prevenzione

RIASSUNTO

Questo lavoro intende illustrare la metodologia utilizzata per la valutazione del rischio chimico ai sensi del DL 25/02 in un'azienda chimico-farmaceutica, la DSM Capua.

L'introduzione del D.Lgs. 25/2002 che detta prescrizioni aggiuntive a quelle già vigenti in tema di salute e sicurezza sugli agenti chimici, comporta l'obbligo per cui, nella valutazione dei rischi - Art. 4 del D.Lgs. 626 -, il datore di lavoro "determina preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valuta anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti".

Il decreto però non specifica, tra le varie possibilità, la metodologia di valutazione da utilizzare. In casi di aziende complesse, tali metodologie di valutazione sono spesso difficili da individuare. In DSM Capua si è scelto quello sistemico.

Il lavoro inizia con la raccolta dati, che comprende l'analisi delle MSDS con la successiva estrapolazione dei prodotti ed il raggruppamento per gruppi omogenei. Quindi si analizzano i processi singolarmente, suddividendo ognuno di essi per quanto possibile in operazioni elementari, individuando la correlazione tra mansioni, sostanze e tempi di esposizione. Infine si valutano quantitativamente gli aerodispersi attraverso una ricerca per gruppi omogenei; per i gruppi il cui valore del TLV è al di sopra dei limiti, si procede alla valutazione per singola sostanza.

Il risultato finale è l'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi.

SUMMARY

This work describes the methodology used to perform a chemical risk analysis following Decree 25/02 in a pharmaceutical company, DSM Capua.

The introduction of this Decree, that gives further prescriptions to those already current on safety of chemicals, introduces the obligation to "fix preliminarily the possible presence of dangerous chemicals in the workplace and evaluate risks for safety and health of workers resulting from the presence of these chemicals".

The decree however does not specify, among all the possibilities, the methodology to be used. In case of a complex company, these methods are often difficult to choose. In DSM Capua the choice has been the systemic approach.

The work starts with the data collection, including evaluation of MSDS in order to make groups of the same gender. Therefore each process has been analysed and possibly split into basic operations, correlating tasks, chemicals and exposure time. Finally it is possible to quantify volatile components and where TLV is above limits, act per each substance.

The final result is the update of risks analysis.

1. INTRODUZIONE

La DSM capua S.p.A. produce principi attivi per antibiotici ad uso umano ed animale, ed intermedi per l'industria alimentare. In particolare la Nistatina, la lattoferrina e la daptomicina per il mercato americano, mentre per la divisione food si producono acidi grassi polinsaturi.

L'azienda appartiene ad un gruppo industriale multinazionale olandese, che ha interessi in vari settori della chimica, dai polimeri al food. Il gruppo ha una politica di approccio ai problemi collegati con la sicurezza sul lavoro e l'ambiente che così ha riassunto nella frase *"DSM's policy is aimed at business activities and products which do not adversely affect health or safety and that fit in with the concept of sustainable development"*.

In particolare Capua, che recentemente ha ricevuto la certificazione del sistema di gestione ambientale, detiene un record di oltre 1500 giorni senza infortuni, e partecipa al programma *Responsible Care*, un'iniziativa dell'industria chimica mondiale per dimostrare l'impegno sia dell'industria che delle singole imprese sui temi dell'ambiente, della sicurezza e della salute, oggi denominato 3P - People, Profit, Planet.



La valutazione del rischio di agenti chimici è stata affrontata dal gruppo DSM molto tempo prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo 25/2002, essendo l'azienda sostanzialmente un'azienda chimico-farmaceutica. L'approccio utilizzato è il cosiddetto "approccio sistemico". In tale lavoro verrà esaminato, in modo particolare l'applicazione dello stesso al processo di estrazione di nistatina.

2. METODI

La valutazione del livello di esposizione di un lavoratore, durante lo svolgimento della propria mansione, si articola in più fasi che hanno come punto di partenza la *Caratterizzazione di Base*: un'attenta revisione sistematica di tutti i processi, pratiche di lavoro, agenti chimici, e dell'organizzazione del lavoro per la raccolta delle informazioni qualitative, semi-quantitative e/o quantitative utili alla successiva fase di valutazione del rischio. La strategia DSM, per una valutazione completa, adeguata, con una chiara definizione delle priorità e bassi margini di errore, si fonda proprio sull'esecuzione accurata di questa fase iniziale del lavoro.

Nella raccolta delle informazioni si è tenuto conto della pericolosità degli agenti chimici, delle modalità di esposizione, delle misure di prevenzione primarie e secondarie adottate in azienda, delle risultanze della situazione sanitaria storica con l'ausilio del medico competente, di precedenti indagini ambientali.

Terminata la raccolta delle informazioni ha inizio la fase di valutazione del rischio, che la DSM ha scelto di articolare negli stadi schematizzati in Figura 1.

Per la valutazione dei rischi, in attesa del decreto Ministeriale che stabilisca i parametri per l'individuazione del rischio moderato, sono attualmente disponibili metodi elaborati da diversi enti:

- Proposta del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (RISCHIO MODERATO per inalazione = esposizione < 1/4 TLV);
- Proposta di Confindustria (RISCHIO MODERATO per inalazione = esposizione ≤ 50% TLV per agenti chimici pericolosi, e ≤ 30% TLV per agenti chimici molto tossici);
- Modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte. .
- Modello di valutazione del rischio da agenti chimici proposto dalle regioni Emilia-Romagna/Lombardia/Toscana.

Tra le sostanze utilizzate nel ciclo tecnologico utilizzato in DSM, le più significative dal punto di vista delle quantità utilizzate, delle modalità di utilizzo e della pericolosità, presentano un TLV-TWA, pertanto, l'azienda ha scelto di utilizzare come modello la proposta del Ministero del lavoro, che, tra l'alto è in linea con la politica corporate.

3. RISULTATI

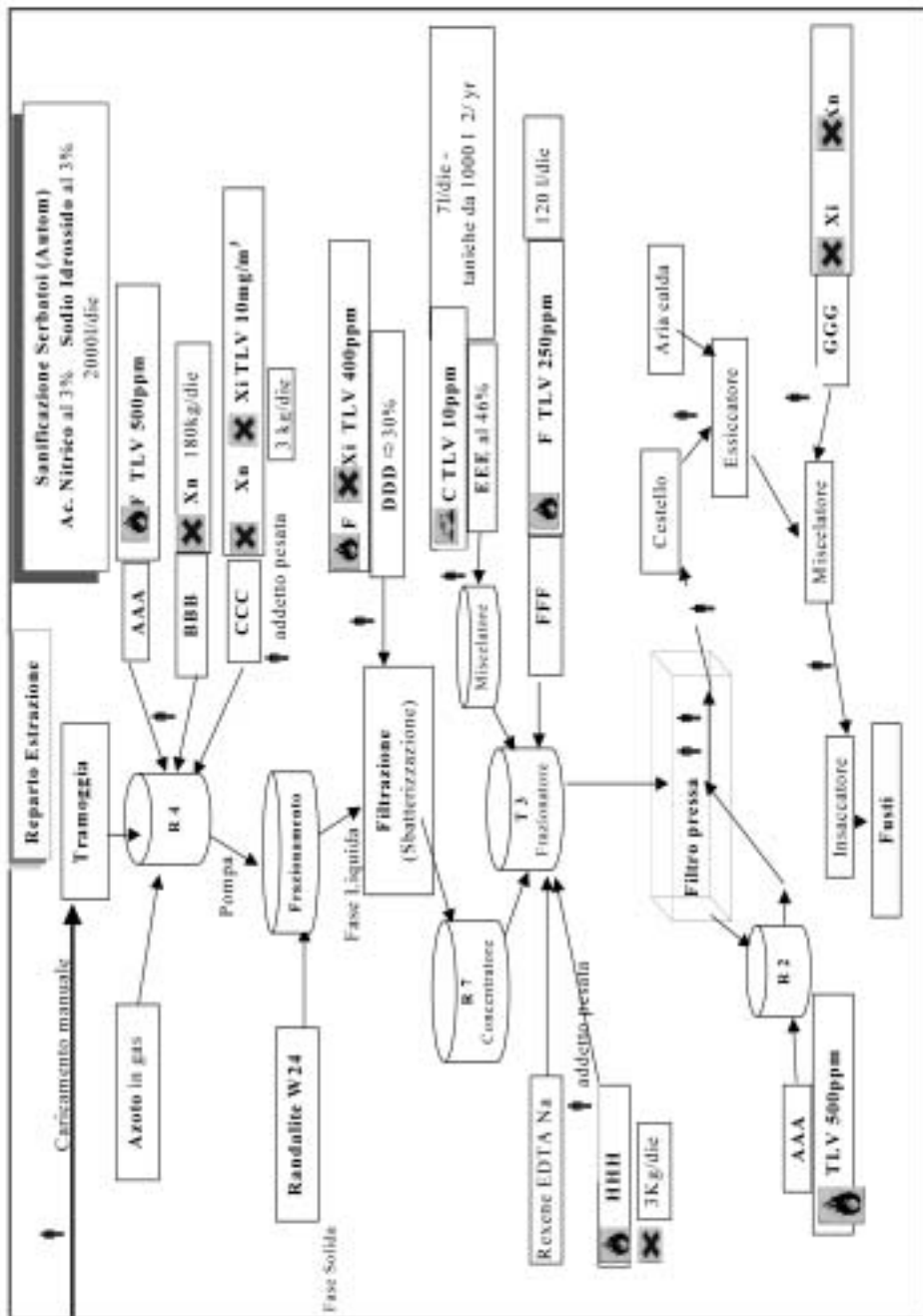
Attività: estrazione Prodotto A

Descrizione del processo

Gli operatori impiegati sono suddivisi in 5 squadre. Si effettua ciclo continuo con turnazione slittata (6-14; 14-22; 22-06; riposo).

La lavorazione, a batch, è svolta in sei aree e si producono mediamente 3 batch la settimana. Il brodo, proveniente dalla fermentazione in automatico, arriva all'area estrazione trattamento brodi (TB), da qui passa al vibro vaglio, ove avviene una prima separazione; poi passa al flocculatore ove con l'aggiunta di un flocculante avviene la precipitazione. Sempre in automatico, il precipitato viene inviato al neutralizzatore, attraverso tubazioni la soluzione arriva alla flottazione ove si ottiene una separazione tra la frazione liquida, che viene inviata, in automatico a circuito chiuso alla distilleria, e una frazione solida che viene inviata, in automatico a circuito chiuso all'essiccatore che si trova in un'altra area. In quest'area sono presenti un operatore e un capoturno, addetti soprattutto al controllo del funzionamento dell'impianto. La frazione solida proveniente dall'area precedente arriva all'essiccatore; tale processo avviene con l'utilizzo di aria calda prodotta da bruciatore a metano dislocato all'esterno dell'area; da qui sempre in automatico passa nei miscelatori, ove avviene la frantumazione del prodotto e si porta alla granulometria desiderata. La frazione ottenuta viene inviata all'impianto di insaccamento, ove un operatore inserisce i sacchi sotto un dosatore, dislocato in apposita cabina dotata di aspirazione localizzata, controlla il peso del sacco (>15 kg) e lo trasporta all'area stoccaggio. In quest'area sono presenti un operatore che staziona per il 50% del tempo nel box controllo e per 50% del tempo effettua l'operazione di insaccamento. Il prodotto in sacchi proveniente dal magazzino di reparto prodotto finito viene versato in apposite tramogge che lo rendono a granulometria più fine; da questo, attraverso tubazione apposita, il polverulento viene inviato in un serbatoio in atmosfera di azoto, ed in questa fase vengono aggiunti solventi. Dal serbatoio, con utilizzo di apposita pompa, si invia il tutto ad un frazionatore, ove con l'aggiunta di un flocculante si ottiene una fase solida, che viene separata ed inviata in apposito serbatoio di stoccaggio, ed una fase liquida, ricca di principio attivo, che va inviata ad uno sbatterizzatore, un serbatoio dotato di filtri a porosità variabile. Da qui la soluzione va ad un concentratore a film e da quest'ultimo ad un nuovo frazionatore ove con l'aggiunta di solventi ed aggreganti si ottiene il precipitato. Con l'utilizzo di pompe il precipitato viene inviato in un filtropressa, che estrae la fase liquida rimasta ottenendo così prodotto finito grezzo che viene inviato in un serbatoio da cui torna al filtropressa che produce prodotto puro. Il prodotto posto in appositi cestelli

viene introdotto in essiccatoio ad aria calda; all'uscita viene posto in un miscelatore, insaccato, ed i sacchi vengono inviati al magazzino prodotto finito per la spedizione.
 Nella Figura che segue è rappresentato schematicamente il flusso descritto.



Sostanza	CAS	EINECS	CEE	Simbolo	Frase R	Frase S	Stato Fisico	P Ebolliz	(Kg) /Batch	Contenitore
EEE				C	34	2-23	L	118°C		Taniche
Acido Nitrico 10%	7697-37-2	231-714-2	007-004-00-1	C - O	8 - 35	23-26-36-45-37-39	L	86°C		Taniche
AAA				F	11	2-9-16-23-33	L	56°C		Cisterne
DDD				F	11	7 - 16	L	82°C		Fusti
Azoto Liquido	7727-37-9	231-783-9					L	-196°C		Cisterni
CCC				Xn	20-21-22-30	36-37	S	265,5°C		Sacchi
FFF										Cisterni
Randalle W-24										Sacchi
Rovine										Sacchi
GGG										Fusti
HHH										Sacchi
BBB										Sacchi

Di queste, le sostanze con proprietà pericolose sono:

Sostanza	CAS	EINECS	CEI	Simbolo	Frase R	Frase S	TLV	Stato Fisico	Quantità Diffusiva	Tempo d'esposizione	OCV	SCC	Chloro	Alcool/alcol	Ac. Inorganico	Alcaldi	ALKALI/ACIDUS	Ins	Polvere
EEE				F	11	2-9-16-23-33	50ppm/1 100 mg/m ³	L			X	X							
BBB				C	34	2-23	10ppm	L			4								
AAA				C - O	8 - 35	23-26-36-45-37-39	3ppm/5,2 mg/m ³	L							X				
DDD				F	11	7 - 16	50ppm/5 80mg	L								X			
FFF				Xn	20-21-22-30	36-37		S											X
CCC				C	34	20-29-36-37/39-45		S											X

4. OSSERVAZIONI

L'approccio sistemico utilizzato dall'azienda ha consentito di individuare nell'ambito dei processi presenti, i punti ritenuti di maggiore criticità per quanto riguarda la potenziale esposizione dei lavoratori. La strategia attuata dal gruppo DSM è comunque di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori a prescindere dai vincoli normativi esistenti nelle varie nazioni in cui è presente. Nel caso specifico, una volta individuate le sostanze pericolose o comunque le sostanze che potevano essere "fastidiose" (ad es. per l'odore) per gli operatori, sono state predisposte una serie di misure di miglioramento, sostituzione di apparecchiature e avvio di studi per modifica sostanziale del ciclo produttivo in modo da lavorare a "ciclo chiuso". Alcune delle misure sono state effettivamente messe in essere, come il contenimento di una fase della lavorazione attraverso l'installazione di una cabina chiusa. L'intervento è stato poi conseguentemente monitorato.



Per dimostrare l'efficacia delle misure intraprese inoltre, l'azienda ha deciso di affidare a tecnici specializzati esterni l'esecuzione periodica di monitoraggi ambientali.

5. CONCLUSIONI

Il D.lg. 25/2002 non ha comportato significative variazioni per la gestione della sicurezza all'interno del gruppo DSM. Infatti, l'approccio sistemico proposta dalla legge è utilizzato dalla nostra organizzazione da diversi anni. Le misure di prevenzione e protezione previste nell'ambito del documento di valutazione dei rischi predisposto precedentemente all'emanazione del decreto sono risultate adeguate. Infatti, pur non essendo ancora disponibile il decreto ministeriale attuativo della legge, a nostro avviso il modello proposto dal Ministero del lavoro, che è possibile applicare alla nostra realtà, rappresenta un valido strumento per la categorizzazione del rischio chimico nell'industria. Sulla base di tale modello è stato possibile concludere che nello stabilimento di Capua il rischio chimico è da considerarsi moderato.

BIBLIOGRAFIA

Valori limite di soglia - Indici biologici di esposizione - ACGIH 2002 - A cura dell'AIDII.

COORDINAMENTO TECNICO PER LA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO DELLE REGIONI E DELLE PROVINCE AUTONOME: Protezione da agenti chimici - LINEE GUIDA.

DSM: Corporate requirements on SHE.

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI - Comitato consuntivo per la determinazione e l'aggiornamento dei valori limite di esposizione professionale e dei valori limite biologici relativi agli agenti chimici ex. art.72 terdecies del D.Lgs. 25/2002: La determinazione del rischio moderato.

REGIONE PIEMONTE: Modello applicativo proposto dalla Regione Piemonte per la Valutazione del Rischio Chimico, Maggio 2003-10-30.

REGIONI EMILIA-ROMAGNA - TOSCANA - LOMBARDIA "Modello di valutazione del rischio da agenti chimici pericolosi per la salute ad uso delle piccole e medie imprese" - Gennaio 2003-10-30.
UNI EN 689: Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione - GIUGNO 1997.