

A.R.P.A.T.
Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale della Toscana

<http://www.arp.at.toscana.it>



Settore tecnico C.E.D.I.F.
Comunicazione Educazione Documentazione Informazione Formazione

Unità Operativa
“Documentazione e Informazione”

"Profili di rischio per comparto produttivo"

INDUSTRIA FARMACEUTICA

Nelle province di Firenze, Pisa e Siena.

Responsabili del procedimento la ricerca: Barbara Gobbò, Danila Scala.

Autori della ricerca: Giuseppe Banchi, Giancarlo la Marca, Claudio Nobler, Danila Scala.

Con la collaborazione di: Alberto Albertocchi, Gino Carpentiero, Franca Luongo.

RICERCA FINANZIATA DA:
ISPESL - Istituto Superiore Prevenzione E Sicurezza del Lavoro

Ricerca aggiornata al settembre 2002.

1 GENERALITÀ SUL COMPARTO.

1.1 – INDIVIDUAZIONE DEL COMPARTO

La presente indagine si riferisce alle attività identificate dal codice ISTAT-ATECO '91 per la classificazione delle attività economiche: “ Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici e fabbricazione di prodotti farmaceutici di base ”. Questo *comparto* fa parte del settore produttivo della “Fabbricazione di prodotti farmaceutici e di prodotti chimici e botanici per usi medicinali” (codice 24).

Tabella 1 – Classificazione ISTAT-ATECO '91 del settore produttivo

Codice attività ISTAT-ATECO '91	DENOMINAZIONE ATTIVITÀ
24410	Fabbricazione di prodotti farmaceutici di base.
24420	Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici.

La prima classe sopra descritta è inserita nel settore produttivo "Fabbricazione di prodotti farmaceutici e di prodotti chimici e botanici per usi medicinali" e comprende:

- esame, perfezionamento e produzione di sostanze medicinali attive utilizzate per le loro terapeutiche, nella fabbricazione di prodotti farmaceutici
- produzione di derivati del sangue per uso farmaceutico
- produzione di zuccheri chimicamente puri
- lavorazione di ghiandole e produzione di estratti di ghiandole

La seconda classe sopra scritta, inserita nello stesso settore produttivo, comprende:

- fabbricazione di medicinali che sono registrati come tali in un registro nazionale e che hanno formulazione esatta dei componenti e delle loro proporzioni ed una forma farmaceutica concreta tale da permetterne il montaggio, sieri immuni ed altri costituenti del sangue, vaccini, medicinali vari confezionati o no per la vendita al minuto, compresi i preparati omeopatici, prodotti per l'otturazione dentaria e cementi per la ricostruzione ossea e preparazioni chimiche anticoncezionali.
- fabbricazione di ovatta, garze, bende, cerotti ecc., impregnati e ricoperti di sostanze farmaceutiche di legature sterili per suture chirurgiche.

Le aziende del *comparto* prese in esame nella presente ricerca hanno un ciclo produttivo che comprende le preparazioni di medicinali vari, confezionati o no, per la vendita al minuto; preparazioni chimiche anticoncezionali; esame, perfezionamento e produzione di sostanze medicinali attive utilizzate per le loro proprie terapeutiche nella fabbricazione di prodotti farmaceutici; produzione di zuccheri chimicamente puri.

Le aree di riferimento per la presente ricerca sono Firenze, Pisa e Siena.

Da una ricerca effettuata sui dati delle C.C.I.A.A. (Unioncamere), si sono ottenuti i seguenti risultati:

1.2 – LOCALIZZAZIONE GEOGRAFICA DELLE AZIENDE

Le industrie farmaceutiche nella regione Toscana, nell'anno 1999 risultavano essere 69, distribuite provincia come indicato in tabella 2.

Tabella 2 - NUMERO DI UNITÀ LOCALI in Toscana, anno 1999.

Codice Attività	DESCRIZIONE ATTIVITÀ	TOTALE UNITÀ LOCALI Regione Toscana	Numero unità locali suddivise per provincia									
			AR	FI	GR	LI	LU	MS	PI	PO	PT	SI
24420	Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici	69	3	25	0	0	11	1	9	10	2	8

Fonte: elaborazione a cura di A.R.P.A.T. – settore tecnico S.I.R.A. su dati delle Camere di Commercio (Unioncamere).

1.3 – ANDAMENTO OCCUPAZIONALE DEL COMPARTO PRODUTTIVO

Tabella 3 - NUMERO DI ADDETTI in Toscana, anno 1999.

Codice Attività	DESCRIZIONE ATTIVITÀ	TOTALE ADDETTI Regione Toscana	Numero addetti suddivisi per provincia									
			AR	FI	GR	LI	LU	MS	PI	PO	PT	SI
24420	Fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici	4072	15	2822	0	0	258	0	208	357	14	398

Fonte: elaborazione a cura di A.R.P.A.T. – settore tecnico S.I.R.A. su dati delle Camere di Commercio (Unioncamere).

1.4- IL FENOMENO INFORTUNISTICO

Tabella 4 – Infortuni nell'industria farmaceutica (fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici) in Toscana, dal 1996 al 2000

Anno	Numero Infortuni	Numero Infortuni Mortali
1996	92	1
1997	99	0
1998	81	0
1999	106	0
2000	116	1
Totale:	494	2

Fonte: INAIL

1.5 – LE MALATTIE PROFESSIONALI

Tabella 5 – Malattie professionali nell'industria farmaceutica (fabbricazione di medicinali e preparati farmaceutici) in Toscana, dal 1996 al 2000

Anno	Conseguenza	Codice malattia professionale	Tipologia	Numero casi
1998	Permanente	34	Ammine alifatiche	1

Fonte: INAIL

1.6 – CONSIDERAZIONI GENERALI SULLA PRODUZIONE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA

All'interno di una industria farmaceutica, tutte le procedure che stanno alla base della produzione di farmaco sono effettuate secondo cosiddette **Norme di Buona Fabbricazione** (N.B.F) previste già dalla Farmacopea Ufficiale italiana VIII edizione. Tali norme fanno parte integrante “di un più ampio sistema di verifiche denominato **Assicurazione della Qualità** ed inteso come raccolta di tutte le specificazioni, procedure e strutture tendenti ad assicurare che i prodotti siano della qualità richiesta ed alla cui attuazione concorrano tutte le funzioni organizzative dell'officina di produzione. Sempre nella Farmacopea Ufficiale esiste un capitolo dedicato ad alcune definizioni utili all'interpretazione delle NB. Qui si riportano solo quelle riferite a Medicamento, Fabbricazione, Lotto, Convalida, Controllo di Qualità.

Medicamento.

Si definisce “medicamento” ogni sostanza o composizione avente proprietà curative, profilattiche diagnostiche o che permetta di ripristinare, modificare o correggere una funzione organica nell'animale.

Fabbricazione.

La “fabbricazione” comprende tutte le operazioni per la produzione dei medicinali, in particolare quelle relative alla manipolazione delle materie prime, alla preparazione delle mescolanze, alla realizzazione delle forme farmaceutiche, nonché alla suddivisione nei contenitori ed al loro confezionamento ed etichettatura.

Lotto.

Il “lotto” è la quantità di un medicamento prodotto in un determinato ciclo di fabbricazione. La caratteristica essenziale di un lotto è la sua omogeneità.

Convalida.

La “convalida” è l'applicazione documentata di un programma prestabilito di verifiche, finalizzato a garantire sistematicamente l'ottenimento di un prodotto con specifiche predeterminate. La convalida applica ai procedimenti di fabbricazione, ai controlli di qualità, all'efficienza dei macchinari e alle condizioni ambientali.

Controllo di Qualità.

Il “Controllo di Qualità” è l'insieme di attività ed interventi intese ad assicurare la produzione di medicinali conformi alle specifiche prestabilite.

L'applicazione di tali norme ha come obiettivo quello di permettere l'ottenimento di un prodotto destinato ad essere somministrato nell'uomo o nell'animale con finalità curative e/o diagnostiche. Perché questo sia possibile il farmaco deve possedere caratteristiche di bassa contaminazione e/o sterilità non richieste per altri tipi di prodotti. In questa ottica, le condizioni operative dei lavoratori sono del tutto particolarmente finalizzate alla preservazione del prodotto finito. In un'industria farmaceutica troveremo ambienti il più possibile decontaminanti grazie a sistemi di filtrazione dell'aria, sistemi di protezione e cope

dell'operatore, norme di igiene particolarmente accurate. Tutte queste precauzioni da una parte tutelano il lavoratore dal contatto diretto con il farmaco da eventuali contaminazioni, dall'altra servono ad evitare un contatto diretto dei lavoratori con sostanze dotate di attività farmacologica e quindi pericolose. A questo proposito, sono stati creati dei valori limite di esposizione giornaliera a sostanze farmacologicamente attive (TLV) per gli operatori del settore. Tali valori limite sono stati arbitrariamente scelti come 1:100 della dose più bassa farmacologicamente attiva (minima dose efficace) per quanto tale dose sia stata calcolata tenendo conto delle vie di somministrazione del farmaco convenzionali e non direttamente quelle di esposizione del lavoratore.

2. - DESCRIZIONE GENERALE DEL CICLO DI LAVORAZIONE

Le principali lavorazioni svolte dalle aziende del *comparto* possono essere elencate come segue.

1) Procedure comuni per la produzione di ogni tipo di forma farmaceutica, ad esempio:

a) pesate dei principi attivi ed eccipienti;

b) pulizia – sterilizzazione degli impianti e degli ambienti di lavoro.

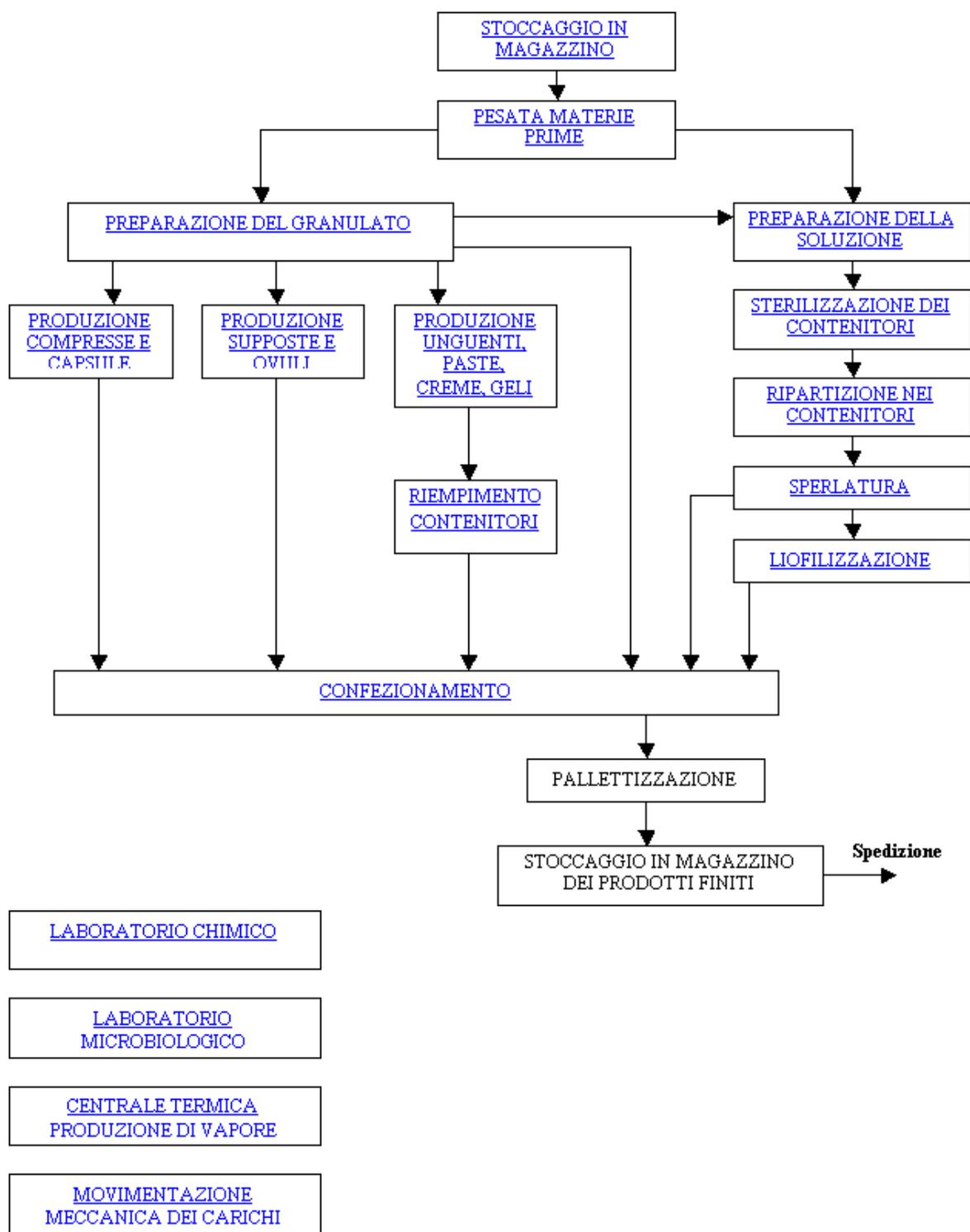
2) Produzione di forme farmaceutiche solide.

3) Produzione di forme farmaceutiche semi solide.

4) Produzione di forme farmaceutiche liquide.

5) Linee di confezionamento delle differenti forme farmaceutiche.

Nella figura seguente si riporta uno schema a blocchi di massima del ciclo lavorativo delle in farmaceutiche del comparto.



3.

ANALISI DEI RISCHI, DANNI E PREVENZIONE PER FASE LAVORATIVA

3.1 - STOCCAGGIO IN MAGAZZINO

DESCRIZIONE DELLA FASE

Magazzino arrivi (materie prime, eccipienti, etichette, foglietti illustrativi)



Il magazzino delle materie prime e degli eccipienti è in genere posizionato in prossimità dei reparti di produzione. Al suo interno si trovano scaffalature e ripiani rialzati sui quali vengono posizionati i prodotti. La movimentazione dei contenitori delle sostanze viene effettuata tramite carrelli con ruote a spinta e tramite *transpalletts* elettrici. E' possibile che in alcuni casi gli addetti al magazzino debbano movimentare carichi manualmente. Il peso dei pacchi di etichette in genere va dai 3 ai 19 Kg. La loro movimentazione, che consiste nello spostamento dei carichi dallo scaffale ai carrelli, può essere effettuata una o due volte a settimana. Può risultare più semplice per l'operatore eliminare l'involucro esterno di cellophane per una migliore capacità di presa del carico. Per effettuare questa operazione vengono utilizzati trincetti metallici o forbici.

Dal magazzino arrivi, le materie prime e gli eccipienti vengono trasportate all'esterno, prelevate da muletti meccanici a trazione diesel o elettrici e trasportati alle zone di accesso ai reparti.

Fig. 1. Magazzino arrivi.

Magazzino prodotti finiti

I prodotti finiti confezionati e *pallettizzati* nel reparto apposito giungono al magazzino dove si trova la macchina imballatrice (anche incellofanatrice). Essa è costituita da una pedana girevole posta su una guida verticale ad accesso frontale da parte dei muletti per il caricamento e lo scaricamento dei *pallet*. Questa macchina è azionata da una postazione laterale tramite un pannello di controllo. Al momento dell'azionamento della macchina, la pedana gira partendo dal basso verso l'alto, permettendo così al *dispenser* di cellophane di avvolgere completamente le confezioni sui *pallet*. Una volta imballati, i contenitori vengono movimentati, tramite carrelli elevatori a trazione elettrica, sugli scaffali ed i ripiani del magazzino.



Fig. 2. Magazzino prodotti finiti.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Scaffalature

Si tratta di scaffalature metalliche verticali la cui portata dipende dai diversi prodotti e dalle esigenze aziendali, ad esempio:

- scaffalature di struttura robusta, per lo stoccaggio dei *palletts*;
- scaffalature di struttura leggera, per lo stoccaggio di vari materiali accessori (capsule, etichette, ecc...), in genere entro scatole di cartone.

Per l'accesso ai ripiani più alti delle scaffalature per materiali leggeri, talvolta vengono utilizzate scale portatili.

Imballatrice automatica

È una macchina costituita da una pedana metallica girevole e da una guida verticale posta lateralmente alla pedana; sulla guida è posto un *dispenser* a nastro con il cellophane dell'imballaggio. Il *dispenser* si muove dall'alto al basso e viceversa durante la rotazione della pedana, in modo che il nastro di *cellophane* si srotoli e si avvolga intorno al *palletts* carico in maniera continua e uniforme. Al termine dell'imballaggio, la pedana torna in piano ed in posizione di riposo, per cui il materiale può essere scaricato ed immagazzinato.

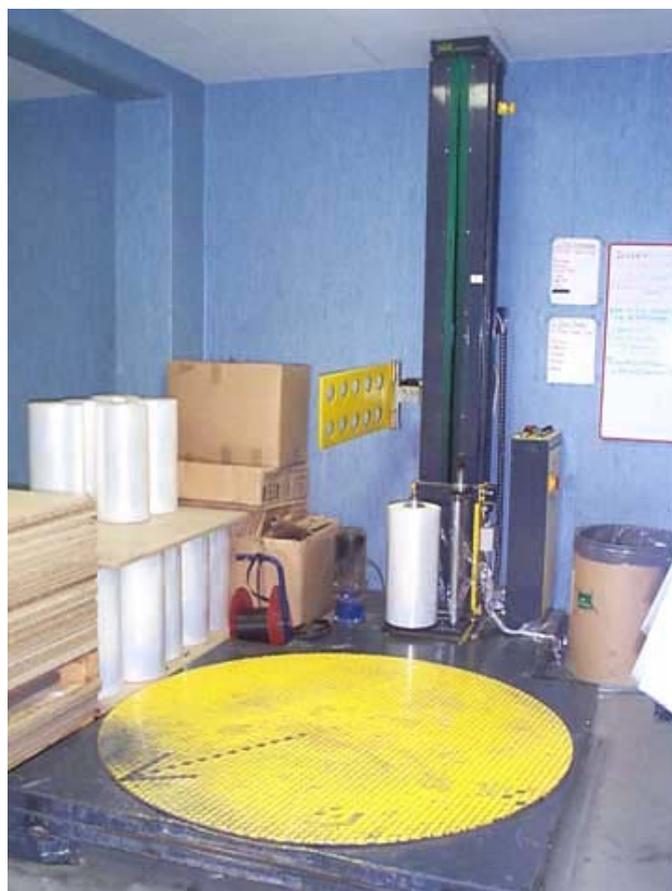


Fig. 3. Imballatrice automatica

Carrelli elevatori

Si tratta in genere di carrelli elevatori a forche a trazione elettrica.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Utilizzo di scaffalature metalliche verticali

DESCRIZIONE

Quando le scaffalature non sono adeguatamente fissate alle pareti e/o di portata non adeguata, è possibile il loro ribaltamento accidentale a seguito di:

- urto da parte degli addetti o da parte di carrelli elevatori;
- sbilanciamento del carico;
- appoggio di una scala portatile sulla quale sale l'addetto;
- trascinarsi della struttura nel caso un addetto vi si appigli cadendo dalla scala portatile.

E' anche possibile la caduta della scaffalatura per cedimento strutturale in caso il carico superi la portata o se la struttura è deteriorata (ad esempio a causa della ruggine) o per allentamento dei bulloni di fissaggio).

In una azienda di un altro comparto in Toscana è recentemente accaduto un infortunio mortale da schiacciamento sotto una scaffalatura caduta per cedimento strutturale.

Altro rischio è determinato dalla possibilità di caduta di materiale dalla scaffalatura, ad esempio da opposto a quello da cui avviene il caricamento con il carrello elevatore. In una azienda di un altro comparto

in Toscana è recentemente accaduto che alcuni materiali sono caduti dal retro di una scaffalatura controsoffitto di un ufficio adiacente al magazzino. I materiali hanno sfondato il controsoffitto e sono caduti sul pavimento, fortunatamente senza conseguenze infortunistiche perché in quell'istante non

impiegato si trovava nel punto di caduta del grave.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche per investimento e schiacciamento.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Le scaffalature devono essere di portata idonea, dotate di cartelli che ne indichino la portata (in caso ripiani con portata diversa, ogni ripiano deve riportare l'indicazione della sua portata); le scaffalature devono essere stabilmente fissate al soffitto o alle pareti o comunque realizzate con una struttura tale che sia impossibile la loro caduta per ribaltamento. Periodicamente è opportuno controllare il buono stato della scaffalatura.

Ove è possibile la caduta di materiali dal retro della scaffalatura (lato opposto a quello di accesso dei carrelli elevatori) è necessario eliminare tale rischio, ad esempio grazie ad una robusta griglia metallica.

L'eventuale utilizzo di scale portatili richiede che le stesse siano dotate alla loro sommità di rampini aggancio alla struttura metallica, di appoggi antiscivolo a pavimento e di gradini antiscivolo.

I carichi sulla scaffalatura devono essere disposti correttamente e gli addetti alla movimentazione devono essere adeguatamente informati e formati.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

Gli organi in movimento della macchina imballatrice (supporto scorrevole su guida verticale, piattaforma e il *pallett* di confezioni posto in rotazione) comportano per gli addetti un rischio di urto, presa e trascinamento.

Normalmente sono presenti delle recinzioni laterali, rimanendo aperta solo la parte frontale usata per carico e lo scarico: ciò può costituire un pericolo per l'operatore a causa del movimento della pedana e del pallett posto su di essa.

DANNO ATTESO

Ferite o contusioni agli arti dovute all'impatto con parti sporgenti del *pallett* in rotazione.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Gli organi in movimento devono essere protetti, ad esempio tramite protezioni fisse (griglie metalliche pannelli in plastica rigida trasparente) o barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento o barriere immateriali (fotocellule) in grado di fermare la macchina qualora un addetto si trovi nella zona operativa. Altro sistema di protezione può essere l'utilizzo di una pulsantiera a uomo presente, posta in posizione dalla quale sia ben visibile l'operatore e che consenta l'avanzamento ad impulsi della macchina.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 6 "Doveri dei lavoratori" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 41 "Protezione e sicurezza delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. III, Capo III "Trasmissioni e ingranaggi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Art. 68 "Protezione degli organi lavoratori e delle zone di operazione delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 72 "Blocco degli apparecchi di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 73 "Aperture di alimentazione e di scarico delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 76 e 77 "Organi di comando per la messa in moto delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 81 "Comando con dispositivo di blocco multiplo" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 82 "Blocco della posizione di fermo della macchina" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 233 "Organi di comando e di manovra" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. IX "Manutenzione e riparazione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. III "Uso delle attrezzature di lavoro" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).
- Norme UNI EN 291/2, 291/2, 614/1, 294, 349, 811, 418, 1037, 1088, 574, 982, 983, 1012/1, 1012/2.

Transito di mezzi**DESCRIZIONE**

Il transito di camion, furgoni ed autocarri per il rifornimento delle materie prime, degli eccipienti e materiale accessorio (contenitori di vetro, fustelle di carta ecc...) nei piazzali esterni agli stabilimenti (dal cancello di ingresso fino ai magazzini e viceversa) e di carrelli elevatori elettrici all'interno del magazzino, può comportare il rischio di investimento dei lavoratori.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche per investimento da veicoli o collisioni tra veicoli.

PREVENZIONE

Predisporre e segnalare (mediante segnaletica orizzontale e verticale) percorsi separati per pedoni e veicoli. Stabilire e segnalare il limite di velocità a 5 Km/h. A seconda delle dimensioni del piazzale valutare l'opportunità di stabilire, segnalare e rispettare percorsi a senso unico.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 8 "Vie di circolazione, zone di pericolo, pavimenti e passaggi" D.P.R. n. 547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. n. 626/1994 e successive modifiche e integrazioni.

Movimentazione manuale di carichi**DESCRIZIONE**

All'interno dei magazzini può succedere che vengano effettuate movimentazioni manuali di carichi, genere abbastanza sporadicamente. Il peso di questi carichi è variabile e può andare da 3 a 20 Kg circa.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per la movimentazione manuale dei carichi, dove possibile, devono essere impiegati opportuni aiu meccanici (apparecchi di sollevamento, ecc...). La soluzione più adeguata risulta l'adozione di automatizzati di trasporto del materiale. Gli addetti devono indossare D.P.I. (scarpe di sicurezza con punta dotata di rinforzo in metallo) ed essere stati adeguatamente informati e formati.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n.626 del 10.09.1994.
- Norma UNI ISO 938

Utilizzo di attrezzature manuali taglienti

L'apertura degli involucri esterni delle scatole che arrivano in magazzino, può essere effettuata mediante l'uso di corpi taglienti (trincetti, forbici). L'utilizzo di trincetti e attrezzi simili può essere causa di ferite da taglio.

DANNO ATTESO

Ferite da taglio.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzare utensili provvisti di sicurezza antitaglio (trincetti a protezione mobile che lascino scoperta solo la parte della lama necessaria alla lavorazione); guanti antitaglio; informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

APPALTI ESTERNI

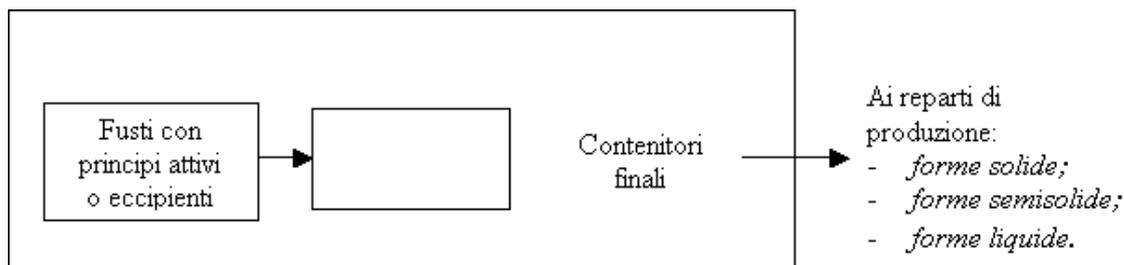
Le fasi di immagazzinamento vero e proprio non vengono, in genere, appaltate; può venire dato in appalto il trasporto dei vari materiali da e per i magazzini qualora non vengano effettuati da personale della azienda con mezzi propri.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti

In questa fase vengono prodotti rifiuti solidi costituiti da scarti di imballaggi in cartone o plastica.

3.2 - PESATA DELLE MATERIE PRIME



DESCRIZIONE DELLA FASE

Sala pesate dei principi attivi



Bilancia

La pesata dei materiali è la prima procedura che viene effettuata in un'industria farmaceutica ed ha l'ovvio scopo di quantizzare il materiale che dovrà andare nei reparti di produzione. Tale procedura è effettuata in una sala dotata di pavimenti e pareti lavabili, impianti di condizionamento e filtrazione separata dagli altri ambienti di lavoro.

Gli addetti eseguono la pesata adoperando bilance elettroniche o manuali e prelevando quantità esattamente noti di principi attivi e d'eccipienti da sacchi o fustini, detti contenitori primari. Il peso di questi contenitori è variabile e può andare da 100 g a 50 kg. L'operazione di prelevamento per la pesata prevede l'impiego per le polveri di spatole o cucchiai di materiale variabile; per i liquidi di pipette, cilindri e imbuti, in vetro o plastica.

Le operazioni di pesata che richiedono particolare cautela per ridurre al minimo la contaminazione prodotto e/o il contatto con l'operatore, sono effettuate sotto cappa a flusso laminare.

Successivamente i prodotti possono essere depositi in contenitori secondari quali bustine di polietilene, bottiglie o flaconi.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Bilance elettroniche e/o meccaniche

Le bilance meccaniche utilizzate nell'industria farmaceutica sono di tipo tradizionale ad uno o due piatti. Le bilance elettroniche, costruite secondo criteri più moderni, sono costituite da un box metallico in cui è presente il corpo macchina e da un sistema di pesata in genere costituito da un piatto. Le apparecchiature sono dotate di sistemi di aspirazione localizzata delle polveri o di cappe a flusso laminare. Ad esempio una azienda del comparto riferisce dell'impiego di filtri per la cappa con capacità di trattenimento delle particelle di polvere (diametro fino a 0,1 µm) fino all'85%.



Fig. 4. Sala pesate.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Esposizione a polveri

DESCRIZIONE

L'operatore, durante la fase operativa sopra descritta e per un tempo variabile, può essere esposto a polveri. Le sostanze chimiche solide manipolate, in sala pesate, sono di due tipi: *eccipienti* e *principi attivi*.

Gli *eccipienti* in polvere più comuni impiegati nell'industria farmaceutica sono glucosio, mannitolo, saccarosio spray-dried, amido, cellulosa microcristallina, calcio-fosfato bibasico, talco, polivinilpirrolidone (I coloranti naturali e sintetici. Queste sostanze vengono anche definite inerti, in campo farmaceutico, quanto, generalmente, prive d'effetti farmacologici ed hanno un diametro particellare compreso fra 0,1 1000 μm e oltre.

Di diversa natura sono i *principi attivi* che, una volta introdotti nell'organismo per le vie di somministrazione previste dalla Farmacop determinano effetti farmacologici specifici.

Gli operatori del settore, possono essere esposti al contatto ed all'inalazione di particelle disperse nell'ambiente.

STIMA

I limiti di esposizione di polverosità generale stabiliti da aziende del *comparto* sono di 10 mg/m^3 , mentre quelli di polverosità specifica riferita ai principi attivi sono più bassi e si attestano sui $100 \mu\text{g/m}^3$, qualora si abbia a che fare con sostanze molto reattive.

Dati a nostra disposizione evidenziano una polverosità da sostanze attive, in alcuni casi superiore fino a 57 volte al valore limite dato ($100 \mu\text{g/m}^3$).

DANNO ATTESO

Asma allergica, dermatiti da contatto. Gli inconvenienti per gli addetti sono riconducibili agli effetti farmacologici propri di ogni singola sostanza. Partendo dal presupposto che non è possibile completamente la presenza di particelle sospese, vengono effettuati campionamenti d'aria nella zona pesatura analizzando le particelle contaminanti raccolte. Dati rilevati nel *comparto* riportano valori di

polverosità generale e da principi attivi, della sala pesata come i più alti riscontrati nei reparti interni.

Effetti farmacologici specifici da principio attivo.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per ridurre l'emissione di polveri nella sala pesate sono necessari impianti di aspirazione localizzata su tutte le bilance, posizionati il più vicino possibile alla fonte di emissione, garantendo, inoltre, un adeguato ricambio dell'aria generale dell'ambiente di lavoro. È necessario attuare una attenta programmazione della sostituzione dei filtri per evitare diminuzione della capacità di aspirazione.

È opportuno valutare la possibilità di adottare sistemi di pesatura automatizzati e di trasferimenti pneumatico del materiale pesato.

Deve essere previsto l'impiego di mascherine per polveri e guanti protettivi e, dove richiesto, anche quello di caschi di protezione con respiratori automatici. Per il controllo della polverosità la sala dovrebbe essere dotata di una postazione di campionamento delle polveri disperse.

Si è rilevato l'utilizzo di tre sistemi di protezione contro le polveri: casco "cobra" che trattiene fino a $2000\mu\text{g}/\text{m}^3$; mascherina M3 ($5000\mu\text{g}/\text{m}^3$) e casco "cresta" ($10000\mu\text{g}/\text{m}^3$).

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.
- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

Manipolazione di materiale frangibile

DESCRIZIONE

Gli operatori addetti alla pesata possano utilizzare contenitori di vetro frangibile come cilindri, flaconi, pipette graduate, ecc...

DANNO ATTESO

Ferite o tagli dovuti alla manipolazione di contenitori di vetro rotti.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Impiego di materiale di plastica o di vetro infrangibile; uso di pellicole di protezione dal vetro per fenomeni di poliframmentazione in caso di rottura; utilizzo di guanti antitaglio; informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Come riportato nella descrizione della fase, può succedere che in sala pesate sia richiesto all'operatore lo spostamento manuale di pesi che talvolta potrebbe essere anche gravoso.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici.

Ferite e contusioni agli arti inferiori in caso di caduta di oggetti pesanti.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per la movimentazione manuale dei carichi, dove possibile, devono essere impiegati opportuni ausili meccanici (apparecchi di sollevamento, ecc...). La soluzione più adeguata risulta l'adozione di sistemi automatizzati di trasporto e/o di pesata del materiale.

Gli addetti alla movimentazione manuale di oggetti pesanti devono indossare calzature di sicurezza con punta dotata di rinforzo metallico.

Informazione e formazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

APPALTI ESTERNI

In genere è appaltato ad una azienda esterna lo smaltimento dei filtri esausti delle cappe a flusso laminare.

IMPATTO ESTERNO

Emissioni in atmosfera

L'emissione in atmosfera si limita a particelle non trattenute dai filtri della cappa a flusso laminare; esistono dati di rilevazioni ambientali esterni effettuati dalle aziende del *comparto*.

3.3 - LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE

DESCRIZIONE DELLA FASE

I processi di lavaggio e di sterilizzazione delle linee produttive sono effettuati per tutti i cicli produttivi delle varie forme farmaceutiche. L'industria farmaceutica ha come obiettivo prioritario quello di evitare qualsiasi tipo di contaminazione dei suoi prodotti e tali processi risultano fondamentale e richiedono una serie di operazioni ciascuna delle quali deve essere effettuata secondo particolari principi qui di seguito elencati:

- 1) sia per le materie prime che per le apparecchiature deve essere stabilito un limite – il più basso possibile – di contaminazione batterica; frequenti controlli devono verificare che tale limite non sia superato;
- 2) il personale addetto deve essere particolarmente formato e le condizioni di lavoro, adeguate e controllate, devono essere sfavorevoli alla contaminazione e alla crescita dei microrganismi;
- 3) viene messo a punto un protocollo che deve essere adeguato al materiale da sterilizzare valutando il rischio massimo accettabile di non raggiungere la sterilità; l'idoneità del protocollo va certificata prima del processo operativo e va controllata a regolari intervalli di tempo;
- 4) il materiale usato per il confezionamento deve essere compatibile con il metodo di sterilizzazione e deve evitare pericoli di inquinamento microbico esterno.

Il processo di lavaggio – sterilizzazione, per materiale, ambienti e macchinari, può essere effettuato usando metodi fisici (vapore, radiazioni α , β , γ , U.V.), meccanici (filtrazione) e chimici (ossido di formaldeide, ipoclorito di sodio, fenolo, acqua ossigenata, solventi organici). Dati forniti da un'industria del reparto riportano, per le operazioni di lavaggio di *routine* con mezzi chimici, l'impiego d'acqua, isopropanolo e saponi detergenti per i macchinari deputati alla granulazione, alla miscelazione delle polveri, al riempimento delle capsule. Nelle stanze dove è effettuato il riempimento delle confezioni granuli sono usati acqua, alcol denaturato e saponi detergenti (biodegradabilità del 90%). Si riporta, inoltre, l'impiego di soluzioni al 5% di perossido d'idrogeno, sodio ipoclorito 5%, fenolo 5% (2 volte l'anno) e di formaldeide (2 volte l'anno) per la pulizia e la sterilizzazione dei reparti di manifattura e riempimento d'iniettabili (zona sterile della linea di produzione).

La sterilizzazione di tutto il materiale termoresistente è di norma effettuata utilizzando metodi termici. Sia da un lato la sterilizzazione a fiamma diretta è, oggi, decisamente poco usata, dall'altro è molto utilizzata quella a "calore secco". Essa consiste nel sottoporre, vetreria o metalli a temperature molto elevate per tempi ben determinati. Gli impianti impiegati a tale scopo sono stufe o autoclavi del tipo descritto nel paragrafo seguente. Molto usata è, sicuramente, la sterilizzazione col calore umido che permette di raggiungere gli stessi risultati ottenuti col calore secco ma a temperature notevolmente più basse. In questo contesto sono inserite le procedure di ebollizione, di sterilizzazione a vapore fluente (1) e di sterilizzazione a vapore saturo sotto pressione e di *tindalizzazione*. I vantaggi che offre il sistema ad umido sono semplici e, nel contempo, notevoli: la quantità di calore ceduto dall'acqua condensata è di 527 Kcal/Kg a 121°C; è inodore, insapore, atossico e non sporca i materiali.

L'impiego di radiazioni ultraviolette (U.V.), raggi beta e raggi gamma è oggi previsto dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana (ed. X, 1998), ma limitato al materiale che non può essere sottoposto ad altro tipo di sterilizzazione. Questo tipo di procedura, non riscontrato in nessuna delle aziende del comparto, è di norma attuato su materiale da medicazione o su contenitori già chiusi. Dal momento che i raggi (U.V.) sono nel complesso poco penetranti, in genere non sono usati per la sterilizzazione di materiali, ma soprattutto per la sterilizzazione degli ambienti. Infatti, nei reparti in cui è necessario mantenere un grado di sterilità elevato (es. camere sterili), sono installate lampade ultraviolette alternate alle lampade per la normale illuminazione.

Tutta la strumentazione utilizzata nel laboratorio di microbiologia, prima di essere affidata al servizio assistenza tecnica per le operazioni di manutenzione, revisione e riparazione, deve essere sottoposta

bonifica biologica. Il trattamento di bonifica ha lo scopo di eliminare tutti i microrganismi patogeni prodotti chimici pericolosi presenti sulle superfici delle attrezzature, al fine di salvaguardare la salute degli addetti al trasporto ed alla manutenzione/riparazione.

Di seguito vengono elencate, a titolo esemplificativo, le misure di bonifica più comuni per le attrezzature di laboratorio microbiologico:

Cabina di sicurezza a flusso laminare	Ricircolazione di formaldeide in forma gassosa
Incubatore	Trattamento con formaldeide in forma gassosa e trattamento delle superfici con disinfettante
Omogeneizzatore	Trattamento di superfici e pale con disinfettante
Autoclave	Scarico caldaia e trattamento superfici interne ed esterne con panno imbevuto di disinfettante
Bunsen a gas	Disinfezione con disinfettante
Bagnomaria	Scarico vasca e disinfezione delle pareti con panno imbevuto di disinfettante
Contacolonie	Disinfezione con panno imbevuto di disinfettante

ATTREZZATURE E MACCHINE

Autoclavi

Le autoclavi sono recipienti verticali in acciaio inossidabile (AISI 316) a pareti robuste, con copere chiusura ermetica, muniti di valvola di sicurezza e di sfiato del vapore, dell'aria o del gas. Hanno capacità variabile, molto spesso parete doppia e sono usate per il lavaggio e la sterilizzazione di contenitori, terreni di coltura e materiali. Il principio del loro funzionamento consiste nell'immettere entro la camera, insieme al materiale da sterilizzare, un gas o vapore ad una temperatura stabilita e per un tempo determinato e quindi di scaricarlo in sicurezza. Questo principio è valido per tutti i tipi di autoclavi, da laboratorio industriali, sia che utilizzino i sistemi sterilizzazione termici sia quelli chimici. Generalmente le autoclavi sono dotate di due dispositivi di sicurezza: uno meccanico che impedisce l'apertura della porta se nella camera c'è pressione, l'altro elettrico che blocca l'inizio della sterilizzazione a camera aperta.

Tutte le autoclavi sono dotate di pompe a vuoto collegate a valvole pneumatiche. Queste hanno la funzione di aspirare il contenuto d'aria, gas o vapore presente all'interno dell'autoclave. Il ripristino della pressione atmosferica viene effettuata immettendo aria che passa attraverso filtri con porosità di 0,45 µm.

Le autoclavi industriali possono eseguire numerosi programmi fra cui:

- sterilizzazione di soluzioni infialate e test per la tenuta delle fiale mediante vuoto e raffreddamento/lavaggio mediante spray con *acqua deionizzata*;
- sterilizzazione di siringhe e aghi ipodermici già confezionati;
- test per la tenuta delle fiale mediante l'aggiunta di coloranti (es. blu di metilene);
- trattamento integrale dei tappi con lavaggio, risciacquo, siliconatura, sterilizzazione e asciugatura spinta.

Impianti per irradiazione U.V.

Si tratta di lampade ultraviolette ad alimentazione elettrica, installate sul soffitto del locale da mantenere sterile, in genere alternandole alle lampade per la normale illuminazione.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Manipolazione di sostanze chimiche pericolose

DESCRIZIONE

Le operazioni di pulizia e di sterilizzazione possono portare gli addetti a stretto contatto con gli impianti, i recipienti e gli strumenti usati nella lavorazione e quindi con materiale chimico farmaceutico residuo. Durante queste fasi possono essere usate alcune soluzioni ad azione antisettica quali aldeidi, ba quaternarie, alcool. Ad esempio in un'industria del comparto gli addetti utilizzano per la sterilizzazione fenolo 5%, formaldeide, ipoclorito di sodio 5% e acqua ossigenata 5%.

DANNO ATTESO

L'ipoclorito di sodio è classificato come segue.

- in concentrazione maggiore o uguale al 10%: C (corrosivo), R31 (a contatto con acidi libera gas tossico), R34 (provoca ustioni);
- in concentrazione compresa tra il 5% e il 10%: Xi (irritante), R31 (a contatto con acidi libera gas tossico), R36/38 (irritante per gli occhi e per la pelle);

Il contatto con *ipoclorito di sodio* può provocare gravi ustioni alla pelle e agli occhi; per inalazione intensa irritazione del naso, della gola e dei bronchi, broncopolmonite chimica ed edema polmonare; ingestione: lesioni gravi (corrosione delle mucose, perforazione dell'esofago e dello stomaco) con pericolo di morte; l'odore pungente del prodotto rende meno probabile il rischio di ingestione accidentale. Il fenolo è classificato come segue:

- in concentrazioni superiori al 5% è classificato come T (tossico), R24/25 (tossico a contatto con la pelle e per ingestione), C (corrosivo), R34 (provoca ustioni); l'inalazione di vapori organici può provocare bruciori agli occhi ed irritazioni della gola;
- in concentrazioni comprese tra l'1 e il 5% è classificato come nocivo (Xn), R21/22 (nocivo a contatto con la pelle e per ingestione), R36/38 (irritante per gli occhi e la pelle).

La formaldeide (aldeide formica) è classificata dalla I.A.R.C. nel gruppo 2A dei cancerogeni (probabile cancerogeno per l'uomo) e dalla Comunità Europea nella categoria 3 dei cancerogeni (sostanza sospetta per possibili effetti cancerogeni sull'uomo; esistono studi sufficienti per gli animali); inoltre la formaldeide è classificata come segue:

- in concentrazioni superiori al 25% è classificata come T (tossico), C (corrosivo) e l'etichettatura riporta le frasi di rischio R23/24/25 (tossico per inalazione/ingestione/contatto con la pelle), R34 (provoca ustioni), R40 (possibilità di effetti irreversibili), R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle);
- in concentrazioni comprese tra il 5 e il 25% è classificata come Xn (nocivo), R20/21/22 (nocivo per inalazione, a contatto con la pelle, per ingestione), R36/37/38 (irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle), R40 (possibilità di effetti irreversibili), R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle);
- in concentrazioni comprese tra l'1 e il 5% è classificata come Xn (nocivo), R40 (possibilità di effetti irreversibili), R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle);
- in concentrazioni comprese tra lo 0,2 e l'1% è classificata come Xi (irritante), R43 (può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle).

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Le principali misure di prevenzione che possono essere adottate sono le seguenti:

- valutare la possibilità di utilizzare impianti di lavaggio e/o sterilizzazione automatici a ciclo incorporati nelle macchine (*cleaning in place*);
- esaminare le schede di sicurezza dei prodotti che il fornitore è obbligato a consegnare, valutare possibilità di sostituzione dei prodotti pericolosi con altri meno pericolosi;
- è opportuno che le operazioni di sterilizzazione che richiedono l'utilizzo di prodotti pericolosi condotte in ambienti in cui non vi sia presenza di personale e tenendo sigillata l'attrezzatura bonificare. Successivamente alle operazioni di sterilizzazione è necessario aerare i locali per l'eliminazione delle sostanze pericolose eventualmente residue nell'aria dell'ambiente di lavoro;
- verificare che non sia possibile impiegare l'ipoclorito di sodio in presenza di acidi o altri prodotti chimici incompatibili; ad esempio, con l'acido muriatico (soluzione industriale di acido cloridrico) : può svilupparsi cloro allo stato nascente che è un gas tossico;
- utilizzare apposite pompe dosatrici per facilitare la preparazione delle soluzioni in sicurezza;
- tutti i contenitori (anche quelli eventualmente utilizzati per travasi) devono essere dotati della prescritta etichettatura e le tubazioni devono rispettare le norme sulla colorazione;
- utilizzare serbatoi di sicurezza (ad esempio con doppio involucro) e/o bacini di contenimento separati per evitare possibili sversamenti e consentire il recupero o la neutralizzazione dei prodotti; mettere in atto tutte le possibili misure atte ad evitare sversamenti e gocciolamenti dei prodotti concentrati; ad esempio eventuali travasi di prodotti pericolosi in piccoli contenitori devono essere effettuati in sicurezza senza possibilità di sgocciolamento, ed i contenitori stessi devono essere di sicurezza (tenuta, con tappo dotato di molla di richiusura, etichettati);
- gli addetti devono indossare i D.P.I. quali visiere, guanti, stivali con suola antiscivolo resistenti al tipo di prodotto utilizzato, grembiuli (questi ultimi devono essere lunghi fino a coprire il bordo superiore degli stivali, in modo da evitare l'ingresso di liquidi nelle calzature).
- valutare la possibilità di automatizzare la preparazione / diluizione / utilizzo delle soluzioni di lavaggio a ciclo chiuso;
- è fondamentale l'esame, da parte del responsabile della sicurezza aziendale, delle schede di sicurezza dei prodotti utilizzati che il fornitore è tenuto a consegnare alla azienda utilizzatrice, la quale è tenuta ad informare e formare conseguentemente i lavoratori;
- predisporre ed eseguire procedure scritte di lavoro in sicurezza (ad esempio per l'esecuzione delle operazioni di bonifica biologica della strumentazione del laboratorio microbiologico occorre innanzi tutto fare riferimento ai suggerimenti del costruttore dell'attrezzatura. Se il sistema analitico considerato è stato in contatto con sostanze pericolose e/o agenti biologici o si hanno dubbi che questo possa essere avvenuto, procedere alla bonifica prima dell'intervento dei tecnici. Se il sistema non consente una totale o parziale bonifica, è necessario informare il tecnico addetto alla manutenzione con un documento scritto e firmato dal responsabile del laboratorio, nel quale sono chiaramente indicate le precauzioni da prendere per evitare eventuali contagi. Il responsabile del laboratorio deve assicurarsi che siano resi disponibili al tecnico camice, guanti, occhiali o schermo facciale e maschera protettiva, disinfettante, lavandino per lavarsi le mani, eventualmente la doccia di sicurezza);
- informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. II, Capo II, Art. 18 "Difesa dalle sostanze nocive", D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi", D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 "Attuazione della Direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".

D.M.S. del 04.04.1997 “Attuazione dell'Art. 25, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, relativamente scheda informativa in materia di sicurezza”.

D.M.S. del 28.04.1997 “Attuazione dell'Art. 37, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose”.

D.Lgs. n. 90 del 25.02.1998 “Modifiche al D.Lgs. n.52/1997”

D.Lgs. n. 285 del 16.07.1998 "Attuazione di Direttive comunitarie in materia di classificazioni imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'Art. 38 della Legge n. 128 del 24.04.1998".

D.M.S. del 01.09.1998 “Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento della Direttiva 97/69/CE”.

D.M.S. del 07.07.1999 “Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento della Direttiva 98/73/CE”.

D.M.S. del 10.04.2000 “Recepimento delle Direttive 98/73/CE e 98/98/CE recanti rispettivamente il ventiquattresimo e venticinquesimo adeguamento alla Direttiva 67/548/CEE”.

D.M.S. del 30.10.2000 “Rettifica al D.M.S. del 10.04.2000 di recepimento della Direttiva 98/98/CE della Commissione del 15.12.1998 e delle rettifiche alle Direttive 98/73/CE e 98/98/CE della Commissione recanti rispettivamente il ventiquattresimo e venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose”.

D.M.S. del 26.01.2001 “Disposizione relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento alla Direttiva 2000/32/CE”.



Fig. 5. Sistema di contenimento contro sversamenti accidentali.

Lavoro in prossimità di superfici calde, acqua calda e vapore

DESCRIZIONE

Le pareti esterne delle autoclavi possono essere surriscaldate e raggiungere temperature comprese fra i 40 ed i 50°C, con rischio specie durante l'apertura.

Gli addetti possono venire a contatto con acqua calda e/o vapore utilizzati per la pulizia e/o sterilizzazione delle attrezzature e degli impianti e con le superfici calde di questi ultimi.

DANNO ATTESO

Ustioni per contatto accidentale dell'operatore con parti calde delle macchine o per contatto con acqua calda o vapore.

DANNO RILEVATO

In una azienda del comparto si è verificato un grave infortunio con ustioni in occasione di un cambiamento di procedura dell'operazione di pulizia con acqua calda che consisteva nel raggiungimento di una temperatura superiore a quella di ebollizione a pressione atmosferica.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Le autoclavi possono essere dotate di un'intercapedine posizionata fra l'interno e la parete esterna. Questa intercapedine funziona da barriera ed impedisce la propagazione del calore verso l'esterno.

Valutare la possibilità di utilizzare impianti di lavaggio e/o sterilizzazione automatici a ciclo chiuso.

Un'altra possibilità potrebbe essere che l'operazione di sterilizzazione venga effettuata nelle ore notturne in maniera tale che l'apertura delle autoclavi avvenga di mattina, a temperatura ambiente.

Indossare D.P.I. (guanti anticalore, grembiuli, ecc...) adatti alla protezione da schizzi di acqua calda e vapore.

Informazione e formazione degli addetti, specialmente al variare delle consuete procedure di lavoro.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 9 "Ricambio dell'aria", Art.11 "Temperatura" e Art.13 "Umidità" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
- Art. 240 "Protezione delle pareti esterne a temperatura elevata" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 378 "Abbigliamento" e Art. 379 "Indumenti di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.

Norma UNI EN 563 del 30.06.95 Sicurezza del macchinario. Temperature delle superfici di contatto. Dati ergonomici per stabilire i valori limite di temperatura per le superfici calde. La norma presenta dati ergonomici e il loro uso per stabilire i valori limite di temperatura per superfici calde e per la valutazione dei rischi di ustione.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento**DESCRIZIONE**

La pulizia manuale di alcune macchine può necessitare interventi manuali, con rischio di presa trascinato o schiacciamento da parti mobili. Ad esempio nei mescolatori l'operatore può introdurre liquido di lavaggio ed avviare la macchina per favorire la pulizia interna.

Potrebbero anche avvenire avviamenti accidentali da parte di altri operatori mentre un addetto sta pulendo le parti interne delle macchine.

DANNO ATTESO

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Le parti pericolose devono essere protette con ripari fissi o muniti di dispositivi di interblocco in modo tale da evitare rischi di presa e trascinato. Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per interruzione temporanea). E' opportuno che il quadro comando sia dotato di una chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione e manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento ad impulsi a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionabile dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

Lavoro faticoso, posture

DESCRIZIONE

Per la pulizia accurata degli impianti, specie dove sono lavorate le forme farmaceutiche semisolide (supposte, ovuli, pomate) ricche di grassi, sono svolte operazioni manuali con fatica fisica e assunzione di posture incongrue.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Valutare la possibilità di utilizzare impianti di lavaggio e/o sterilizzazione automatici a ciclo incorporati nelle macchine (*cleaning in place*).
- Corretta organizzazione del lavoro, informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.

Esposizione a radiazioni ultraviolette (UV)

DESCRIZIONE

Durante la permanenza nelle camere sterili ove sono accese lampade ultraviolette, i lavoratori sono esposti a radiazioni UV. Le radiazioni UV a bassa lunghezza d'onda portano alla formazione di ozono per reazione fotochimica con l'ossigeno dell'aria.

DANNO ATTESO

L'esposizione prolungata a radiazioni UV può causare danni alla pelle (eritema, invecchiamento cutaneo, tumori della pelle) e agli occhi (congiuntiviti, cataratta).

Concentrazioni di ozono nell'aria dell'ambiente di lavoro maggiori di 0,1 ppm possono causare bruciori agli occhi e irritazioni delle vie respiratorie.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Indossare occhiali appositi per la protezione degli occhi dalle radiazioni ultraviolette.

Garantire un adeguato ricambio d'aria nell'ambiente di lavoro.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 377 del D.P.R. 547 del 1995 e s.m.i.
- D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.

APPALTI ESTERNI

Il lavaggio e la sterilizzazione in genere non sono appaltati.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti liquidi

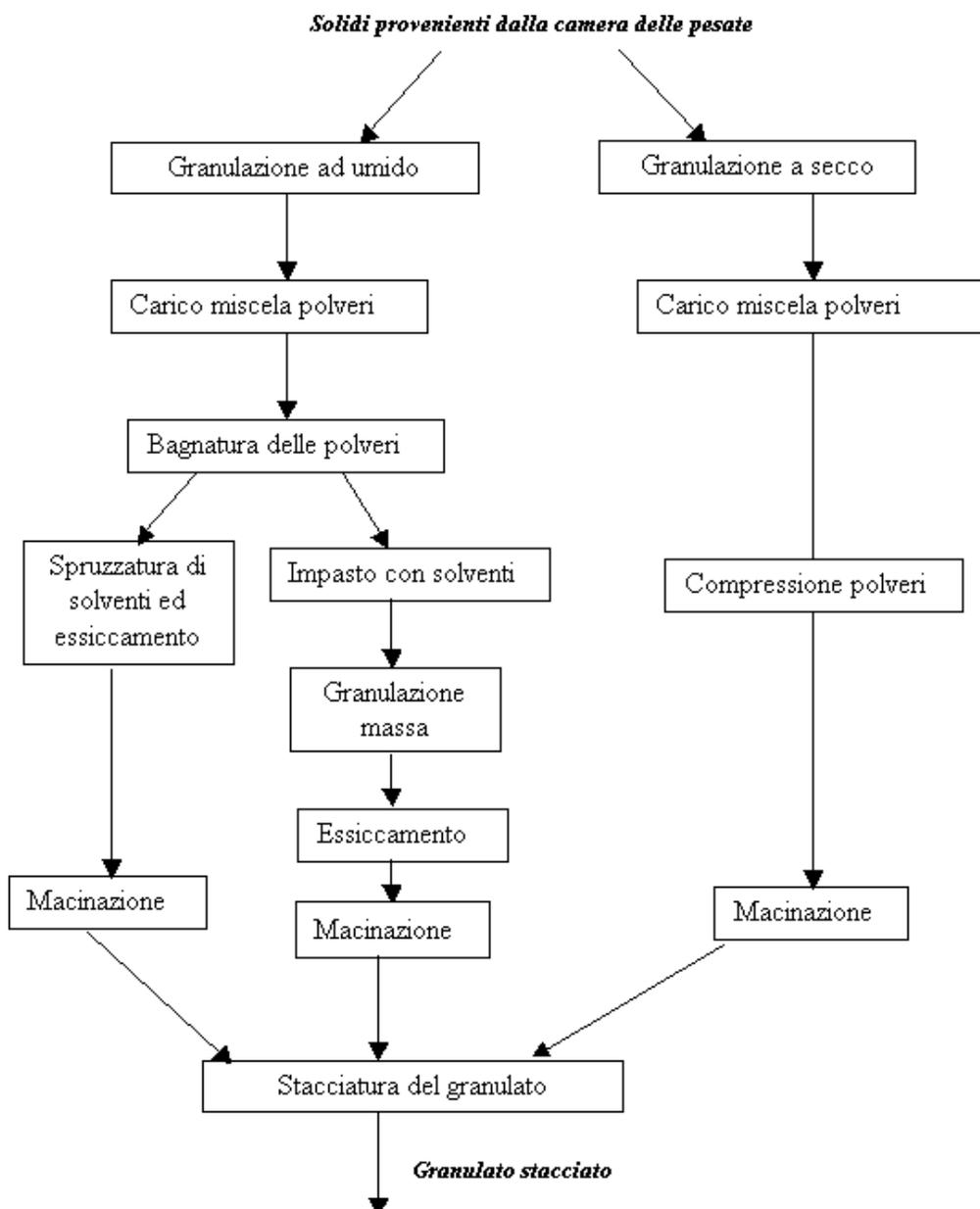
I reflui derivanti dal lavaggio delle apparecchiature, contenenti residui di sostanze utilizzate per la produzione farmaceutica oltre a prodotti detergenti e disinfettanti, possono costituire un rischio inquinamento idrico, pertanto devono essere raccolti e subire un trattamento di neutralizzazione e depurazione.

Sversamenti accidentali di prodotti chimici

Lo sversamento accidentale dei prodotti chimici utilizzati per la pulizia – sanificazione può determinare inquinamento ambientale. È necessario mettere in atto tutte le possibili misure volte a contenere gli eventuali sversamenti come sopra descritto per i fattori di rischio lavorativo.

Inoltre è opportuno che i piazzali aziendali siano conformati in modo da permettere la raccolta delle acque meteoriche in modo che, specie in caso di sversamento di prodotti chimici sui piazzali, possano essere inviate alla neutralizzazione / depurazione prima di essere rilasciate nei corpi idrici.

3.4 - PREPARAZIONE DEL GRANULATO



DESCRIZIONE DELLA FASE

Qualunque sia la forma farmaceutica finale il processo produttivo iniziale è comune e consiste in lavorazione delle polveri con formazione del granulato.

La prima operazione consiste nella molitura delle polveri che viene effettuata mediante l'impiego di particolari *molini frantumatori*. Questa fase si rende necessaria, visto che le dimensioni delle polveri in ingresso nell'industria non hanno mai i requisiti tecnologici richiesti. Le polveri molate vengono setacciate mediante *vagli* o *stacci*, fino a dimensioni opportune, generalmente da 0,1 a 1000 μm , e solo allora sottoposte a granulazione.

La granulazione tradizionale viene effettuata con l'obiettivo di aumentare la scorrevolezza e il potere di coesione di polveri singole o, più frequentemente, di miscele. Essa può essere effettuata a secco o ad umido: nel primo caso e quando i prodotti lo permettono, dopo aver miscelato i principi attivi con eccipienti si procede ad un compattamento diretto, mediato da impianti meccanici (*compattatori*, *granulatori oscillanti*). Si formano delle formelle (*slugs*) che saranno successivamente frantumate e stacciate.

La procedura ad umido richiede l'impiego di un solvente da solo (acqua, acqua-alcool) o con l'aggiunta di un legante, ad esempio amido solubile (5%) o gomma arabica (5-10%), che trasforma la miscela in una massa pastosa che sarà essiccata e stacciata.

Il processo di lavorazione prevede l'ausilio di macchine chiamate *impastatrici*, nelle quali è addizionata gradualmente la soluzione legante. La massa pastosa ottenuta, sottoposta in continuo ad agitazione, è forzata attraverso le maglie di uno staccio o attraverso i fori di piastre metalliche. Successivamente è sottoposta ad essiccazione mediante sistemi statici, continui o discontinui, oppure è essiccata dall'impastatrice sotto un potente getto d'aria compressa. Successivamente si procede alla macinazione ed alla setacciatura.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Molini frantumatori

Possono essere di diversi tipi (a coltelli, a martelli, a cilindri, a palle), dotati di una tramoggia di carico del materiale da frantumare e di un sistema di scarico del materiale frantumato.

Compattatore

È in genere costituito da un imbuto di acciaio, collegato ad una tramoggia di carico, al cui interno è presente un sistema a vite (coclea) per la precompressione delle polveri. Nella parte bassa l'imbuto si stringe nella camera di degassaggio e termina con due rulli. Il materiale da compattare viene fatto cadere per gravità e costretto dalla coclea a passare nello spazio stretto lasciato fra i due rulli che ruotano in senso opposto a velocità e distanza regolabile. Le superfici dei rulli possono essere lisce o irregolari seconda che si vogliono formare formelle unite o pezzi di dimensioni predeterminate.

Mescolatore a doppio sigma

È costituito da una vasca con fondo rientrante (così da formare due culle) nel cui interno ruotano due bracci robusti a forma di Z ad una velocità programmata. Tale vasca che è inclinabile per facilitare l'operazione di scarico alla fine dell'impasto, è dotata di dispositivi di sicurezza che bloccano la rotazione dei bracci al suo sollevamento. È inoltre dotato di un oblò utile all'aggiunta della soluzione aggregante.

Mescolatore planetario

È costituito da una recipiente cilindrico, a fondo piatto o bombato, munito di un braccio a forma di pala che è dotato di movimento indipendente e di una velocità programmata. Tale braccio è generalmente fisso e sollevabile mediante un sistema manuale o automatico. In alcune apparecchiature i bracci mobili sono due, in altri ancora esistono, in dotazione, dei raschiatori che rimuovono dalle pareti il materiale rimasto adeso. Il vantaggio più evidente che si ha nell'uso di questo miscelatore, oltre alla versatilità d'impiego, è quello di poter staccare il recipiente e trasportarlo a miscelazione terminata.

Mescolatore a corpo rotante

È costituito da un recipiente in acciaio che può essere di forma geometrica diversa: a cilindro, a cubo, ecc.... che può ruotare intorno ad un asse. Le differenze nella forma e nei movimenti servono ad accentuare gli spostamenti delle particelle e le forze che facilitano l'omogeneità del miscuglio. Questo tipo di mescolatori è più adatto di altri per miscelare polveri con densità diversa.

Granulatore-essiccatore in letto fluido

È costituito da una camera d'acciaio a forma di cilindro, suddivisibile in tre parti fondamentali: la parte bassa costituita da un cestello forato deputato al contenimento del materiale granulato, la zona centrale entro cui il materiale fluidificato può espandersi e la parte superiore occupata da filtri e manico per il trattenimento delle polveri. Accanto a questa camera ve ne è un'altra con funzioni di condotto e serve per il veicolamento dell'aria. Tale condotto in basso è collegato con la griglia del cestello da cui passa l'aria che viene veicolata da una ventola all'interno del granulatore. Questa aria ha la funzione di fluidizzare e mescolare le polveri presenti nella camera centrale ed è direzionata verso un camino di evacuazione posto in alto. Al centro della camera sono presenti uno o più ugelli che servono a spruzzare la miscela granulante sulle polveri in movimento. Si ha così, la formazione del granulato che viene immediatamente essiccato dal getto di aria presente in continuo. Le particelle di polvere più fini

tenderebbero a disperdersi nel camino vengono invece trattenute dai filtri posti in alto, dai quali sono rimosse e rimesse in granulazione da un dispositivo che scuote i filtri a tempo determinato. L'interoperativo ha la durata di circa un paio d'ore.

Sistema dinamico di essiccazione a tunnel

E' costituito da armadi a circolazione d'aria calda all'interno dei quali sono presenti nastri trasportatori su cui viene calato il materiale tramite tramogge di carico. Questo nastro trasporta, a velocità regolata, i vassoi con il granulato sotto dei bocchettoni d'aria calda progressivi e a temperatura decrescente (da 100 a 35°C) che hanno lo scopo di essiccare gradatamente il materiale.

Sistema dinamico di essiccazione a cilindro ruotante

In questo modo il materiale viene fatto scorrere in un tubo che ruota su se stesso percorso in senso opposto da una corrente d'aria calda. Questo metodo offre il vantaggio di un continuo mescolamento granulato da essiccare.

Essiccatori sotto vuoto

Sono costituiti da armadi-stufe fissi o ruotanti al cui interno sono posti dei vassoi con il granulato. Queste stufe sono collegate, dall'alto, con una pompa a vuoto esterna che è in grado di fornire pressioni residue nell'ordine di 10^{-2} - 10^{-3} torr. L'umidità del materiale viene condensata su delle vaschette refrigerate presenti nel sistema a contenenti generalmente un composto chimico anidrificante come il sale cloruro di calcio o l'acido solforico concentrato.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Esposizioni a polveri

DESCRIZIONE

Durante le fasi di carico/scarico del molino frantumatore, il compattamento, la miscelazione e granulazione delle polveri, gli addetti al reparto possono essere esposti a polveri.

STIMA

Da misurazioni effettuate in industrie del comparto risulta una presenza di polveri con concentrazione nell'aria dell'ambiente da 342 a 3.462 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ nel locale ove sono installati i *miscelatori*, e da 307 a 1.884 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ nel locale ove sono installati i *granulatori*.

DANNO ATTESO

Asma allergica, dermatiti da contatto.

Effetti farmacologici specifici da principio attivo.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di sistemi di carico e scarico completamente automatizzati.

Utilizzo di caschi protettivi con filtri assoluti.

In aziende del comparto gli addetti a questa fase indossano caschi con respiratori automatici, aventi capacità di trattenimento per le polveri fino a 2.000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.
- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

All'interno del compattatore è presente un sistema a coclea ed uno a rulli che si muovono guidati da sistemi meccanici. Per rimuovere eventuali blocchi di flusso produttivo gli operatori intervengono manualmente.

DANNO ATTESO

Ferite o contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per interruzione temporanea). È opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionabile dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

Esposizione a rumore

DESCRIZIONE

Le sorgenti sonore in questa fase lavorativa sono: molini, compattatori, mescolatori e granulatori. I livelli di rumore derivanti da questo tipo di macchine, anche se insonorizzate, possono essere rilevanti.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuata a livelli di rumore medio-alti, può essere causa di danni uditivi (ipoacusia da rumore) e di danni extrauditivi che si possono manifestare anche per esposizione ai livelli inferiori a quelli per i quali la normativa prescrive particolari misure preventive.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità, depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella "Valori limite di esposizione al rumore", riportata nel presente documento al Capitolo "Riferimenti normativi di carattere generale".

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
- Capo IV "Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro" D.Lgs. n.277 del 15.08.1991.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/321/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine" (Direttiva macchine).

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase, il caricamento delle tramogge di carico dei vari macchinari può essere effettuato

manualmente.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.

Caricamento del materiale pesante in due operatori.

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in addetti.

Informazione e formazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Esplosione - Incendio

DESCRIZIONE

Alcuni tipi di sostanze solide o loro miscele, durante la frantumazione nei molini fino a diventare polvere, possono assumere proprietà esplosive.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche, ustioni, intossicazioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- valutazione del rischio di esplosione - incendio in base al tipo di prodotto in lavorazione;
- messa a terra delle macchine contro l'elettricità statica che può costituire causa di innesco;
- informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. II, Art. 13 "Vie d'uscita e di emergenza", Art. 14 "Porte e portoni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Capo VI "Difesa contro gli incendi e le scariche atmosferiche" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Tit. VII, Capo X "Installazioni elettriche in luoghi dove esistono pericoli di esplosione o incendi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- D.M. del 16.02.1982 "Modificazioni del D.M. 27.09.1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi".
-
- D.P.R. n.577 del 29.07.1982 "Approvazione del regolamento concernente l'espletamento di antincendio".
-
- D.M.I. del 08.03.1985 "Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818".
-
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto", comma 5 lettera a) e lettera q) D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) "Attuazione delle c 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro".
- Art. 12 e 13 "Prevenzione incendi ed evacuazione dei lavoratori" D.Lgs. n.626/1994.
-
- D.M. del 10.03.1998 "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza r luoghi di lavoro".
-
- Norme UNI-VV.FF su impianti antincendio, impianti di rivelazione degli incendi, impianti evacuazione fumo e calore, ecc...
-

D.M. del 3.9.2001 “ Modifiche ed integrazioni al D.M. 26.6.1984 concernente classificazione d reazioni al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione degli incendi”.

APPALTI ESTERNI

La fase di produzione di granulato può essere appaltata a ditte esterne.

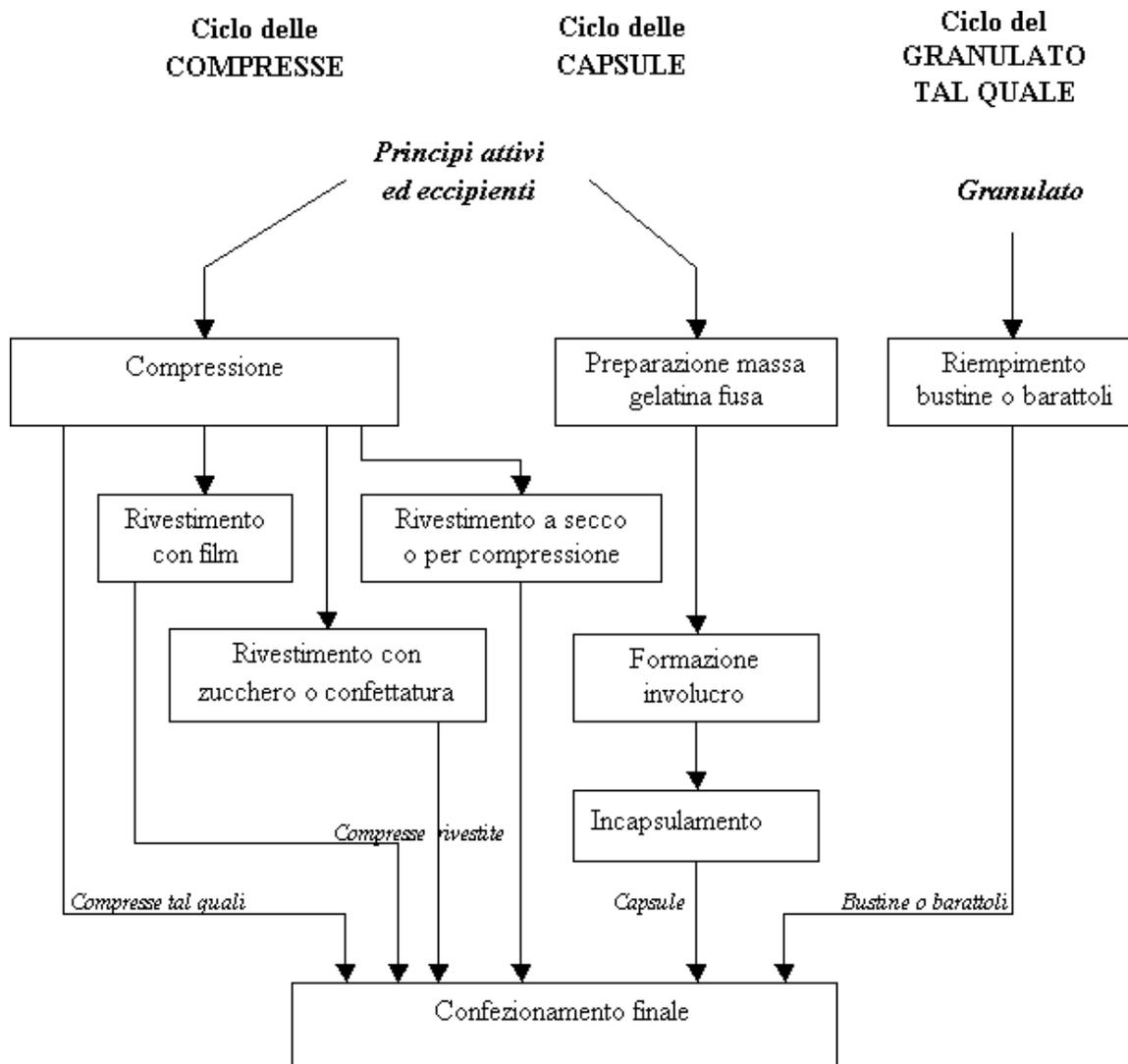
IMPATTO ESTERNO

Diffusione di rumore

Le macchine sopra descritte possono diffondere rumore all'esterno dello stabilimento produttivo c possibile disturbo agli eventuali insediamenti civili adiacenti. Alcune soluzioni possono essere: ridurre rumore alla fonte, realizzare pannellature fonoisolanti – fonoassorbenti, posizionare il reparto in un'ar dello stabilimento più lontana dagli insediamenti civili.

FORME FARMACEUTICHE SOLIDE

Alla classe delle forme farmaceutiche solide appartengono tutti quei preparati destinati al somministrazione del principio attivo in forma di polvere: granulato, compresse, capsule, confetti, bustine.



3.5 - PRODUZIONE DELLE COMPRESSE

DESCRIZIONE DELLA FASE

Le compresse sono ottenute pressando, con opportune macchine, volumi adeguati di polveri e/o granuli aventi caratteristiche omogenee delle particelle. Visti i notevoli vantaggi offerti da questo tipo farmaceutica, le compresse sono in assoluto le più prodotte dall'industria in termini quantitativi.

Al fine di ottenere questa forma farmaceutica, le sostanze attive sono addizionate con opportuni eccipienti, cioè con sostanze inerti da un punto di vista farmacologico ma con specifiche proprietà che forniscono alle compresse i requisiti di resistenza meccanica, buona disgregabilità dopo l'assunzione, scarsa aderenza alle pareti dei punzoni delle macchine comprimitrici, buona fluidità e comprimibilità.

In genere la miscelazione delle polveri avviene all'interno di un recipiente in acciaio inox entro il quale è introdotto un agitatore meccanico detto anche *mescolatore mobile*.

Altrimenti sono usati particolari contenitori, chiamati *bin*, i quali sono posizionati in apposite macchine *gira bin*.

La sequenza con cui queste sostanze inerti vengono addizionate in tali apparecchiature, automaticamente e negli opportuni rapporti, è la seguente:

- 1) *diluenti*: glucosio, lattosio, amido, cellulosa microcristallina, saccarosio; servono a dare corpo alla compressa;
- 2) *adsorbenti*: talco e silice; permettono di aggiungere principi attivi liquidi alle polveri;
- 3) *leganti*: amido, gelatina idrolizzata, polivinilpirrolidone (PVP), metilidrossicellulosa; servono a tenere insieme le particelle di polvere nella compressa;
- 4) *disaggreganti*: amido; hanno l'obiettivo di facilitare il rilascio delle sostanze attive dopo l'assunzione del farmaco facilitando la disgregazione della compressa;
- 5) *glidanti e lubrificanti*: silice colloidale, talco stearati di calcio o di magnesio; vengono aggiunti in quantità assolute non superiori allo 0,5% e servono a far fluire facilmente le polveri nelle matrici per la compressione ed a facilitare l'espulsione della compressa;
- 6) *coloranti, aromatizzanti*: lacche d'alluminio, ossidi di ferro, coloranti naturali.

Nel caso di miscelazione con *mescolatore mobile*, dopo aver miscelato il materiale, il contenitore viene trasportato tramite carrelli spinti a mano in prossimità delle macchine *comprimitrici*.

Nel caso di miscelazione con *gira bin*, dopo aver miscelato il materiale, il contenitore viene trasportato tramite transpalletts in prossimità delle macchine *comprimitrici*.

L'alimentazione della *comprimitrice* avviene in genere per mezzo di un collegamento con il contenitore del materiale miscelato tramite un giunto flessibile a tenuta, oppure tramite rovesciamento manuale dei contenitori nella tramoggia di carico.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Mescolatore mobile

Si tratta di un agitatore meccanico ad alimentazione elettrica che viene introdotto nel recipiente di acciaio inox dove avviene la miscelazione.

Mescolatore tipo *gira bin*

Si tratta di una macchina ad alimentazione elettrica, costituita da un supporto sul quale viene montato il contenitore (*bin*), che viene messo in rotazione allo scopo di miscelare i prodotti in polvere precedentemente introdotti in esso. La macchina è racchiusa in un box di sicurezza.

Comprimitrici

Esistono comprimitrici di vario tipo, in ogni caso la *comprimitrice* ha lo scopo di produrre le compresse comprimendo una quantità opportuna di polvere o granulato in una camera (detta *matrice*) attraverso due cilindri d'acciaio (detti *punzoni*). Il riempimento della *matrice* è effettuato mediante un prolungamento della tramoggia (detto *scarpa*) con un sistema pienamente automatizzato. Una volta riempita la *matrice* si

attivano i due punzoni d'acciaio che, con un movimento complementare, comprimono i granulati e formano la compressa che viene espulsa con un movimento meccanico dal pistone inferiore e raccolta in un opportuno contenitore.

La produzione di compresse ottenuta con questi macchinari è variabile dalle 500 - 5.000 unità/ora alle 180.000 - 600.000 unità/ora a seconda che vengano usate *comprimitrici alternative* o *comprimitrici rotative*.

Le *comprimitrici alternative* sono così chiamate perché producono in modo discontinuo, nel senso che tutte le operazioni di formazione della compressa devono essere terminate prima che possa iniziare un nuovo processo di compressione. Oltre a *matrice* e *punzoni*, altro elemento fondamentale è costituito dalla tramoggia di carico collegata alla matrice da un prolungamento, detto *scarpa*, che serve anche ad espellere la compressa.

Le *matrici* sono dischi d'acciaio temperato al cui interno sono ricavati fori perfettamente combacianti con le superfici dei due *punzoni*. Anche questi sono d'acciaio temperato di forma e dimensioni variabili. Nella prima fase avviene il caricamento della polvere nella matrice ad opera della "scarpa". A questo punto, il *punzone*

superiore si muove verso il basso e comprime il materiale presente nella camera facendo pressione sul *punzone* inferiore che in questo momento costituisce il *pavimento* della *matrice* stessa. La potenza di compressione, esercitata dai punzoni, è nell'ordine delle 3-35 tonnellate (è superiore a quella delle *comprimitrici rotative* che è di 5-10 tonnellate). Effettuata la compressione il *punzone* superiore si solleva e solo allora si solleva anche il *punzone* inferiore che col suo movimento espelle la compressa. Questa verrà poi spostata in un contenitore di raccolta dal movimento della *scarpa* che ritorna a riempire la *matrice* per un nuovo ciclo di compressione.

Le *comprimitrici rotative* si differenziano dalle prime, non solo per il numero maggiore di *punzoni* che operano continuamente, ma anche perché la procedura di compressione è effettuata dal movimento reciproco e graduale dei due *punzoni* nella *matrice*. L'elemento motore di tutto il sistema è un disco circolare su cui si muovono le *matrici* al di sopra delle quali è presente il sistema di caricamento tramoggia-scarpa che è fisso. Questa distribuzione delle polveri possono essere anche più di uno mentre il numero delle *matrici* può arrivare fino alle 65-70 unità.

Ad ogni *matrice* corrisponde una coppia di *punzoni*, che si avvicinano l'uno all'altro con un movimento accompagnato da un dispositivo a rulli, regolato da apposite guide. Queste macchine, essendo più versatili ed automatizzate delle *comprimitrici alternative*, oltre che più facilmente pulibili, sono destinate a produzioni su larga scala.

Depolveratori

Tutte le macchine *comprimitrici* moderne sono dotate di sistemi di depolverizzazione che riguardano sia le polveri derivanti dal processo di compressione, sia per quelle che possono rimanere sulla superficie delle compresse formate.

I *depolveratori del processo di compressione* sono grossi aspiratori dotati di un motore aspirante, collegati a lunghi tubi flessibili e bocchettori posizionati sulla porta di caricamento della tramoggia di carico e/o vicino al piatto che porta le matrici. Le polveri aspirate sono raccolte in appositi recipienti.

I *depolveratori per il sistema di raccolta delle compresse finite* sono costituiti da due elementi indipendenti: un aspiratore del tipo descritto prima, posizionato al termine dello scivolo che convolge le compresse pronte nel recipiente di raccolta ed un aspiratore per polveri entro cui le compresse passano prima di cadere nel recipiente stesso. Questo aspiratore è costituito da un tubo entro cui passano le compresse, da un corpo centrale fatto a cestello forato al cui interno ritroviamo un coelea che, con il movimento le compresse stesse, da un tubo di aspirazione che opera sotto vuoto e da uno scivolo per l'uscita delle compresse. I sistemi a capacità maggiore sono dotati di un recipiente di raccolta contenente un manicotto di tela (o un telaio) per il trattenimento delle polveri. I manicotti subiscono scuotimento a tempi determinati e la polvere staccata è recuperata.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase il caricamento della tramoggia può essere effettuato manualmente.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di sistemi di caricamento automatizzato o prelievamento dei carichi in due operatori.

-

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in due addetti.

- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

In questo reparto gli addetti possono essere esposti al rischio d'impigliamento, presa e trascinamento dovuto principalmente agli organi in movimento di comprimatrici e *tapis-roulant* o guide meccaniche. Per la rimozione di eventuali blocchi di flusso produttivo gli addetti intervengono manualmente.

DANNO ATTESO

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per interruzione temporanea). È opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionabile dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).



Fig. 6. Guida meccanica.

Esposizioni a polveri

DESCRIZIONE

Durante la fase di caricamento delle tramogge e durante il processo di compressione l'addetto al reparto può rimanere esposto a polveri potenzialmente nocive.

STIMA

Dati rilevati in aziende del comparto nel locale in cui sono le comprimitrici hanno evidenziato valori di polverosità di $1073 \mu\text{g}/\text{m}^3$.

I valori limite di esposizione indicato dalle aziende del comparto sono di $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ a principio attivo e di $10 \text{mg}/\text{m}^3$ a polvere generica.

DANNO ATTESO

Asma allergica, dermatiti da contatto.

Effetti farmacologici specifici da principio attivo.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di sistemi di caricamento completamente automatizzati

Utilizzo di caschi protettivi con filtri assoluti.

In aziende del comparto gli addetti indossano caschi con respiratori automatici, con capacità di trattenimento per le polveri $2000 \mu\text{g}/\text{m}^3$ d'aria.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.
- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

Esposizione a rumore

DESCRIZIONE

Le principali sorgenti sonore in questa fase lavorativa sono costituite dalle comprimitrici.

STIMA

Complessivamente i tempi d'esposizione al rumore degli addetti al reparto, in mancanza di adeguate misure di insonorizzazione alle macchine, possono essere tali da rendere possibili danni uditivi.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuativa a livelli di rumore medio-alti, può essere causa di danni uditivi (ipoacus: rumore) e di danni extrauditivi che si possono manifestare anche per esposizione ai livelli inferiori a quelli per i quali la normativa prescrive particolari misure preventive.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella "Valori limite di esposizione al rumore", riportata presente documento al Capitolo "Riferimenti normativi di carattere generale".

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
-
- Capo IV "Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro" D.L. n.277 del 15.08.1991.
-
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/293/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine" (Direttiva macchine).

APPALTI ESTERNI

In genere la fase di produzione delle compresse, ove presente, non è appaltata a ditte esterne.

IMPATTO ESTERNO

Diffusione di rumore

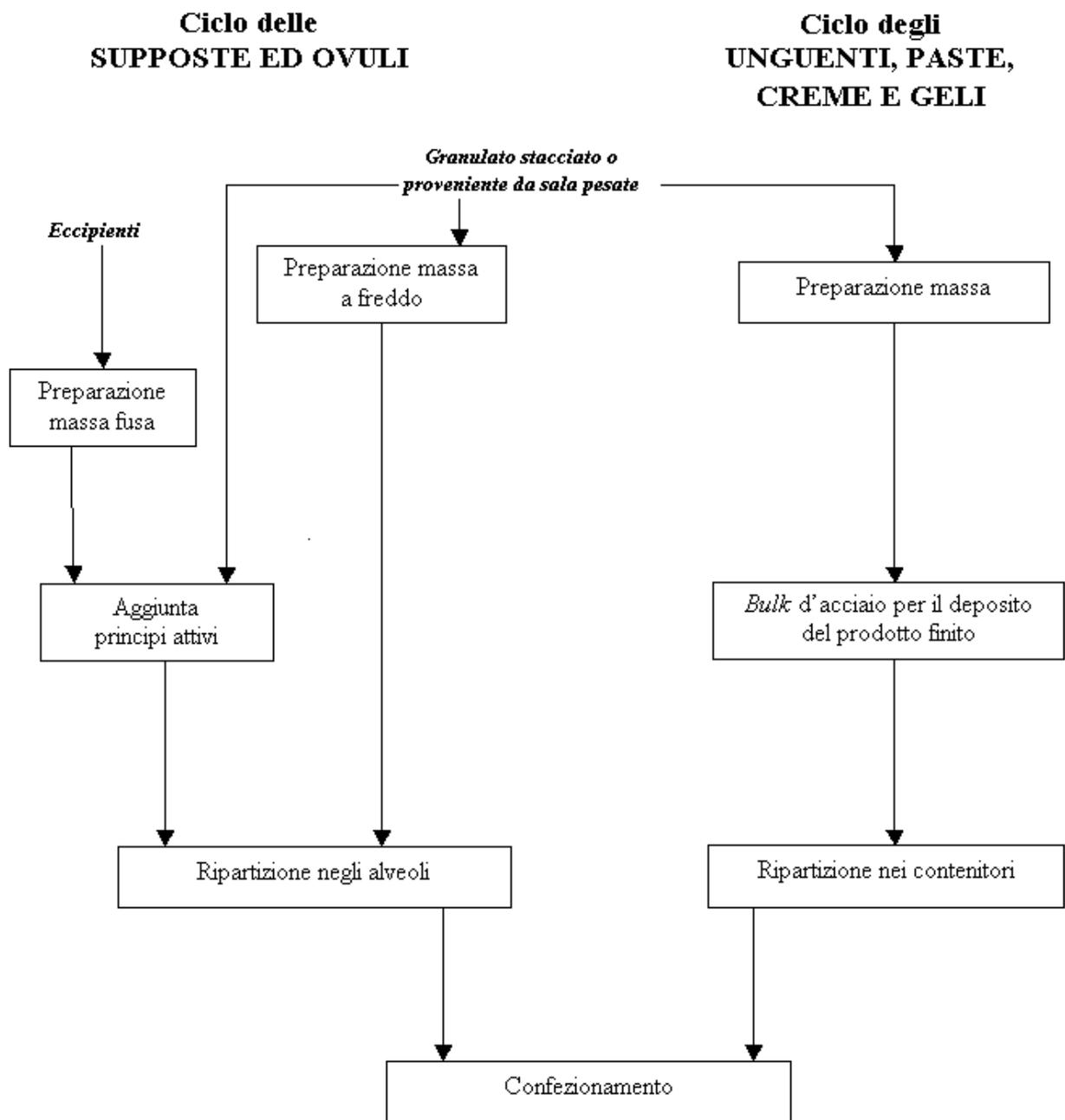
Le macchine sopra descritte possono diffondere rumore all'esterno dello stabilimento produttivo e causare possibile disturbo agli eventuali insediamenti civili adiacenti. Alcune soluzioni possono essere: ridurre il rumore alla fonte, realizzare pannellature fonoisolanti – fonoassorbenti, posizionare il reparto in un'area dello stabilimento più lontana dagli insediamenti civili.

Emissioni in atmosfera

Le polveri captate dagli aspiratori alle macchine comprimetrici sono in genere trattenute dal filtro. Tuttavia non è da escludere la possibilità di dispersione all'esterno, ad esempio a causa della presenza di particelle più fini di quelle che il filtro può trattenere, oppure in caso di guasto al sistema filtrante.

FORME FARMACEUTICHE SEMISOLIDE

Alla classe delle forme farmaceutiche semisolide appartengono sia preparati tipicamente multidose cor geli, paste, creme, pomate, sia monodose come supposte ed ovuli vaginali.



3.7 – PRODUZIONE DI SUPPOSTE ED OVULI

DESCRIZIONE DELLA FASE

Sono preparati costituiti da principi attivi mescolati ad eccipienti, generalmente, grassi e a basso punto di fusione (inferiore alla temperatura corporea) come burro di cacao o gliceridi semisintetici, o ad idrosolubili come i glicoli o miscele di glicerina e gelatina. La preparazione delle supposte avviene secondo due metodi: per fusione o per compressione. Nel primo caso negli eccipienti fusi viene incorporato il principio attivo in modo uniforme e la massa fusa viene introdotta negli stampi e qui lasciata fino a raffreddamento. Nel secondo caso, invece, il farmaco viene addizionato nell'eccipiente tagliuzzato e la pasta ottenuta viene forzata tramite una pressa a vite dentro gli appositi stampi. Una volta formate le supposte vengono confezionate in blister d'alluminio o in alveoli di plastica (vedere la fase confezionamento). La procedura di preparazione degli ovuli vaginali è assolutamente analoga, con la differenza che si usa un eccipiente diverso e costituito da un miscuglio di gelatina e glicerina in proporzioni diverse.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Serbatoio di preparazione massa

È costituito da un recipiente d'acciaio inox, sollevato da terra per permettere lo scarico del contenuto e per questo provvisto sul fondo di un rubinetto. Il coperchio può essere mobile o incernierato e provvisto di opportune guarnizioni. Nel coperchio sono presenti alcune aperture usate per fissare l'agitatore, termometro ed inoltre il tubo di collegamento con la pompa a vuoto. Esternamente al recipiente può essere presente una tramoggia di carico per principi attivi che tramite un sistema di tubazioni collega l'apparecchio. Quest'ultimo può essere dotato di camicie riscaldanti esterne per il riscaldamento e raffreddamento del contenuto operato tramite la circolazione, nell'intercapedine, di fluidi a diversa temperatura. Gli apparecchi di maggiori dimensioni possono essere dotati di strutture metalliche (scarpiani) che creano piani intermedi utili per l'ispezione delle parti alte.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Esposizione a polveri

DESCRIZIONE

Il caricamento di materie prime ed eccipienti nel serbatoio di preparazione delle supposte o degli ovuli può essere manuale con conseguente esposizione dell'operatore alle polveri.

DANNO ATTESO

Asma allergica, dermatiti da contatto.

Effetti farmacologici specifici da principio attivo.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di sistemi di caricamento completamente automatizzati

Indossare caschi protettivi con filtri assoluti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.

- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase la movimentazione manuale può essere dovuta prevalentemente al caricamento dei serbatoi per la preparazione della massa.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di sistemi di caricamento automatizzato o prelievamento dei carichi in due operatori.

Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

APPALTI ESTERNI

In genere la fase di produzione di supposte e ovuli, ove presente, non è appaltata a ditte esterne.

IMPATTO ESTERNO

L'impatto esterno di questa fase lavorativa è essenzialmente dovuto al lavaggio dei macchinari (vedere fase "lavaggio e sterilizzazione").

3.8 – PRODUZIONE DI UNGUENTI, PASTE, CREME E GELI: PREPARAZIONE DELLA MASSA

DESCRIZIONE DELLA FASE

Questo tipo di forme semisolide si ottengono per addizione dei principi attivi, solidi o liquidi, ad eccipienti specifici di natura lipofila o idrofila. Fra i primi si riportano grassi, vaseline, siliconi, lanoline, fra i secondi glicoli (PEG), gelatina, metilcellulosa e carbossimetilcellulosa.

In tutti i casi si ottiene il preparato per dispersione di una polvere in un eccipiente liquido solo o in miscela.

Durante questa fase, l'addetto può eseguire, a mano, l'aggiunta dei principi attivi e degli eccipienti : polvere all'interno della macchina impastatrice.

Talvolta per la produzione di geli l'operazione di caricamento è manuale e consiste nell'inserimento, a parte di un addetto, di una "lancia" metallica in fustini contenenti 25 Kg di principio attivo che per aspirazione viene introdotto in due turboemulsori contenenti una soluzione idroalcolica. Gli eccipienti liquidi, alcol etilico ed acqua, sono inseriti nei turboemulsori mediante un sistema di tubazioni meccanismo automatizzato. L'alcol etilico è conservato in cisterne, presenti nel sottosuolo (ad esempio della capacità di 4000 e 5000 litri).

Terminato il caricamento, l'operatore segue tutte le operazioni di miscelazione da un quadro comando posto in una sala esterna. Nel reparto è presente una piccola camera dotata di lavandino in cui l'operatore lava con acqua deionizzata piccole parti meccaniche mobili (lancia, spatole, secchi ecc...).

Il preparato viene depositato in grosse *bulk* d'acciaio tramite sistemi di tubazione automatizzati che non prevedono l'intervento degli addetti. Esistono contenitori d'acciaio più piccoli, mobili, che all'occorrenza, possono essere usati per il trasferimento del materiale dal turboemulsore a *bulk* fisse di capacità maggiori. La movimentazione di questi contenitori viene effettuata dagli operatori mediante l'impiego di carrelli elevatori ad alimentazione elettrica.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Turboemulsori (miscelatore-omogenizzatore).

Sono contenitori cilindrici in acciaio, di elevata capacità, dotati di bracci meccanici interni a movimentazione elettrica o magnetica. Il movimento di questi bracci risulta utile per formare e mantenere in forma fluida la preparazione della pomata o del gel.



Fig. 7. Turboemulsore.

Carrelli a spinta manuale

Si tratta di carrelli metallici classici, con gli angoli smussati per evitare ferite da urto, dotati di dispositivo frenante.

Serbatoi di stoccaggio

Sono grossi bulk d'acciaio cilindrici, di capacità variabile, utilizzati per lo stoccaggio dei geli o del pomate, generalmente in forma di semipreparati.



Fig. 8. Serbatoi di stoccaggio emulsione.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Esposizioni a polveri

DESCRIZIONE

L'operazione di addizione del principio attivo nei miscelatori viene generalmente effettuata in maniera manuale: l'operatore inserisce una lancia metallica nei fustini contenenti il principio attivo o gli eccipienti collegata al miscelatore.

STIMA

Dati rilevati in aziende del comparto evidenziano che l'operatore, nel turno di 8 ore, esegue circa operazioni di caricamento del principio attivo e dell'eccipiente nel turboemulsore per una durata complessiva di 90 minuti, con una esposizione media alle polveri di $0,76 \text{ mg/m}^3$.

Il valore limite di esposizione (TLV-TWA) indicato dalle aziende del comparto è di 0.5 mg/m^3 per il principio attivo e di 10 mg/m^3 per l'eccipiente gelificante.

DANNO ATTESO

Danno specifico da esposizione ai vari principi attivi utilizzati.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di sistemi di caricamento completamente automatizzati.
- Utilizzo di D.P.I. (caschi protettivi con filtri assoluti, tute, guanti, ecc...).
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.
- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

Manipolazione di sostanze chimiche pericolose

DESCRIZIONE

Durante questa fase vengono manipolati solventi chimici utilizzati per la formazione della massa.

DANNO ATTESO

Irritazione delle prime vie respiratorie

Danni alla vista e tossicità al sistema nervoso centrale.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Esaminare le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati e valutare la possibilità di sostituire i prodotti più pericolosi con altri meno pericolosi.
- Sistemi di aspirazione localizzata.
- Accorgimenti per evitare sgocciolamenti e sversamenti
- Contenitori di sicurezza riportanti la prescritta etichettatura.
- Indossare D.P.I. (guanti, maschere, ecc...).
- Informazione e formazione degli addetti

RIFERIMENTI NORMATIVI

-
- Tit. II, Capo II, Art. 18 "Difesa dalle sostanze nocive", D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi", D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 "Attuazione della Direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".
-
- D.M.S. del 04.04.1997 "Attuazione dell'Art. 25, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, relativamente alla scheda informativa in materia di sicurezza".
-
- D.M.S. del 28.04.1997 "Attuazione dell'Art. 37, commi 1 e 2, del D.Lgs. n. 52 del 03.02.1997 concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose".
- D.Lgs. n. 90 del 25.02.1998 "Modifiche al D.Lgs. n.52/1997"
-
- D.Lgs. n. 285 del 16.07.1998 "Attuazione di Direttive comunitarie in materia di classificazione, imballaggio e etichettatura dei preparati pericolosi, a norma dell'Art. 38 della Legge n. 128 del 24.04.1998".
-
- D.M.S. del 01.09.1998 "Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento della Direttiva 97/69/CE".
-
- D.M.S. del 07.07.1999 "Disposizioni relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento della Direttiva 98/73/CE".
- D.M.S. del 10.04.2000 "Recepimento delle Direttive 98/73/CE e 98/98/CE recanti rispettivamente il ventiquattresimo e venticinquesimo adeguamento alla Direttiva 67/548/CEE".
-
- D.M.S. del 30.10.2000 "Rettifica al D.M.S. del 10.04.2000 di recepimento della Direttiva 98/98/CE della Commissione del 15.12.1998 e delle rettifiche alle Direttive 98/73/CE e 98/98/CE della Commissione recanti rispettivamente il ventiquattresimo e venticinquesimo adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose".
-
- D.M.S. del 26.01.2001 "Disposizione relative alla classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose in recepimento alla Direttiva 2000/32/CE".

Lavoro in ambiente a rischio di esplosione - incendio

DESCRIZIONE

Durante questa fase operativa possono essere utilizzati solventi o miscele a rischio di esplosione. A
 esempio in aziende del comparto

è impiegata una miscela idroalcolica costituita da 600 litri di acqua e da 170 litri di alcol etilico. L'impiego d'alcol etilico rende l'ambiente a rischio d'esplosioni o incendi.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche, ustioni ed intossicazioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Limitare al minimo indispensabile le quantità dei prodotti infiammabili stoccati in azienda.
- Stoccaggio corretto dei prodotti infiammabili in locale separato adeguatamente aerato ovvero in armadi di sicurezza.
- Impianto ed apparecchiature elettriche idonee alla classificazione di pericolosità del luogo ove è installato.
- Disporre e fare rispettare il divieto di fumare e usare fiamme libere.
- Valutazione del rischio di incendio, predisposizione dei piani di evacuazione e formazione delle squadre di gestione delle emergenze.
- Dimensionati adeguatamente i parametri geometrici dell'impianto di aspirazione in relazione alla velocità dell'aria aspirata per evitare che all'interno dell'impianto si formino miscele esplosive.
- La protezione antincendio deve prevedere la presenza almeno di estintori omologati. Nei casi a rischio più elevato può essere opportuno installare un impianto di spegnimento automatico.
- Informazione e formazione dei lavoratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 19 "Separazione dei locali nocivi" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.
- Art. 20 "Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi" D.P.R. n. 303/56.
- Tit. II, Art. 13 "Vie d'uscita e di emergenza", Art. 14 "Porte e portoni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Capo VI "Difesa contro gli incendi e le scariche atmosferiche" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. VII, Capo X "Installazioni elettriche in luoghi dove esistono pericoli di esplosione o incendi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.M. del 16.02.1982 "Modificazioni del D.M. 27.09.1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi".
- D.P.R. n.577 del 29.07.1982 "Approvazione del regolamento concernente l'espletamento di antincendio".
- D.M.I. del 08.03.1985 "Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818".
- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progresso tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto", comma 5 lettera a) e lettera q) D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro".
- Art. 12 e 13 "Prevenzione incendi ed evacuazione dei lavoratori" D.Lgs. n.626/1994.
- D.M. del 10.03.1998 "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro".

- Norme UNI-VV.FF su impianti antincendio, impianti di rivelazione degli incendi, impianti evacuazione fumo e calore, ecc...
- D.M. del 3.9.2001 “ Modifiche ed integrazioni al D.M. 26.6.1984 concernente classificazione di reazioni al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione degli incendi”.

Movimentazione manuale dei carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase vengono adoperati contenitori per polveri (sacchetti, fustini) della capacità di 25 kg. Per la movimentazione vengono utilizzati dei carrelli a spinta portati dagli operatori fino al luogo di preparazione.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per la movimentazione dei contenitori dei principi attivi, da aggiungere ai miscelatori, dovrebbero essere utilizzati carrelli elettrici in grado di limitare lo sforzo dell'operatore.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

APPALTI ESTERNI

Può essere appaltata la pulizia ordinaria dei locali che si svolge a fine giornata lavorativa.

IMPATTO ESTERNO

Scarichi idrici

L'impatto esterno di questa fase lavorativa è essenzialmente dovuto al lavaggio dei macchinari (vedere fase "lavaggio e sterilizzazione").

3.9 - RIEMPIMENTO DEI CONTENITORI E CONFEZIONAMENTO

DESCRIZIONE DELLA FASE

Il gel pronto viene introdotto, tramite tubi a circuito chiuso, nelle macchine intubettatrici poste in un apposito locale. I contenitori vuoti, tubetti di plastica o di alluminio sono trasferiti dal magazzino alla sala riempimento su carrelli spinti dagli addetti stessi. L'operatore, in questa sala, ha il compito di alimentare di un raccoglitore/vasca in acciaio inox con i tubetti vuoti e di una macchina vibratrice con i tappi di plastica.

I tubetti vengono sollevati ed inviati ad una spolveratura meccanica attraverso un elevatore successivamente, tramite una guida meccanica, raggiungono i *dispenser* della macchina intubettatrice.

Una volta riempiti, i tubetti vengono sigillati a pressione con dei fondelli di alluminio. Tutta la riempimento, di sigillatura tubetti e di movimentazione dei tubi pieni è automatizzata.

La consolle di controllo delle linee di confezionamento è inserita in un quadro di acciaio interno al reparto.

Dalle macchine intubettatrici i prodotti confezionati nei tubi vengono inviati, tramite un *tapis-roulant*, ad un'astucciatrice automatica e successivamente ad una bilancia elettronica per il controllo del peso. Su questa fase è superata il prodotto viene inviato all'etichettatrice e successivamente inscatolato in un'incartonatrice automatica. Quest'ultima operazione può essere totalmente manuale: i prodotti arrivano, tramite una guida meccanica, ad un punto di raccolta da cui l'addetto raccoglie una serie di confezioni e le sistema all'interno della scatola che costituisce l'ultimo imballaggio di lotto. Una volta inscatolato il prodotto viene posto su dei pallet di legno posizionati, in genere, in prossimità della postazione di inscatolamento. Tale procedura può essere completamente automatizzata oppure manuale. In questo caso è l'operatore che ha sigillato la scatola che la ripone sul pallet di legno. I pallet riempiti sono posti su una pedana di carico da cui sono movimentati tramite carrelli elevatori elettrici fino alla zona d'imballaggio.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Carrelli a spinta manuale

Si tratta di carrelli metallici, con gli angoli smussati per evitare ferite da urto, dotati di dispositivo frenante.

Vibratore per tappi di plastica

È un alimentatore di tappi di plastica per i tubetti basato su una guida vibrante che permette la formazione continua dei tappi all'intubettatrice automatica.



Fig. 9. Vibratore per tappi

Intubettatrice

Sono macchine in grado di dosare, un'esatta quantità di preparazione, all'interno dei tubetti e di compiere altre operazioni quali chiusura e confezionamento finale. Possono essere automatiche o semiautomatiche a seconda che il caricamento dei tubetti sia manuale o meno. Generalmente il riempimento avviene tramite un ugello collegato ad un sistema automatico a pistone. Il tubetto riempito, se d'alluminio, viene chiuso sul fondo con l'ausilio di pinze che ne schiacciano la porzione terminale, la piegano e la stringono due volte successive una in un senso e una nell'altro. L'azione delle pinze è regolata da molle di ritenuta che ne comandano la ritenzione a chiusura effettuata. Se si tratta di tubetti di plastica questi vengono chiusi per saldatura a caldo con un fondello.



Fig. 10. Intubettatrice.

Astucciatrice

Sono macchine che provvedono ad inserire in astucci di cartone l'imballo primario, entro cui è contenuto il medicamento. Ne esistono di diversi tipi, sia automatiche che semiautomatiche, con velocità di lavorazione assai variabile ed adattabili alle diverse esigenze produttive. Sugli astucci vengono stampati alcuni numeri come la data di confezionamento, il numero di lotto, la data di scadenza ecc...ad opera di vere e proprie stampanti a secco o ad inchiostro.

Etichettatrice

Si tratta di macchine che applicano sui tubetti etichette prestampate da incollare o etichette adesive stampate o prestampate. Presentano una serie di rulli che trattengono le bobine con le etichette che ruotando, le applicano ai contenitori. Sono dotate inoltre di stazioni di controllo dell'etichettatura.

Incartonatrice

Gli astucci, tanto raggruppati che sciolti devono essere confezionati dentro appositi contenitori di distribuzione. Tale operazione può essere effettuata manualmente anche se, per produzioni molto elevate (superiori ai 10.000 astucci per turno) è conveniente usare incartonatrici automatiche. Esse provvedono a raggruppare 100-200 astucci, ad inserirli in contenitori di cartone ondulato ed a sigillare tali contenitori. Su questi scatoloni, in genere, viene stampato il numero di lotto, la scadenza e/o altre informazioni per il riconoscimento nel magazzino di stoccaggio.

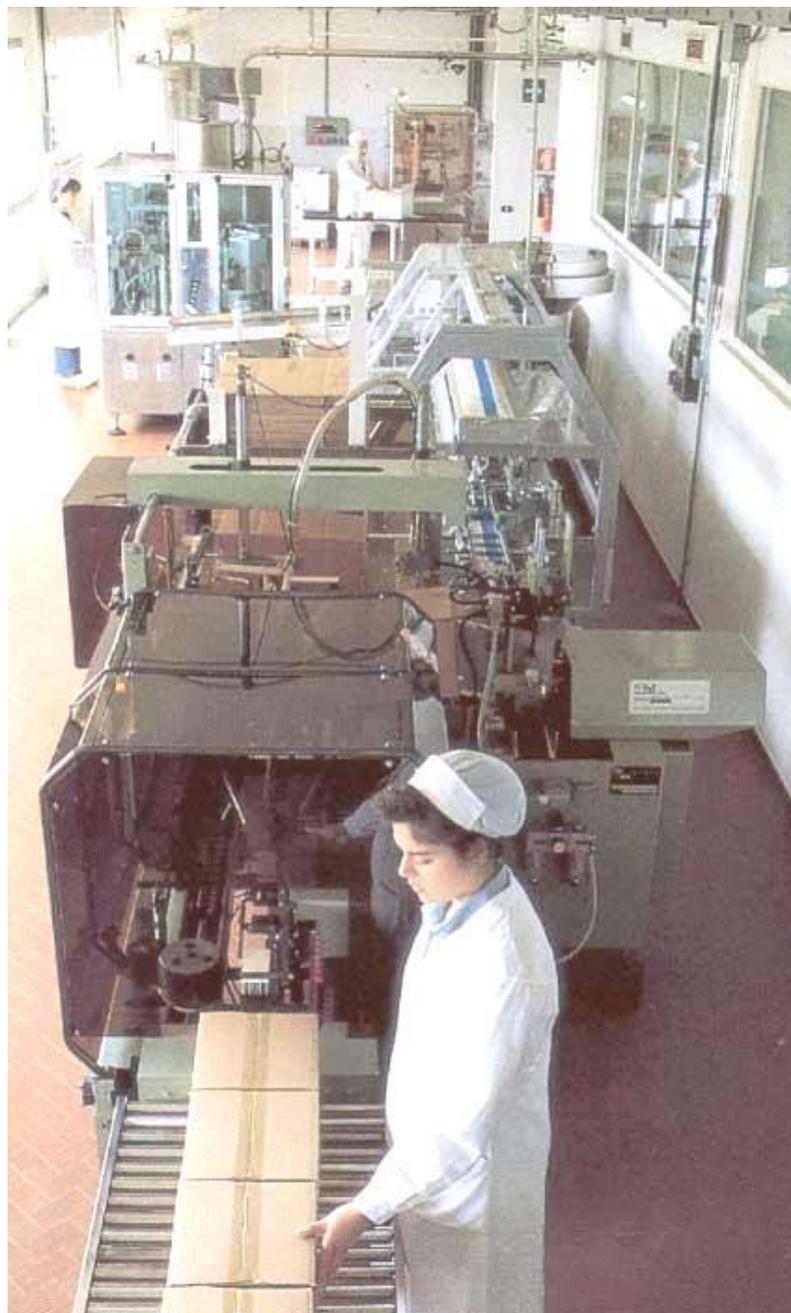


Fig. 11. Incartonatrice.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

La movimentazione manuale di carichi, in questa fase, viene effettuata in maniera continua, per riempire gli alimentatori con tubi vuoti, fondelli e tappi di plastica. Anche le scatole con i contenitori vengono scaricate da carrelli manualmente e poste su un ripiano.

Può succedere che anche la procedura di confezionamento finale sia effettuata manualmente. Durante l'operazione, l'operatore preleva i contenitori pieni che gli arrivano da una guida meccanica e li inserisce nelle scatole finali. Queste scatole, a loro volta, sono spostate dall'addetto su pallet di legno posizionati in vicinanza della postazione di lavoro.

STIMA

Dati sulla movimentazione dei carichi forniti da una azienda del *comparto* possono essere così riassunti:

- alimentazione macchina con tubi vuoti: peso 5 Kg con frequenza di 3 atti per minuto;
- caricamento tubi pieni su pancake: peso 10,8 Kg con frequenza di 2 atti al minuto;
- alimentazione etichettatrice: peso 7 Kg con frequenza di 1 atto al minuto.

E' da tenere presente che i ritmi di lavoro possono variare anche sensibilmente a seconda delle esigenze di produzione.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati.

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Esposizione a rumore

DESCRIZIONE

Le sorgenti sonore in questa fase lavorativa sono: il vibratore per tappi di plastica, il dispenser, l'intubettatrice, l'astucciatrice, l'etichettatrice e l'incartonatrice. I livelli di rumore derivanti da questo tipo di macchine sono rilevanti.

STIMA

Dati di rumorosità misurata in industrie del *comparto* sulle macchine per il caricamento tubi (dispenser) e sul vibratore per i tappi sono risultate comprese fra gli 85,5 ed i 90,4 dB(A). I valori del rumore misurato nella postazione definita "caricamento fondelli" si è attestata fra gli 84,2 e gli 84,5 dB(A). Il rumore provocato dalle intubettatrici, che sono cofanate, è compreso fra gli 87,9 e gli 88,6 dB(A); per l'astucciatrice va da 83,5 ad 84,7 dB(A); per le etichettatrici da 80,8 a 86,4 dB(A) e per le incartonatrici automatiche da 79,1 a 82,2 dB(A).

DANNO ATTESO

Complessivamente, i tempi d'esposizione al rumore degli addetti al reparto, in mancanza di adeguate misure di protezione, sono tali da rendere possibili danni uditivi (ipoacusia da rumore) e di danni extrauditivi.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità, depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella "Valori limite di esposizione al rumore", riportate nel presente documento al Capitolo "Riferimenti normativi di carattere generale".

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
- Capo IV "Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro" D.Lgs. n.277 del 15.08.1991.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/393/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine" (Direttiva macchine).

Utilizzo di attrezzature manuali taglienti

Prima di iniziare il riempimento dei contenitori, gli addetti prelevano i tubetti vuoti da scatole provenienti dal magazzino. L'apertura di queste scatole può essere effettuata mediante l'uso di corpi taglienti (trincetti, forbici). L'utilizzo di trincetti e attrezzi simili può essere causa di ferite da taglio.

DANNO ATTESO

Ferite da tagli dovuti all'apertura delle scatole d'imballaggio con l'uso di corpi taglienti

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di trincetti a protezione mobile che lascino scoperta solo la parte necessaria alla lavorazione guanti antitaglio.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento**DESCRIZIONE**

In questo reparto gli addetti possono essere esposti al rischio di impigliamento, presa e trasciacciamento dovuto a varie parti delle macchine sopra descritte (intubettatrice, astucciatrice etichettatrice, incartonatrice, *tapis-roulant*).

DANNO ATTESO

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per intertemporanea). E' opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionata dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

Movimentazione meccanica dei carichi

DESCRIZIONE

Al termine della fase di confezionamento, le scatole dei farmaci vengono poste su dei pallet di legno e posizionati su di una pedana rialzata. Da questa, gli addetti alla movimentazione dei carichi, spostano i pallet fino al magazzino con l'ausilio di muletti elettrici. (vedere la fase: "stoccaggio in magazzino").

DANNO ATTESO

Schiacciamenti di parti del corpo per rilascio del pallet da parte dell'apparecchiatura in movimento investimento da parte dei muletti.

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI E RIFERIMENTI NORMATIVI

Vedere la fase "movimentazione meccanica dei carichi".

APPALTI ESTERNI

Questa fase lavorativa non viene appaltata in quanto parte centrale del processo produttivo dell'azienda.

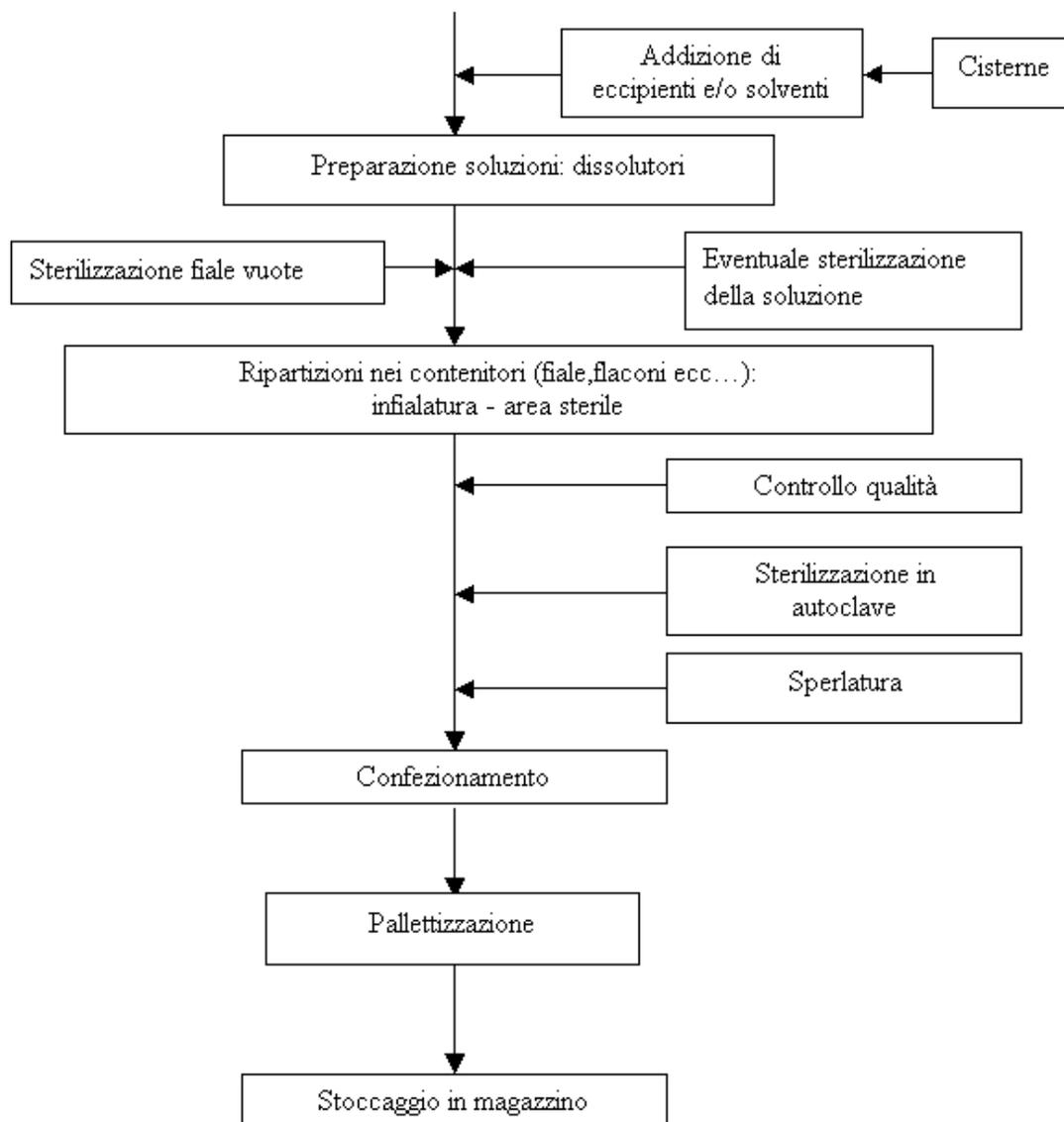
IMPATTO ESTERNO

In questa fase lavorativa vengono prodotti rifiuti solidi costituiti da astucci, scatole danneggiate e d'imballaggio.

FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE

Nell'industria farmaceutica si preparano farmaci liquidi sotto forma di soluzioni, emulsioni e sospensioni, sterili o non sterili, usando tecniche diverse secondo il preparato da produrre. Le fasi principali seguite nell'allestimento di una forma farmaceutica liquida sono: preparazione (o soluzione da ripartire in contenitori adeguati; pulizia e sterilizzazione dei contenitori; ripartizione e sperlatura; confezionamento. Per i farmaci destinati alla somministrazione in forma liquida, poco stabili in soluzione, è importante anche la fase di liofilizzazione.

Principi attivi liquidi e solidi



3.10 - PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

DESCRIZIONE DELLA FASE

E' questa la prima fase operativa per la preparazione delle forme liquide e consiste nell'aggiunta di principi attivi ed eccipienti, solidi o liquidi, in contenitori di acciaio inox (dissolutori) o in vetro contenenti il solvente. Tale operazione viene effettuata in asepsi secondo le norme di buona fabbricazione (N.B.F).

I solventi più impiegati per la preparazione delle forme farmaceutiche liquide sono l'acqua e l'alcol etilico, anche se quest'ultimo non sempre è richiesto. L'acqua utilizzata in caso di preparazioni iniettabili è deionizzata, sterile ed apirogena, cioè non presenta tracce (se non entro limiti previsti) di microrganismi o di pirogeni (sostanze in grado di provocare un innalzamento della temperatura corporea).

L'alcol etilico è riposto in cisterne che possono essere disposte nel sottosuolo e, come l'acqua, viene immesso nel dissolutore mediante tubazioni con processo totalmente automatico. Per evitare sversamenti dei liquidi all'esterno, l'imboccatura delle tubazioni nei dissolutori è assicurata da pinze metalliche (clamps) a chiusura ermetica.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Dissolutori

Sono costituiti da recipienti d'acciaio inox, sollevati da terra da tre o quattro gambe per permettere lo scarico del contenuto e per questo provvisti sul fondo di un adatto rubinetto. Il coperchio può essere mobile o incernierato e provvisto di opportune guarnizioni. Nel coperchio sono presenti alcune aperture usate per fissare l'agitatore, il termometro, le condutture per l'immissione di eventuale gas che favorisce le operazioni di scarico (azoto, CO₂) ed inoltre il tubo di collegamento con la pompa a vuoto. Esternamente al recipiente, può essere presente una tramoggia di carico per principi attivi che tramite sistema di tubazioni raggiunge il dissolutore. I dissolutori industriali possono essere dotati di camici esterne per il riscaldamento o il raffreddamento del contenuto operato tramite la circolazione nell'intercapedine, di fluidi a diversa temperatura. I dissolutori di maggiori dimensioni possono essere dotati di strutture metalliche (scale, ripiani) che creano piani intermedi utili per l'ispezione delle parti alte dell'apparecchio.

Per particolari tipi di preparazioni, in cui non è richiesta la solubilizzazione a caldo, possono essere impiegati anche dissolutori in vetro. Tali macchine sono dotate di bocche a tenuta per l'aggiunta di principi attivi e di rubinetti di prelievo della soluzione. Dal momento che l'immissione delle sostanze viene effettuata manualmente, questi dissolutori sono posizionati sotto cappe aspiranti a flusso laminare.

I dissolutori hanno capacità variabile ma generalmente compresa in alcune centinaia di litri.



Fig. 12. Dissolutore di vetro.**Fig. 13. Dissolutore in acciaio.**

Depolverizzatori

Si tratta di grossi aspirapolvere dotati di un motore, lunghi tubi flessibili, bocchettoni d'aspirazione, filtri e recipienti di raccolta per polveri. I sistemi a capacità maggiore sono dotati di un recipiente di ra metallico, contenente come filtro, un manicotto di tela (o un telaio) per il trattenimento delle polveri. Questi manicotti vengono scossi a tempi determinati e la polvere può essere staccata e recuperata eliminata come scarto di produzione.

Contenitori per soluzioni



In una delle industrie del *comparto*, la soluzione preparata viene passata dal dissolutore a contenitori ambrati che vengono portati in sala sterile per l'infialettamento. Sono di vetro, di forma cilindrica, bombati e a disposizione orizzontale; presentano un coperchio con tappi a tenuta e bocchettoni cui si

legano le tubazioni di collegamento alle macchine infialettatrici. L'utilità di tali contenitori è riconducibile al fatto che essendo di vetro e facilmente trasportabili, prima di entrare in area sterile possono essere sterilizzati evitando la contaminazione del prodotto e dell'area sterile.

Fig. 14. Boccione ambrato.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Lavoro in ambiente a rischio di esplosione - incendio

DESCRIZIONE

Durante questa operazione può essere utilizzato alcol etilico in quantità ingenti. Tale sostanza è etichettata come facilmente infiammabile (F; R11). L'impiego di questo rende l'ambiente a rischio di esplosione incendio.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche, ustioni ed intossicazioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Limitare al minimo indispensabile le quantità dei prodotti infiammabili stoccati in azienda.
-
- Stoccaggio corretto dei prodotti infiammabili in locale separato adeguatamente aerato ovvero in armadi di sicurezza.
-
- Impianto ed apparecchiature elettriche idonee alla classificazione di pericolosità del luogo ove è installato.
- Disporre e fare rispettare il divieto di fumare e usare fiamme libere.
-
- Valutazione del rischio di incendio, predisposizione dei piani di evacuazione e formazione delle squadre di gestione delle emergenze.
-
- Dimensionati adeguatamente i parametri geometrici dell'impianto di aspirazione in relazione alla velocità dell'aria aspirata per evitare che all'interno dell'impianto si formino miscele esplosive.
-
- La protezione antincendio deve prevedere la presenza almeno di estintori omologati. Nei casi a rischio più elevato può essere opportuno installare un impianto di spegnimento automatico.
- Informazione e formazione dei lavoratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 19 "Separazione dei locali nocivi" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.
- Art. 20 "Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi" D.P.R. n. 303/56.
- Tit. II, Art. 13 "Vie d'uscita e di emergenza", Art. 14 "Porte e portoni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Capo VI "Difesa contro gli incendi e le scariche atmosferiche" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Tit. VII, Capo X "Installazioni elettriche in luoghi dove esistono pericoli di esplosione o incendi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- D.M. del 16.02.1982 "Modificazioni del D.M. 27.09.1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi".
-
- D.P.R. n.577 del 29.07.1982 "Approvazione del regolamento concernente l'espletamento dell'antincendio".
-
- D.M.I. del 08.03.1985 "Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini

del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818".

- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progresso tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto", comma 5 lettera a) e lettera q) D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) "Attuazione delle direttive CEE 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro".
- Art. 12 e 13 "Prevenzione incendi ed evacuazione dei lavoratori" D.Lgs. n.626/1994.
- D.M. del 10.03.1998 "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro".
- Norme UNI-VV.FF su impianti antincendio, impianti di rivelazione degli incendi, impianti evacuazione fumo e calore, ecc...
- D.M. del 3.9.2001 " Modifiche ed integrazioni al D.M. 26.6.1984 concernente classificazione dei materiali in base alle reazioni al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione degli incendi".

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

La movimentazione manuale di carichi, in questa fase, viene effettuata per riempire il dissolvente o principio attivo ed eventuali eccipienti. I fustini, contenenti le polveri e provenienti dalla sala pesate, hanno un peso stimabile fra 1 e 30 Kg. L'operatore può eseguire questa operazione una o due volte durante il turno di lavoro.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in addetti.

Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n.626 del 10.09.1994.
- Norma UNI ISO 938

Esposizioni a polveri

DESCRIZIONE

Durante la fase di caricamento dei dissolventi con principi attivi o eccipienti, l'operatore può effettuare la manovra manualmente, o in maniera semiautomatica, utilizzando ad esempio, una lancia metallica collegata ad un aspiratore, da inserire nei fustini.

DANNO ATTESO

Danni specifici da esposizione ai principi attivi utilizzati.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di sistemi di caricamento chiusi e completamente automatizzati.
- Sistemi di aspirazione localizzata, ad esempio in una azienda del comparto le bocche di carico materiale chimico (principio attivi e/o eccipienti) nei dissolventi presentano, sul bordo superiore aspiratori in corrente d'aria che sono azionati dagli addetti prima di avviare il travaso del principio attivo o di altra sostanza chimica, con l'obiettivo di minimizzare l'esposizione a tali composti.
- Utilizzo di caschi protettivi con filtri assoluti.

- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 303/1956 e s.m.i.
- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.

APPALTI ESTERNI

Questa fase lavorativa, ove presente, non viene appaltata in quanto parte centrale del processo dell'azienda.

IMPATTO ESTERNO

In questa fase lavorativa vengono prodotti rifiuti solidi costituiti da astucci, scatole danneggiate d'imballaggio.

3.11 - STERILIZZAZIONE DEI CONTENITORI

DESCRIZIONE DELLA FASE

I materiali provenienti dal magazzino dei contenitori, situato in un locale esterno, raggiungono un locale di stoccaggio dove vengono preparati per l'accesso al reparto. Le fiale vuote, contenute in scatole di cartone vengono sistemate manualmente dal pallet di legno a vassoi in alluminio.

I vassoi contenenti le fiale o i flaconi vuoti vengono, quindi, trasferiti in un locale in cui sono presenti delle autoclavi. Queste macchine hanno una doppia apertura, una nella zona di caricamento e l'altra in zona sterile. Al termine della sterilizzazione, ad autoclave chiusa, viene aperta la porta della camera sterile ed i contenitori vengono prelevati per il riempimento. I contenitori vuoti, se di vetro, vengono in genere sterilizzati e depirogenati utilizzando calore secco a 230°C per un'ora. In questo processo le pareti esterne della macchina, per quanto termoisolate, possono raggiungere temperature valutate intorno ai 40-50°C.



Fig. 15. Dispositivi di apertura dell'autoclave in camera sterile.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Autoclavi

Per la descrizione del funzionamento di queste macchine vedi paragrafo 3.3.

Carrelli a spinta manuale

Si tratta di carrelli metallici, con gli angoli smussati per evitare ferite da urto, dotati di dispositivo frenante.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi, movimenti ripetitivi degli arti superiori**DESCRIZIONE**

Durante questa fase l'operatore esegue manualmente il caricamento e lo scaricamento dei contenitori vuoti nelle autoclavi. Inoltre può trasportare a spinta, con l'ausilio di carrelli, i vassoi di contenitori vuoti dal magazzino al locale con le autoclavi.

STIMA

Secondo quanto dichiarato da una azienda del *comparto* questa operazione può essere effettuata da un addetto dalle 35 alle 75 volte per ogni turno lavorativo (di otto ore) con carichi da 1,5 a 5 Kg ciascuno tenga presente che i dati sopra riportati sono solo indicativi perché il numero dei movimenti effettivi lavoratori può cambiare considerevolmente in relazione alle esigenze produttive.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.
-
- Valutazione del carico di lavoro individuale allo scopo di attuare una corretta organizzazione del lavoro, prevedendo ritmi accettabili, pause, turnazione della mansione.
-
- La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in due addetti.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Lavori in prossimità di superfici calde**DESCRIZIONE**

Durante la fase d'apertura dei forni e delle autoclavi, le pareti esterne possono essere surriscaldate raggiungendo temperature comprese fra i 40 ed i 50°C.

DANNO ATTESO

Ustioni per contatto accidentale dell'operatore con parti calde della macchina.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzare apparecchi con pareti coibentate.
-
- Corretta organizzazione del lavoro; ad esempio l'operazione di sterilizzazione potrebbe essere effettuata nelle ore notturne in maniera tale che l'apertura dei forni avvenga di mattina, quando i materiali hanno raggiunto la temperatura ambientale.
- Indossare D.P.I. (guanti, grembiuli, ecc...).
- Informazione e formazione dei lavoratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 240 "Protezione delle pareti esterne a temperatura elevata" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 378 "Abbigliamento" e Art. 379 "Indumenti di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI EN 563 del 30.06.95 *Sicurezza del macchinario. Temperature delle superfici di contatto. Dati ergonomici per stabilire i valori limite di temperatura per le superfici calde.* La norma presenta i dati ergonomici e il loro uso per stabilire i valori limite di temperatura per superfici calde e per la valutazione dei rischi di ustione.

Utilizzo di attrezzature manuali taglienti

Nel magazzino di stoccaggio, gli addetti prelevano i contenitori vuoti da scatole la cui apertura può essere effettuata mediante l'uso di corpi taglienti (trincetti, forbici).

DANNO ATTESO

Ferite o tagli dovuti all'apertura delle scatole d'imballaggio con l'uso di corpi taglienti

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzare utensili provvisti di sicurezza antitaglio (trincetti con lama retrattile).
- Indossare D.P.I. (guanti e grembiuli antitaglio).
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

APPALTI ESTERNI

Questa fase lavorativa non viene appaltata.

IMPATTO ESTERNO

Questa fase non produce significativi impatti esterni.

3.12 – RIPARTIZIONE DEL LIQUIDO NEI CONTENITORI

DESCRIZIONE DELLA FASE

Questa fase viene effettuata in un reparto completamente sterile in cui ci si può accedere solo con particolare vestiario come riportato in Farmacopea Ufficiale X Ed. L'ambiente di lavoro, al fine di mantenere le condizioni migliori di sterilità è dotato di un microclima particolare in riferimento a temperatura e ad umidità. Nelle industrie del comparto visitate, la durata dei turni di lavoro in questi ambienti chiusi all'esterno varia fra le due e le tre ore.

I contenitori vuoti, sterilizzati e deprogenati in autoclave, sono prelevati dagli addetti del reparto e provvengono al carico del trasportatore delle riempitrici. Successivamente, le fiale o i flaconi, vengono in sequenza aperte, riempite e saldate con fiamma di GPL ed ossigeno e successivamente scaricate in un vassoio di acciaio inox.

Prima di essere infialata la soluzione del farmaco viene sterilizzata mediante filtrazione da 0,22 µm. La soluzione filtrata viene raccolta, all'interno del reparto sterile, in palloni di vetro o acciaio preventivamente sterilizzati e deprogenati a 230 °C per un'ora. Da questi palloni, la soluzione raggiunge le macchine infialettatrici mediante un sistema di tubazioni automatizzato. Può succedere che, durante il riempimento delle fiale, anche esso automatico, alcune di esse possano rompersi. Una volta riempite, le fiale vengono prelevate da un addetto e caricate su vassoi di alluminio (per un peso complessivo di circa 5 Kg per unità) e posti su di un carrello dotato di ruote e freno. Una volta riempito il carrello questi vassoi vengono portati in prossimità di un'autoclave e spinti all'interno da due operatori. La sterilizzazione delle fiale piene (a 121°C) viene effettuata solo se il principio attivo è termoresistente. Una volta sterilizzate, le fiale riempite vengono sistemate su una pedana in alluminio ed inviate in una camera calda per l'asciugatura. L'operatore addetto a tale mansione rimane all'interno di tale stanza solo per il tempo necessario alla movimentazione del carrello e non oltre i trenta minuti per turno lavorativo. Dopo 12 ore di stoccaggio in tale area le fiale sono inviate alla sperlatura e poi al confezionamento.

Gli aghi, i palloni di vetro, le gomme di processo, le siringhe ed i filtri vengono lavati e sterilizzati in un locale esterno con un'autoclave a doppia porta, comunicante con la zona sterile con una delle due porte. Questo locale, in cui lavora un addetto, è dotato di termosaldatrice che viene utilizzata per sigillare gli aghi ed altro materiale prima di effettuare la sterilizzazione.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Infialettatrici o inflaconatrici

La macchina infialettatrice esegue le seguenti operazioni:

- introduzione delle fiale (flaconi), già contenute in appositi cestelli, sul vassoio portafiale (operazione che può essere anche manuale);
- eventuale apertura se si tratta di fiale chiuse;
- spostamento delle fiale (flaconi) sotto gli aghi di riempimento delle siringhe dosatrici;
- inserimento degli aghi nel collo delle fiale (flaconi);
- riempimento delle fiale (flaconi) con la quantità opportuna di soluzione ed eventuale erogazione di gas inerte;
- spostamento delle fiale (flaconi) nella zona di chiusura;
- saldatura delle fiale (flaconi);
- allontanamento delle fiale (flaconi) chiuse e raccolta in un apposito vassoio.

L'apertura delle fiale può essere effettuata o per incisione oppure per fusione della punta. Nel primo caso la fiala introdotta nel portafiale viene capovolta, incisa sul collo per mezzo di una taglierina circolare e poi aperta con una leggera pressione. Nel secondo caso la fiala viene leggermente riscaldata sul collo per far dilatare l'aria in essa contenuta, quindi intaccata dalla fiamma sulla punta, aperta con una leggera pressione e arrotondata sempre con il fuoco.

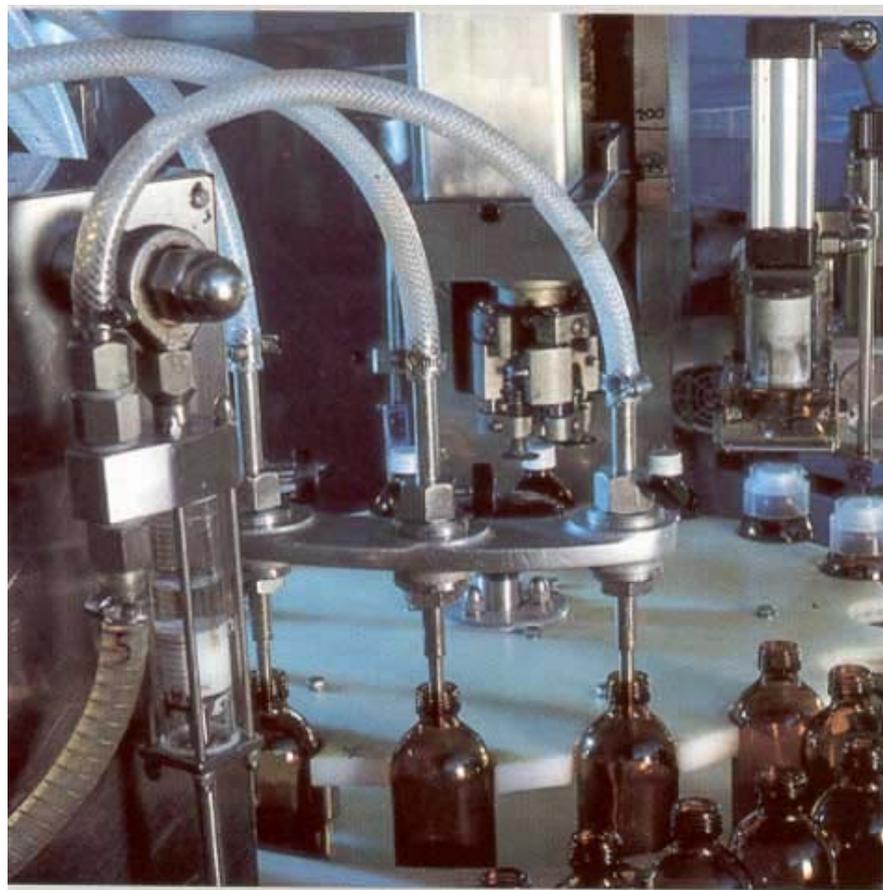


Fig. 16. Aghi per infflaconamento.



Fig. 17. Inflaconatrice.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi, movimenti ripetitivi degli arti superiori

DESCRIZIONE

Durante questa fase gli addetti eseguono manualmente lo scaricamento delle fiale vuote dall'autocaricamento di queste nelle infialettatrici; il caricamento dei vassoi d'alluminio per la sterilizzazione scaricamento dall'autoclave ed il trasporto nella camera per l'asciugatura.

STIMA

Secondo quanto dichiarato da una azienda del *comparto*, su un turno d'otto ore, è stato calcolato che ogni addetto esegue da 35 a 75 movimenti, per la movimentazione di vassoi con contenitori vuoti (circa 5 l'uno) e da 18 a 36 movimenti per quella di vassoi con contenitori pieni (7-9 Kg l'uno).

E' da tenere presente che i ritmi di lavoro possono variare sensibilmente a seconda delle esigenze produttive.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.
- Valutazione del carico di lavoro individuale allo scopo di attuare una corretta organizzazione del lavoro, prevedendo ritmi accettabili, pause, turnazione della mansione.
- La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in due addetti.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Contatto con superfici calde

DESCRIZIONE

Durante la fase d'apertura dei forni e delle autoclavi, le pareti esterne possono essere surriscaldate raggiungendo temperature comprese fra i 40 ed i 50°C.

DANNO ATTESO

Ustioni per contatto accidentale dell'operatore con parti calde della macchina.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzare apparecchi con pareti coibentate; ad esempio le autoclavi possono essere dotate di un'intercapedine, posizionata fra l'interno e la parete esterna, allo scopo di impedire la propagazione del calore verso l'esterno.
- Corretta organizzazione del lavoro; ad esempio l'operazione di sterilizzazione potrebbe essere effettuata nelle ore notturne in maniera tale che l'apertura dei forni avvenga di mattina, quando i materiali hanno raggiunto la temperatura ambientale.
- Indossare D.P.I. (guanti, grembiuli, ecc...).
- Informazione e formazione dei lavoratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 240 "Protezione delle pareti esterne a temperatura elevata" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 378 "Abbigliamento" e Art. 379 "Indumenti di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI EN 563 del 30.06.95 *Sicurezza del macchinario. Temperature delle superfici di contatto. Dati ergonomici per stabilire i valori limite di temperatura per le superfici calde.* La norma presenta i

dati ergonomici e il loro uso per stabilire i valori limite di temperatura per superfici calde e per la valutazione dei rischi di ustione.

Manipolazione di materiale frangibile

DESCRIZIONE

Durante l'infialatura può succedere che alcuni contenitori possano rompersi e le schegge possono proiettate. In tal caso, l'addetto sposta manualmente i frammenti formati. A fine turno, come da procedura, trattandosi di ambiente sterile e quindi non accessibile a personale addetto alle pulizie, sarà l'operatore interno al reparto che effettuerà una pulizia superficiale delle fiale rotte presenti sul pavimento. In questo contesto, gli addetti possono incorrere in ferite o tagli durante il turno di lavoro.

DANNO ATTESO

Ferite o tagli dovuti alla manipolazione di fiale e/o flaconi di vetro rotti

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

L'addetto al riempimento deve indossare occhiali di sicurezza con paratie laterali per evitare di essere colpito in caso proiezione di eventuali frammenti di vetro.

Utilizzo di guanti antitaglio.

Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

Esposizione a microclima sfavorevole caldo-umido

DESCRIZIONE

La lavorazione in ambienti sterili comporta che l'operatore, durante il turno, si trovi in ambienti con condizionamento dell'aria con temperatura e umidità controllate. I valori di temperatura sono compresi fra i 20 ed i 25°C e l'umidità relativa è di circa il 60%. Grandi variazioni di condizioni ambientali, fra l'esterno e l'interno del reparto, possono arrecare disturbi al personale.

Inoltre, gli addetti alla movimentazione dei carichi del reparto sterile hanno come compito quello di spingere le fiale già sterilizzate in autoclave, all'interno di una stanza con temperatura e umidità ulteriormente modificate. I tempi di permanenza all'interno di queste stanze sono, generalmente, molto bassi e limitati al carico e scarico della camera.

DANNO ATTESO

Disturbi da *sconfort* termico, riduzione della capacità lavorativa, stress psicofisico.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nelle situazioni di maggior esposizione a stress termico, è utile prevedere l'uso di un abbigliamento idoneo specifico, in relazione al rischio di esposizione ad elevata temperatura, oltre a prevedere nell'organizzazione del lavoro idonei periodi di acclimatamento.

E' fondamentale una corretta organizzazione del lavoro e l'informazione e formazione del personale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. 303 del 1956 e s.m.i.
- Art. 378 "Abbigliamento" e Art. 379 "Indumenti di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.



Fig. 18. Camera sterile.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

In questo reparto gli addetti possono essere esposti al rischio di impigliamento, presa e trascinamento dovuto alla possibilità di venire a contatto con varie parti dell'impianto (principalmente l'infialettatrice, e *tapis-roulant*).

DANNO ATTESO

Ferite o contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie e barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per interruzione temporanea). E' opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionata dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

APPALTI ESTERNI

La pulizia periodica del reparto sterile può essere appaltata ad una azienda esterna ed ha l'obiettivo di rimuovere i frammenti di vetro dalle infialettatrici che la pulizia grossolana giornaliera degli addetti del reparto non può effettuare.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti

In questa fase si producono rifiuti solidi costituiti da fiale di vetro rotte.

3.13 - SPERLATURA

DESCRIZIONE DELLA FASE

La sperlatura rappresenta l'ultimo controllo che viene effettuato sulle fiale piene prima di esse confezionate. Essa consente di individuare la presenza di eventuali particelle estranee nella soluzione, quali ad esempio frammenti di vetro, di fibre, di metallo. Quest'operazione può avvenire tramite un controllo visivo effettuato da personale particolarmente addestrato o mediante apparecchiature elettroniche.

Quando la sperlatura viene effettuata automaticamente è necessario caricare in continuo la macc sperlatrice. Tale procedura, che può essere manuale o automatica, consiste nel deporre su una gu meccanica posta in leggera pendenza le fiale piene che provengono dal reparto sterile. Questa gui convoglia le fiale ad una stazione di controllo chiusa, dove vengono inserite su un binario e sottoposte ad un movimento rotatorio che solleva le particelle eventualmente presenti. Durante questo movimento le fiale sono sottoposte al raggio di una sorgente I.R che individua le particelle in sospensione automaticamente. Le fiale analizzate vengono convogliate all'esterno tramite un nastro trasportatore raccolte in un vassoio di alluminio. La sperlatura può essere effettuata anche senza l'ausilio di macchinari: davanti alla stazione è seduto un addetto che con una lente di ingrandimento osserva controluce le fiale in rotazione illuminate da una lampada. L'operatore in questione che individua una fiala difettosa, aziona un dispositivo a botola che la fa cadere in un raccoglitore. Al termine di questa prima fase, viene effettuato un secondo controllo visivo, per stabilire se il livello di riempimento delle fiale è stato corretto. In questo caso, l'addetto controlla il volume di riempimento di una fila unica di fiale, poste in un contenitore speciale, ruotandole con un movimento delle braccia. Effettuata quest'opera dispone le fiale piene su un vassoio destinato alla zona di confezionamento.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Sperlatrice automatica

Questa macchina è costituita da un convogliatore per fiale che può essere caricato manualmente, da un box chiuso, al cui interno è presente una stazione di controllo in cui le fiale vengono sottoposte a movimento rotatorio. All'interno del box si trova una lampada I.R che analizza le fiale individuando eventuali particelle in sospensione sulla base di una taratura effettuata con particelle standard. Individuata una fiala anomala viene convogliata in un raccoglitore secondario tramite un nastro trasportatore. Le buone vengono convogliate all'esterno, anche esse tramite un nastro trasportatore, e raccolte in un vassoio di alluminio.



Fig. 19. Sperlitrice automatica.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi, movimenti ripetitivi degli arti superiori

DESCRIZIONE

Durante questa fase gli addetti possono eseguire manualmente il caricamento della sperlatrice automatica o del nastro trasportatore per la sperlatura visiva.

È anche effettuata la movimentazione manuale dei vassoi contenenti le fiale piene, su pallet, presenti nella sala sperlatura, destinati al reparto confezionamento.

STIMA

Come esempio riportiamo quanto dichiarato da una azienda del *comparto*

- alimentazione sperlatrice automatica: peso di 7 Kg con frequenza di 1 atto al minuto;
-
- sperlatura visiva fiale: l'addetto lavora per quattro ore effettuando circa 20 movimenti di rotazione al minuto;
- confezionamento e posizionamento fiale sperlate: peso 6 Kg con frequenza di 1 atto al minuto.

E' da tenere presente che i ritmi di lavoro possono variare sensibilmente a seconda delle esigenze produttive.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.
-
- Valutazione del carico di lavoro individuale allo scopo di attuare una corretta organizzazione del lavoro, prevedendo ritmi accettabili, pause, turnazione della mansione.
-

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in due addetti.

- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

In questo reparto gli addetti possono essere esposti al rischio d'impigliamento, presa e trasciamento dovuto ad alcune parti dell'impianto, principalmente guide meccaniche e *tapis-roulant*.

DANNO ATTESO

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per interruzione temporanea). E' opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionabile dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.
- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

Contatto con oggetti taglienti

DESCRIZIONE

Durante l'operazione di speratura gli addetti passano la mano sopra le fiale per verificare la presenza di eventuali imperfezioni non rilevate dalla macchina, con conseguente rischio di tagli.

DANNO ATTESO

Ferite da taglio alle mani.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Taratura e controllo sulle macchine saldatrici delle fiale per evitare imperfezioni.
- Indossare D.P.I. (guanti).
- Informazione e formazione.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

Impegno visivo, posture

DESCRIZIONE

Il controllo visivo dei volumi delle fiale richiede all'addetto un impegno visivo prolungato (4 ore al giorno) ravvicinato, protratto e statico oltre alla fissità della posizione seduta.

DANNO ATTESO

- In situazioni di sovraccarico dell'apparato visivo possono insorgere disturbi reversibili quali

lacrimazione, secchezza, senso di corpo estraneo, ammiccamento frequente, fastidio alla luce, pesantezza, visione annebbiata, visione sdoppiata, stanchezza durante la visione protratta da vicini. Questi disturbi nel loro complesso costituiscono la sindrome da fatica visiva (astenopia). L'affaticamento visivo ed il movimento alto-basso possono favorire l'insorgenza di nistagmo verticale. Tali disturbi, in talune condizioni, possono manifestarsi maggiormente in caso siano presenti negli addetti difetti visivi (presbiopia, ipermetropia, astigmatismo, miopia) non o mal corretti.

- Disturbi muscolo scheletrici.
- Fatica mentale.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di macchine sperlatrici completamente automatiche.

Il sistema di illuminazione deve essere realizzato in modo tale da garantire la posizione corretta rispetto al punto di applicazione, sul quale i valori di illuminamento devono essere idonei alla finezza che il lavoro richiede. È opportuno utilizzare lampade a bassa luminanza (e quindi minimo abbagliamento), minimo calore e gradevole colore, ad esempio le lampade a scarica di vapore fluorescenti in genere possono essere considerate idonee. Al fine di ridurre la possibilità di esposizione alle radiazioni ultraviolette, è bene che le lampade siano installate ad una opportuna distanza (ad esempio almeno 1 metro) dalla testa dell'operatore; per un illuminamento migliore possibile è opportuno disporre le lampade secondo la regola dei 30 gradi, in modo tale da non entrare nel campo visivo dell'operatore mentre lavora. L'installazione elettrica deve essere realizzata in modo tale da evitare lo sfarfallamento dell'illuminazione (ad esempio installando le lampade sulle dell'impianto elettrico trifase).

Progettazione corretta del posto di lavoro, tenendo in debita considerazione, oltre agli aspetti ergonomici posturali (in particolare della schiena, degli arti superiori e delle gambe), anche la posizione rispetto al sistema di illuminazione; è bene che le superfici di lavoro siano opache in modo da evitare riflessi che possono essere causa di abbagliamento.

Sottoporre gli addetti ad un controllo dell'apparato oculo-visivo, prima che vengano assegnati mansioni che comportano un impegno visivo ravvicinato per buona parte del turno, al fine di evidenziare eventuali difetti visivi (miopia, astigmatismo, ecc...) di cui il soggetto sia già portatore e correggerle adeguatamente, anche se lievi, per evitare un ulteriore sforzo visivo durante il lavoro.

- Mantenere un adeguato microclima nell'ambiente di lavoro.
- Corretta organizzazione del lavoro, pause, turnazione della mansione.
- Sorveglianza sanitaria.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n. 626/1994 e s.m.i.



Fig. 20. Sperlatura visiva.

APPALTI ESTERNI

Questa fase operativa non viene, in genere, appaltata.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti

In questa fase si producono rifiuti solidi costituiti da fiale di scarto.

3.14 - CONFEZIONAMENTO

DESCRIZIONE DELLA FASE



In questa fase viene effettuato il confezionamento finale delle fiale o dei flaconi derivanti dal rep speratura. Le fiale piene arrivano al reparto confezionamento, su vassoi di alluminio posti su carrelli elettrici o meccanici trasportati dagli addetti alla movimentazione. Da questi, un addetto le pone su un tapis roulant grazie al quale le fiale passano in sequenza da una macchina astucciatrice, ad una blisteratrice, ad una bollinatrice automatica e ad un'incartonatrice. Il caricamento di queste macchine viene effettuato manualmente dagli addetti al confezionamento che prelevano le bobine di plast d'alluminio e i pacchi di astucci vuoti posti su pallet all'interno della sala.

Fig. 21. Materiale di confezionamento.

L'operazione di incartonamento può essere effettuata anche manualmente. Una volta inserite nelle sca finali di lotto, le confezioni vengono poste manualmente su dei pallet di legno attigui alla postazione raccolta e da qui vengono inviate, con carrelli elevatori elettrici, al reparto stoccaggio materiale finito. Tutte le macchine che si trovano lungo la guida meccanica e cioè l'astucciatrice, la bollinatri l'incartonatrice devono essere confinate con boxature, recinzioni e dispositivi meccanici o elettrici c evitino al personale di accedere alle macchine in movimento.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Blisteratrice, bollinatrice e astucciatrice

E' una macchina completa costituita da più stazioni operative in contemporanea. La prima stazione costituita da un apparecchio che forgia un foglio di polimero (generalmente PVC), fino a creare l'alveolo in cui vengono a trovarsi le fiale. Questo, tramite una guida meccanica viene inviato ad una blisteratrice che incolla un foglietto di alluminio (blister) sul contenitore di plastica delle fiale. Da questa postazione passano ad una bollinatrice che imprime i dati previsti sull'alluminio. Una volta raggiunto un certo numero di confezioni, queste passano alla stazione in cui è presente l'astucciatrice automatica.



Fig. 22. Blisteratrice.

Incartonatrice



Per la questa macchina vedere la trattazione riportata per le forme semisolide.

Fig. 23. Incartonatrice.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase gli addetti possono eseguire manualmente il caricamento delle fiale sulla gu meccanica, il caricamento dei pallet a fine confezionamento, l'inscatolamento, il caricamento de macchinari con gli astucci vuoti, con i foglietti illustrativi con le etichette.

STIMA

Come esempio riportiamo quanto dichiarato da una azienda del *comparto*:

- per le scatole di astucci vuoti da 4 Kg un operatore esegue circa 10 movimentazioni per turno di 8 ore;
- per le bobine di etichette del peso di circa 2 Kg un addetto esegue 1-2 movimentazioni per turno;
- per le bobine dei foglietti illustrativi da 15 Kg un addetto esegue 1-2 movimentazioni per turno;
-
- per il carico dei vassoi con le fiale piene, del peso di 7-9 Kg sono effettuati da 20 a 40 spostamenti per turno;
-
- per lo scarico di fondo linea con il materiale inscatolato un operatore movimentata pesi compresi fra 250 g e 1,4 Kg da 250 a 1.000 volte per turno.

E' da tenere presente che i ritmi di lavoro possono variare sensibilmente a seconda delle esigenze produttive.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.
-
- Valutazione del carico di lavoro individuale allo scopo di attuare una corretta organizzazione del lavoro, prevedendo ritmi accettabili, pause, turnazione della mansione.
-
- La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in due addetti.
- Indossare scarpe di sicurezza con punta dotata di rinforzo metallico.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938

Esposizione a rumore**DESCRIZIONE**

Le sorgenti sonore in questa fase lavorativa sono: l'astucciatrice, l'etichettatrice e l'incartonatrice. I livelli di rumore derivanti da questo tipo di macchine, se cofanate, non sono rilevanti.

STIMA

Dati di rumorosità personale rilevati in industrie del *comparto* nel reparto confezionamento sono di seguito riportati:

- controllo ed alimentazione astucciatrice: 84,3 - 86,1 dB(A)
- controllo ed alimentazione macchina confezionatrice e preparazione pallet: 81,7 - 82,1 dB(A);
- controllo fiale: 83,3 dB(A);
- etichettatrice fiale: 76,8 dB(A);
- alimentazione fiale in vetro, astucci e letteratura: 80,9 dB(A).

Questi dati sono stati registrati con l'impiego di un fonometro integratore Bruel & Kiaer tipo 2231 ponendo il microfono a 10 cm dalla testa dell'addetto per un tempo variabile da 5 a 10 minuti.

Complessivamente i tempi d'esposizione al rumore degli addetti al reparto, in mancanza di adeguate misure di insonorizzazione alle macchine, possono essere da rendere possibili danni uditivi.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuativa a livelli di rumore medio-alti, può essere causa di danni uditivi (ipoacusia rumore) e di danni extrauditivi che si possono manifestare anche per esposizione ai livelli inferiori a quelli per i quali la normativa prescrive particolari misure preventive.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella "Valori limite di esposizione al rumore", riportate presente documento al Capitolo "Riferimenti normativi di carattere generale".

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.

-

Capo IV "Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro" D.L. n.277 del 15.08.1991.

-

D.P.R. n.459 del 24.07.1996 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/393/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine" (Direttiva macchine).

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

In questo reparto gli addetti possono essere esposti al rischio d'impigliamento, presa e trasciamento dovuto a varie parti dell'impianto, principalmente guide meccaniche, *tapis-roulant*, astucciatrice, bollinatrice, incartonatrice.

DANNO ATTESO

Ferite e contusioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Tutte le apparecchiature devono essere recintate o munite di dispositivi di interblocco meccanico fotocellule che impediscano al personale di accedere alle parti pericolose delle macchine se in movimento. Ove sia necessario mantenere la visibilità, possono essere eventualmente realizzate griglie barre distanziatrici idonee ad impedire che gli arti dell'addetto possano raggiungere le parti meccaniche in movimento.

Le macchine devono essere dotate di dispositivo di arresto di emergenza e di dispositivi contro l'avviamento accidentale (ad esempio il dispositivo che impedisce l'avviamento della macchina in caso di ritorno intempestivo della alimentazione elettrica dopo che essa era venuta a mancare per intertemporanea). E' opportuno che il quadro comando sia dotato di chiave che possa essere tolta dall'addetto prima della pulizia. Per le operazioni di pulizia, regolazione o manutenzione che dovessero richiedere l'avviamento della macchina con ripari rimossi, può essere utilizzata una pulsantiera con avviamento impulsivo a uomo presente, la quale una volta inserita escluda il quadro comando e che sia azionata dall'operatore da una postazione nella quale sia ben visibile la zona operativa.

Adottare procedure di pulizia standardizzate e scritte e relativa informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. n.547 del 1955 e s.m.i.

- D.Lgs. n.626 del 1994 e s.m.i.

- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).

APPALTI ESTERNI

In genere questa fase operativa non viene appaltata.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti

In questa fase si producono rifiuti solidi costituiti da materiale d'imballaggio di scarto.

3.15 - LIOFILIZZAZIONE

DESCRIZIONE DELLA FASE

La liofilizzazione è la tecnica che permette di crioessiccare preparati in sospensione o in soluzioni congelandoli a basse temperature e quindi sublimando l'acqua congelata ad opera di vuoto molto spinto. Tale tecnica si rende necessaria ogni qual volta ci troviamo di fronte ad un farmaco che deve essere somministrato in forma liquida, ma che è instabile in soluzione o sospensione. Il preparato solido che si ottiene, è stabile nel tempo ed è immediatamente risolubilizzabile o risospesibile al momento del bisogno. Affinché il processo di liofilizzazione sia attuabile, è necessario che il liquido congelato passi direttamente da solido a vapore senza passare dalla fase liquida: perché questo accada i liofilizzatori operano a pressioni e temperature molto basse.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Liofilizzatori

I liofilizzatori, sia quelli industriali sia quelli da laboratorio, sono costituiti essenzialmente da due camere: la prima, l'autoclave, serve per il congelamento e la liofilizzazione del prodotto, la seconda, il congelatore, serve per condensare i vapori che si formano durante la sublimazione del ghiaccio. Il processo di congelamento del materiale può essere effettuato anche all'esterno in camere frigorifere vere e proprie.

Fanno parte dell'impianto per la liofilizzazione anche i gruppi di raffreddamento e riscaldamento delle piastre termiche e le pompe per il vuoto.

L'autoclave è un armadio d'acciaio inox al cui interno sono presenti le piastre termiche, anch'esse in acciaio inox, su cui si poggiano i vassoi contenenti i flaconi con la soluzione da liofilizzare. Al di sotto delle piastre passa una serpentina in cui circolano i liquidi di refrigerazione e riscaldamento.

Pompe da vuoto

Sono macchine molto complesse che permettono di raggiungere, durante la liofilizzazione, pressioni residue di 10^{-5}

Torr. Le pompe rotative, le più utilizzate, sono costituite da un corpo cilindrico al cui interno è presente una coppia di palette collegate con una molla ad un rotore che, col suo moto vorticoso, aspira i gas presenti nella camera di liofilizzazione e li spinge all'esterno attraverso una valvola. Tutte queste pompe funzionano in bagno d'olio e pertanto è necessario evitare che, i vapori aspirati dalla pompa condensino e inquinino. Per questo, tali pompe sono dotate di un sistema, detto *zavorratore*, che al momento dell'aspirazione fa entrare un piccolo quantitativo d'aria evitando la condensazione dei vapori favorendone l'eliminazione dalla valvola.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione manuale di carichi

DESCRIZIONE

Durante questa fase gli addetti possono eseguire manualmente il caricamento e lo scaricamento dei contenitori dai liofilizzatori.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzo di mezzi elettrici o meccanici o di sistemi automatizzati di caricamento.

Caricamento del materiale pesante in due operatori.

La movimentazione manuale di carichi è consentita fino a 30 Kg per gli uomini e fino a 25 Kg per le donne. Per pesi maggiori è necessario l'utilizzo di mezzi adatti e/o effettuare la movimentazione in

addetti.

Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI ISO 938.

Sversamenti di oli minerali

La sostituzione dell'olio usato delle pompe rotative e le operazioni di rabbocco dell'olio devono essere effettuate in condizioni di massima sicurezza ed igiene, per evitare spandimenti e sversamenti di prodotto.

DANNO ATTESO

Caduta accidentale su pavimento scivoloso.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

È assolutamente indispensabile che i datori di lavoro impartiscano adeguate istruzioni al personale dipendente e agli apprendisti, per la corretta gestione degli oli usati, ai fini della protezione ambientale senza trascurare le disposizioni igieniche e sanitarie a protezione della salute e della sicurezza.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Decreti legislativi 626/94 e 242/96.

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n.626 del 10.09.1994.
- Norma UNI ISO 938

APPALTI ESTERNI

Prodotti di rifiuto come gli oli esausti, vengono affidati a aziende specializzate esterne.

IMPATTO ESTERNO

Emissioni in atmosfera

Sono costituite dalle emissioni dei vapori delle pompe usate durante la liofilizzazione. Si tratta di emissioni che hanno un impatto ambientale relativamente basso.

Produzione di rifiuti

I principali rifiuti prodotti in questa fase sono costituiti dagli oli esausti delle pompe rotative per il vuoto. Tali rifiuti vengono ritirati da aziende specializzate (si veda il paragrafo 4.1).

L'olio

esausto

va tenuto, prima del conferimento alla azienda incaricata al ritiro, in modo idoneo ed in condizioni di sicurezza per l'ambiente e per gli addetti. Pertanto devono essere utilizzati contenitori adatti ad eliminare i rischi di rottura e sversamento. Contenitori adatti a questo scopo devono rispondere a regole particolari e devono essere provvisti di:

- idonee chiusure per impedire la fuoriuscita del contenuto;
- accessori e dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza il riempimento e lo svuotamento;
- bacini di contenimento in caso di rotture o sversamenti;
- mezzi di presa per rendere sicure le operazioni di movimentazione.

La sistemazione dei contenitori deve essere studiata per evitare al massimo gli urti accidentali ed altri gravi inconvenienti.

In procinto di raggiungere la capacità massima del contenitore di olio usato chiamare esclusivamente l'incaricato del *Consorzio Obbligatorio degli oli usati* e conferirgli l'olio in condizioni di sicurezza (il conferimento al Consorzio di olio usato non inquinato avviene a titolo gratuito), ponendo la massima attenzione alla movimentazione dei contenitori ed alla situazione di lavoro intorno alle operazioni di trasferimento del liquido.

3.16 - MOVIMENTAZIONE MECCANICA DEI CARICHI

DESCRIZIONE DELLA FASE

Nelle varie fasi lavorative precedentemente descritte, si è visto che ricorre spesso l'utilizzo d'ausili per la movimentazione meccanica dei carichi, quali carrelli elevatori e carro ponte.

Le modalità d'impiego di queste attrezzature e macchine si sono descritte nelle relative fasi di lavorazione.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Carrelli elevatori

Si tratta di carrelli elevatori a forche ad alimentazione elettrica. Talvolta nei piazzali esterni sono utilizzati anche carrelli elevatori a trazione diesel.

Carro ponte

Si tratta di carro ponte di tipo tradizionale.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono dovuti ai fattori sotto elencati.

Movimentazione meccanica dei carichi con carrelli elevatori.

DESCRIZIONE

Durante le operazioni di movimentazione, può avvenire il *ribaltamento del carrello elevatore* nel caso in cui il carico non sia bene bilanciato e/o per asperità e dislivelli eccessivi del terreno, raggio di curvatura troppo stretto. In caso di ribaltamento l'addetto può venire sbalzato fuori dal posto di guida e irrimediabilmente schiacciato sotto il carrello.

Può anche avvenire l'*investimento* di altri lavoratori da parte dei carrelli elevatori o dal materiale trasportato.

Quando viene accatastato in modo non corretto, *il materiale può cadere* ed investire gli addetti.

DANNO ATTESO

Durante le suddette operazioni, gli addetti possono riportare gravi lesioni traumatiche

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

I rischi sopra evidenziati possono essere limitati garantendo le seguenti condizioni:

- sistemare o attrezzare i carrelli elevatori in modo da limitare i rischi di ribaltamento; a tal fine l'Art. 7, lettera b), punto 1.4 del D.Lgs. n. 359 del 04.08.1999, elenca una serie di possibili accorgimenti, come esempi delle possibili soluzioni attuabili, quali:
 - cabina per il conducente;
 - struttura concepita in modo tale da lasciare, in caso di ribaltamento del carrello elevatore, uno spazio sufficiente tra il suolo e talune parti del carrello stesso per il lavoratore o i lavoratori a bordo;
 - struttura che trattenga il lavoratore sul sedile del posto di guida per evitare che, in caso di ribaltamento del carrello elevatore, essi possano essere intrappolati da parti del carrello stesso.
- dispositivi di trattenuta del conducente al posto di guida dei *muletti*, per eliminare il rischio di essere sbalzati fuori, in caso di ribaltamento.
- pavimenti privi di buche, sporgenze o sconnessioni.
- percorsi dei mezzi senza curve troppo strette, senza pendenze eccessive, preferibilmente a senso unico, oppure ampi a sufficienza per il passaggio di due carrelli carichi.
- limitazione delle interferenze fra i percorsi dei mezzi e quelli pedonali.

percorsi pedonali e luoghi di stazionamento dei lavoratori protetti dal pericolo di investimento da parte di materiali stivati.

protezione delle uscite da locali o altri punti frequentati dai lavoratori, quando incrociano i percorsi dei mezzi.

buona illuminazione dei percorsi e tinteggiatura con colori chiari delle pareti dei locali di lavoro.

specchi parabolici ove occorrenti; in casi particolari valutare la possibilità di installare semafori.

segnalazione e, se necessario, protezione di eventuali ostacoli sul percorso dei carrelli elevatori.

individuazione di zone di attraversamento delle linee di trasporto che consentano il passaggio di persone senza pericoli di investimento.

organizzazione spaziale e/o temporale del magazzino in modo da limitare al minimo le interferenze fra il carico e lo scarico del magazzino stesso.

idonei ancoraggi, funi ed imbracatura in tutti i casi in cui è necessario intervenire in altezza

i prodotti in entrata devono riportare l'indicazione del loro peso in modo che l'addetto possa verificare che il carrello ed il sistema di presa sia di adeguata capacità.

dispositivi acustici e luminosi di segnalazione di manovra dei mezzi.

mantenimento della visibilità dal posto di guida dei mezzi anche mediante opportuno posizionamento del carico trasportato, che comunque deve essere posizionato più in basso possibile in modo da garantire la stabilità del carrello; in casi occasionali in cui l'ingombro del carico sia tale da pregiudicare la visuale, il carrello può essere preceduto da un altro lavoratore che aiuti il carrellista nella manovra e segnali agli altri lavoratori eventualmente presenti nei dintorni, la presenza del trasporto.

preferenza dell'acquisto di mezzi con pedaliera analoga a quella degli automezzi.

limitazione della velocità dei mezzi in relazione alle caratteristiche del percorso, anche con dispositivi regolabili che limitano la velocità.

protezione degli organi di comando contro l'avviamento accidentale.

protezione del posto di guida contro il pericolo di investimento di corpi che possono cadere dall'alto.

regolare manutenzione e periodica revisione del mezzo meccanico e delle sue varie componenti.

il conducente deve guidare con prudenza senza fare sporgere gambe o braccia dall'abitacolo di prestare particolare attenzione in retromarcia, condurre il carrello all'interno dei percorsi segnalati terra, interrompere il lavoro se qualcuno si trova nel raggio di azione del mezzo, inserire il freno prima di lasciare il carrello in sosta.

disporre il divieto di trasportare persone facendole salire sulle forche di sollevamento.

puntuale informazione, formazione, ed addestramento dei lavoratori all'uso corretto e sicuro dei mezzi nelle diverse condizioni di impiego. Ad esempio l'addetto deve sapere come comportarsi se il mezzo dovesse accidentalmente ribaltarsi, ovvero: non buttarsi giù dal mezzo, ma tenersi saldamente al volante, puntare i piedi e inclinarsi dalla parte opposta a quella di ribaltamento.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 8 "Vie di circolazione, zone di pericolo, pavimenti e passaggi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Art. 11 "Posti di lavoro e di passaggio e luoghi di lavoro esterni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Tit. X, Capo III, Art. 381 "Protezione del capo" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Tit. V "Mezzi ed apparecchi di sollevamento, trasporto e immagazzinamento" (Capo I "Dispositivi generali", Capo II "Gru, argani, paranchi e simili", Capo III "Ascensori e montacarichi", Capo IV "Mezzi ed apparecchi di trasporto meccanici") D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Art. 10 "Illuminazione naturale e artificiale dei luoghi di lavoro" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.

- Tit. II, Capo V "Illuminazione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- All. 1 "Requisiti essenziali di sicurezza e di salute relativi alla progettazione e alla costruzione macchine e dei componenti di sicurezza" D.P.R. n.459 del 24.07.1996.
-
- Norme UNI 9288, 9289, 9290, 9291, 9292, 9293, UNI EN 281, 614/1, UNI ISO 1074, 2328, 2330, 2331, 3287, 3691, 5053, 5767, 6055.

Lavoro in prossimità di organi meccanici in movimento

DESCRIZIONE

Gli organi meccanici mobili del carrello elevatore o del carro ponte possono essere causa di impigliamento, cesoiamento.

Altro possibile fattore di rischio è dato dal raggio di azione del carro ponte che potrebbe interferire con zona di transito di veicoli e di personale, con la possibilità di urti e investimenti.

DANNO ATTESO

Lesioni temporanee e permanenti per urto, presa, trascinamento, taglio, amputazione, schiacciamento degli arti.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Regolamentare l'accesso di persone e veicoli alla zona interessata dal raggio d'azione del carro ponte. Ad esempio, ciò può essere realizzato intercettando l'ingresso e l'uscita degli autotreni dal capannone con sbarre automatiche e relativi semafori; l'apertura delle sbarre che permettono il transito dell'autotreno sarà condizionata da vari sensori che controllano la posizione relativa del carro ponte e del veicolo. Inoltre può essere creato un sistema automatico di segnalazione ottico-acustica che segnali, all'operatore addetto al carro ponte, l'ingresso di un veicolo nella zona compresa nel raggio di azione del carro ponte.

- Rendere inaccessibili le zone pericolose dei macchinari, tramite ripari fissi o dotati di dispositivi di interblocco.
 - Non effettuare interventi di manutenzione sui macchinari mentre sono in movimento.
 -
 - Non effettuare oliatura degli ingranaggi delle macchine in movimento, se non utilizzando oliati beccucci di materiale frangibile e di lunghezza tale da consentire all'operatore di mantenersi a distanza di sicurezza. La distanza di sicurezza può essere garantita ad esempio da una griglia metallica, fissa o munita di dispositivo di interblocco, posta a sufficiente distanza dalla zona pericolosa.
 -
 - Indossare indumenti non svolazzanti che potrebbero essere presi e trascinati dagli organi mobili dei macchinari.
 - Fare precedere da un segnale ottico-acustico ogni avviamento dell'impianto.
 -
 - L'interruzione e il successivo ritorno della energia elettrica non deve comportare il riavviamento automatico della macchina.
 -
 - Le macchine devono essere installate, utilizzate, controllate, riparate e regolate in modo conforme alle istruzioni del costruttore, specie quelle vecchie prive di marcatura CE, ove esistenti.
 - Adottare procedure standardizzate di intervento per la manutenzione.
 - Informazione e formazione dei lavoratori.
- #### RIFERIMENTI NORMATIVI
- Art. 6 "Doveri dei lavoratori" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
 - Art. 41 "Protezione e sicurezza delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
 - Tit. III, Capo III "Trasmissioni e ingranaggi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
 -
 - Art. 68 "Protezione degli organi lavoratori e delle zone di operazione delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
 - Art. 72 "Blocco degli apparecchi di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
 - Art. 73 "Aperture di alimentazione e di scarico delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Art. 76 e 77 "Organi di comando per la messa in moto delle macchine" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 81 "Comando con dispositivo di blocco multiplo" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 82 "Blocco della posizione di fermo della macchina" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 233 "Organi di comando e di manovra" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. IX "Manutenzione e riparazione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. III "Uso delle attrezzature di lavoro" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 (Direttiva macchine).
- Norme UNI EN 291/2, 291/2, 614/1, 294, 349, 811, 418, 1037, 1088, 574, 982, 983, 1012/1, 1012/2

Lavoro in prossimità di carichi sospesi

DESCRIZIONE

L'utilizzo di argani, gru e carroponte comporta il rischio di caduta di carichi dall'alto. Inoltre, specie quando alla manovra partecipa più di un addetto, esiste il rischio di presa delle mani a contrasto tra le catene, e d'investimento da parte del carico dovuto ad oscillazioni che esso può compiere durante la movimentazione.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche per urto, investimento, schiacciamento.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per ridurre il rischio d'investimento e schiacciamento da parte del carico, è necessario che si manovri il modo da ridurre le oscillazioni. Inoltre, sia chi manovra la gru (gruista), sia chi provvede all'imbracatura del carico, non si deve mai posizionare tra l'oggetto da sollevare ed eventuali ostacoli fissi.

Il gancio della gru deve essere dotato di chiusura di sicurezza o conformato in modo da garantire l'impossibilità della caduta accidentale del carico. In aziende di altri comparti sono accaduti diversi infortuni mortali proprio per la mancanza di questo semplice dispositivo di sicurezza.

Quando non utilizzato, il gancio non va mai lasciato ad altezza d'uomo, per evitare il rischio di urti.

Il binario sul quale scorre il carro ponte deve essere dotato di apposito dispositivo di fine corsa.

È necessario che l'apparecchio di sollevamento abbia portata idonea, rispetto al peso pezzo da sollevare venga sottoposto alle verifiche preventive e periodiche delle apparecchiature nel loro insieme o di loro parti (esempio funi). Gli esiti degli accertamenti vanno riportati sull'apposito registro tenuto dall'azienda. In particolare, se la portata essa è superiore a 200 Kg., l'impianto è soggetto a denuncia e visita preventiva di primo impianto da parte di ISPESL, a controlli annuali da parte della A.S.L. al fine di verificare le condizioni di efficienza per quanto riguarda i dispositivi meccanici e di scorrimento, e verifiche trimestrali da parte di tecnici incaricati dall'azienda riguardo le funi metalliche impiegate per il sollevamento dei carichi (da registrare sull'apposito libretto).

L'impianto di sollevamento deve essere utilizzato solo da personale appositamente formato e che indossa D.P.I. (scarpe di sicurezza con punta rinforzata, guanti, elmetto).

Movimentazione manuale dei carichi.

DESCRIZIONE

L'operazione di sostituzione delle batterie dei *muletti* richiede la loro movimentazione.

DANNO ATTESO

La movimentazione manuale può comportare disturbi muscoloscheletrici.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

I rischi connessi alla movimentazione manuale dei carichi possono essere ridotti utilizzando mezzi meccanici di sollevamento per le batterie.

Si può anche mettere sotto carica la batteria del *muletto* lasciandola a bordo del mezzo stesso. In questo caso il carica batterie viene posto all'interno di un locale apposito mentre il mezzo sosta sotto una tettoia nel piazzale in prossimità della parete esterna del locale sulla quale sono poste prese e spine per il collegamento elettrico; questa soluzione limita anche l'esposizione agli acidi degli accumulatori elettrici e il rischio di esplosione e incendio.

Nel caso della movimentazione manuale occorre procedere alla valutazione del rischio in sede di misure attuative del D.Lgs. 626/94 ed informare e formare gli addetti.

Esposizione a prodotti della combustione diesel

DESCRIZIONE

Qualora vengano utilizzati carrelli elevatori diesel, gli addetti possono essere esposti ai prodotti combustione, costituiti prevalentemente da: particolato da idrocarburi incombusti, ossidi di azoto (NO, NO₂), anidride solforosa (SO₂), ossido di carbonio (CO), formaldeide (HCHO), idrocarburi aromatici alifatici, sostanze organiche volatili (S.O.V.).

DANNO ATTESO

L'esposizione ai suddetti inquinanti può provocare broncopneumopatie, ossicarbonismo, sindrome irritative delle estremità cefaliche, asma bronchiale, emopatie, epatopatie, neuropatie, nefropatie, miocardiopatie, dermatiti. Inoltre la formaldeide è un sospetto cancerogeno.

DANNO RILEVATO

Dalle indagini svolte in altri comparti produttivi, i lavoratori esposti ai gas di combustione dei carrelli diesel hanno lamentato l'irritazione delle congiuntive oculari e delle vie respiratorie.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per limitare l'esposizione a questo fattore di rischio, è bene che i carrelli elevatori diesel siano provvisti di marmitta catalitica (valida per NO₂

e CO) o ad acqua (valida per il particolato). In ogni caso, il loro impiego deve essere limitato all'esterno dei locali di lavoro (nel piazzale antistante lo stabilimento produttivo), mentre all'interno è necessario utilizzare muletti a trazione elettrica. Tra l'altro sono attualmente disponibili sul mercato carrelli elevatori a trazione elettrica la cui portata è sufficiente per le esigenze di produzione del *comparto*.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. II, Art. 9 "Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi" e Capo II "Difesa dagli agenti nocivi" del D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
- Tit. VII del D.Lgs. n.626/94 "Protezione da agenti cancerogeni", così come modificato dal D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000.
- DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).
- D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000 "Attuazione delle direttive 1997/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro".

Esposizione a rumore

DESCRIZIONE

La guida dei mezzi meccanici (carrello elevatore) può essere causa di esposizione al rumore degli addetti sia per il rumore generato dai mezzi stessi, sia nel caso esposizione indiretta se il mezzo viene introdotto in reparti dove si svolgono lavorazioni rumorose.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuativa a livelli di rumore medio-alti, può essere causa di danni uditivi (ipoacusia, rumore) e di danni extrauditivi che si possono manifestare anche per esposizione ai livelli inferiori a quelli per i quali la normativa prescrive particolari misure preventive.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità, depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

È necessario la valutazione dell'esposizione e l'adozione delle relative misure di prevenzione, in primo luogo un'accurata manutenzione dei mezzi. È opportuno valutare la possibilità di sostituire i carrelli elevatori diesel (talvolta utilizzati nei piazzali esterni), con i carrelli elettrici che sono meno rumorosi.

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella "Valori limite di esposizione al rumore", riportata

presente documento al Capitolo "Riferimenti normativi di carattere generale".

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
-
- Capo IV "Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro" D.L. n.277 del 15.08.1991.
-
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 "Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/393/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine" (Direttiva macchine).

Esposizione a vibrazioni

DESCRIZIONE

La guida dei mezzi meccanici (carrello elevatore) può essere causa d'esposizione a vibrazioni.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuativa a vibrazioni all'intero corpo può causare dolori e disturbi al rachis dorso-lombare, oltre che impedimento a manovrare con precisione.

L'esposizione continuativa a vibrazioni al sistema mano-braccio può causare una malattia professionale detta *Sindrome di Raynaud* (anche conosciuta come *fenomeno del dito bianco*). Si tratta di una alterazione vasoplastica della microcircolazione delle mani per esposizione a vibrazioni e favorita da esposizione a basse temperature e dal fumo di sigaretta. L'insorgenza di questa patologia è correlata ai tempi ed all'entità di esposizione.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

-
- Utilizzare mezzi del tipo a bassa vibrazione e minore impatto vibratorio, oltre a effettuare su di essi una accurata manutenzione.
- Informazione e formazione dei lavoratori

RIFERIMENTI NORMATIVI

-
- D.M.L. del 18.04.1973 "Elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali"
- Art. 46, capo I, Tit. III "Scuotimenti e vibrazioni delle macchine" D.P.R. n. 547 del 27.04.1955.
- Art. 24, capo II, Tit. II "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n. 303 del 19.3.1956
- 9.9.3 Direttiva CEE/CEEA/CE n. 663 del 22.12.1986: "Direttiva del Consiglio del 22 dicembre 1986 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai carrelli semoventi a motore e alla loro movimentazione".
- 1.5.9 Direttiva CEE/CEEA/CE n. 392 del 14.06.1989: "Direttiva del Consiglio del 14 giugno 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine".
-
- 1.5.9 "Campo di applicazione e definizioni" e 3.2.2 "Norme armonizzate e disposizioni di carattere equivalente" D.P.R. n. 459 del 24.07.1996
- Comunicazione CE 22 marzo 1997 (CEN-EN 1032): "Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva 89/392/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1989, relativa alle macchine, modificata dalle direttive del Consiglio 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE".
- Norma UNI-EN n. 30326-1 del 01.04.1997 (vedere 6.1.37): "Vibrazioni meccaniche - Metodo di laboratorio per la valutazione delle vibrazioni sui sedili dei veicoli - Requisiti di base".
-
- D.M. 30.05.1997 (UNI-EN 1033, 1997) "Elenco delle norme armonizzate adottate ai sensi del comma 2 dell'Art. 3 del D.P.R. 24 luglio 1996, n. 459 (2): «Regolamento per l'attuazione delle direttive del Consiglio 89/392/CEE, 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alle macchine»".
- Comunicazione CE del 04.06.1997 (CEN-EN 1299, 1997): "Comunicazione della Commissione nel quadro dell'applicazione della direttiva 89/392/CEE del Consiglio del 14 giugno 1989 relativa alle macchine, modificata dalle direttive 91/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE".

Manipolazione di oli minerali

DESCRIZIONE

I carrelli elevatori, come la generalità delle macchine, necessitano di oli minerali come lubrificanti di organi meccanici.

DANNO ATTESO

Gli oli minerali sono una classe di composti che possono presentare rischi per i lavoratori di danni di tipo acuto (allergie, dermatiti) e di tipo cronico (tumori).

La I.A.R.C. suddivide gli oli in due grandi categorie:

- non severamente raffinati: classificati certamente cancerogeni per l'uomo (Gruppo 1).
- severamente raffinati: classificati tra le sostanze per le quali non è possibile esprimere un giudizio sulla cancerogenicità (Gruppo 3).

L'Unione Europea, invece, nel classificare i prodotti derivanti dal petrolio e dal carbone (tra cui ovviamente gli oli minerali) ha seguito un diverso criterio da quello della raffinazione "tal quale": le miscele di sostanze derivate dal petrolio e dal carbone vengono considerate sostanze a cui è stato attribuito un univoco numero di identificazione CAS ed un univoco numero di indice CE, classificando circa 600 sostanze come cancerogene (R45) a meno che il produttore non possa dimostrare che contengono (D.P.R. n. 52/97):

- meno dello 0,1% peso/peso di 1,3-butadiene
- meno dello 0,1% peso/peso di benzene
- meno del 3% di estratto DmsO (Dimetilsolfossido) secondo la misurazione IP 346
- meno dello 0,005% peso/peso di benzo (a) pirene

oppure se il produttore, conoscendo l'intero iter di raffinazione, può dimostrare che la sostanza da cui il prodotto è derivato non è cancerogena.

Quindi, anche in questo caso, è fondamentale la lettura dell'etichetta e della scheda dei dati di sicurezza che questi strumenti siano correttamente compilati.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Utilizzare oli minerali del tipo meno pericoloso (oli severamente raffinati) ed evitare l'imbrattamento delle specie durante il prelievo degli oli esausti. È pertanto necessario utilizzare D.P.I. (guanti, tuta, grembiuli, occhiali) ed evitare di tenere in tasca stracci o utilizzare guanti impregnati di olio minerale. È necessaria un'adeguata informazione, formazione, e sorveglianza sanitaria degli esposti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
- Tit. VII del D.Lgs. n.626/94 "Protezione da agenti cancerogeni", così come modificato dal D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000.
- DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).
- D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000 "Attuazione delle direttive 1997/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro".

Esposizione ad acidi di accumulatori elettrici

DESCRIZIONE

Durante la ricarica delle batterie di carrelli a trazione elettrica, i lavoratori possono essere esposti ad acidi contenuti nelle batterie.

DANNO ATTESO

Irritazione e ustione chimica della cute e delle mucose con cui vengono in contatto.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

L'inalazione di vapori degli acidi presenti negli accumulatori elettrici viene limitata effettuando la ricarica

in locale separato adeguatamente aerato. Se l'aerazione naturale non è sufficiente è necessario un sistema di aspirazione. In alternativa possono essere utilizzati apparecchi di ricarica chiusi e posti sotto aspirazione.

Un'ulteriore soluzione può essere quella di mettere sotto carica la batteria del *muletto* lasciandola a bordo del mezzo stesso. In questo caso il carica batterie viene posto all'interno di un locale apposito mentre il mezzo sosta sotto una tettoia nel piazzale in prossimità della parete esterna del suddetto locale; questa soluzione evita anche il problema della movimentazione dei carichi per la sostituzione delle batterie.

Per evitare il contatto degli acidi con la pelle, durante le operazioni di movimentazione per la sostituzione delle batterie, i tappi devono essere chiusi e i lavoratori devono indossare guanti antiacido. L'aggiunta dell'acqua demineralizzata agli elementi delle batterie può avvenire tramite un sistema automatico, valvola di ritegno che eviti la fuoriuscita della soluzione acida.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Tit. II, Art. 9 "Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi" e Capo II "Difesa dagli agenti nocivi" del D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
- Norme UNI EN 626/1, 626/2, 1093/4, UNI 9293.
- DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).

Sviluppo di sostanze capaci di creare miscele esplosive con l'aria

DESCRIZIONE

L'operazione di ricarica degli accumulatori dei carrelli a trazione elettrica comporta il pericolo incendio-esplosione. Infatti, durante la ricarica, il passaggio della corrente elettrica determina un processo d'elettrolisi con sviluppo d'idrogeno. Si ha anche una parziale evaporazione degli acidi forti contenuti nella batteria. Pertanto, in assenza di idonea aerazione, si può arrivare ad un livello di saturazione ambientale che può determinare la formazione di una miscela esplosiva.

Se avviene l'esplosione si può anche verificare la proiezione violenta degli acidi forti contenuti nella batteria.

DANNO ATTESO

In caso d'incendio-esplosione, gli addetti potrebbero riportare gravi ustioni, lesioni traumatiche e intossicazioni. Qualora venissero investiti da schizzi d'acido della batteria, potrebbero riportare anche ustioni cutanee e lesioni agli occhi.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per ridurre i rischi derivanti dalla ricarica degli accumulatori elettrici è necessario effettuare questa operazione in locale separato dai restanti locali di lavoro, adeguatamente aerato. L'impianto elettrico deve rispondere alle norme per gli ambienti a maggior rischio in caso di incendio (CEI 64-8). È opportuno che in tale locale non siano presenti altri materiali infiammabili. In caso di ricarica sotto aspirazione localizzata, i parametri geometrici dell'impianto di aspirazione devono essere adeguatamente dimensionati in relazione alla velocità di aspirazione per evitare che si formino miscele esplosive con l'aria.

La protezione antincendio deve prevedere la presenza almeno di estintori a polvere, del tipo omologato. Nei casi a rischio più elevato può essere opportuno installare un impianto di spegnimento automatico (esempio del tipo a CO₂).

È necessaria la valutazione dettagliata del rischio d'incendio in base a quanto previsto dal D.M. del 10.03.98.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 19 "Separazione dei locali nocivi" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.
- Art. 20 "Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi" D.P.R. n. 303/56.
- Art. 303 "Accumulatori elettrici" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progr

tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"

- D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 e s.m.i.
- Normativa generale antincendio

IMPATTO ESTERNO

I principali fattori di impatto ambientale di questa fase lavorativa sono i seguenti:

Emissioni in atmosfera

Sono costituite dalle emissioni dei mezzi a trazione diesel e delle emissioni dei vapori degli acidi er durante la ricarica delle batterie. Si tratta di emissioni che hanno un impatto ambientale relativamente basso.

Produzione di rifiuti

I principali rifiuti prodotti in questa fase sono gli oli esausti e le batterie esauste dei carrelli elevatori. Tali rifiuti vengono ritirati da aziende specializzate (si veda il paragrafo 4.1).

L'olio

esausto

va tenuto, prima del conferimento alla azienda incaricata al ritiro, in modo idoneo ed in condizioni sicurezza per l'ambiente e per gli addetti. Pertanto, devono essere utilizzati contenitori adatti ad eliminare i rischi di rottura e sversamento. Contenitori adatti a questo scopo devono rispondere a regole pre particolare devono essere provvisti di:

- idonee chiusure per impedire la fuoriuscita del contenuto;
- accessori e dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza il riempimento e lo svuotamento;
- bacini di contenimento in caso di rotture o sversamenti;
- mezzi di presa per rendere sicure le operazioni di movimentazione.

La sistemazione dei contenitori deve essere studiata per evitare al massimo gli urti accidentali ed altri gravi inconvenienti.

In procinto di raggiungere la capacità massima del contenitore di olio usato chiamare esclusivar l'incaricato del *Consorzio Obbligatorio degli oli usati* e conferirgli l'olio in condizioni di sicurezza (il conferimento al Consorzio di olio usato non inquin avviene a titolo gratuito), ponendo la massima attenzione alla movimentazione dei contenitori ed situazione di lavoro intorno alle operazioni di trasferimento del liquido.

Le *batterie al piombo esauste* sono pericolose per l'uomo e per l'ambiente perché contengono il 60-65% in peso di piombo e il 20-25% di acido solforico diluito. Il piombo interferisce sui processi biochimici vitali e la sua azione attacca fegato, sistema nervoso ed apparato riproduttivo, l'acido solforico provoca ustioni e contamina le ac Inoltre l'acido solforico è classificato dalla ACGIH come sospetto cancerogeno.

Le batterie esauste devono essere conferite al raccoglitore incaricato COBAT.

Sversamenti di acido solforico e contaminazione del suolo con piombo.

In caso di rottura delle batterie durante la loro movimentazione si possono verificare sversamenti soluzione acida; sversamenti sono possibili anche durante la ricarica delle batterie e durante lo s provvisorio delle batterie esauste nell'attesa del ritiro da parte dello smaltitore. In caso di sversamento s può verificare l'inquinamento del suolo e delle acque. La batteria al piombo esausta è pericolosa per l'uomo e per l'ambiente perché contiene il 60-65% in peso di piombo e il 20-25% di acido solforico diluito. Il piombo interferisce sui processi biochimici vitali e la sua azione attacca fegato, sistema nervoso ed apparato riproduttivo, l'acido solforico provoca ustioni e contamina le acque. Inoltre l'acido solforico in nebbie di acidi forti è classificato dalla ACGIH come sospetto cancerogeno.

L'aggiunta dell'acqua demineralizzata agli elementi delle batterie può avvenire tramite un siste automatico, con valvola di ritegno che eviti la fuoriuscita della soluzione acida; durante le c movimentazione per la sostituzione delle batterie, i tappi devono essere chiusi.

I luoghi di ricarica devono essere conformati in modo da evitare sversamenti, ad esempio può e predisposto un apposito canale di raccolta, coperto da grigliato in materiale antiacido, e dotato di pozzetto

di accumulo e neutralizzazione; l'acido raccolto nel pozzetto deve essere neutralizzato e rimosso.

I lavoratori devono essere adeguatamente formati per la gestione dell'evento accidentale, sia per quanto riguarda la protezione dell'ambiente, sia per le norme di prevenzione di salute e sicurezza.

In attesa dell'arrivo del raccoglitore incaricato COBAT, le batterie esauste vanno depositate temporaneamente in **contenitori mobili** costituiti in materiale antiacido e dotati delle seguenti caratteristiche (deliberazione Comitato interministeriale 27 luglio 1984):

- dotati di idonee chiusure per impedire la fuoriuscita del contenuto;
- dotati di maniglie per rendere sicure ed agevoli le operazioni di movimentazione;
- utilizzare accessori e dispositivi atti ad effettuare in condizioni di sicurezza le operazioni di riempimento e svuotamento;
- le sponde siano più alte di almeno 20 cm dall'altezza massima dell'accumulo previsto;
- contrassegno con etichetta o targa visibili, apposte sui recipienti stessi o collocate nelle aree stoccaggio;
- i recipienti che hanno contenuto le batterie e non reimpiegati per gli stessi tipi di rifiuti, devono essere sottoposti a trattamenti di bonifica appropriati ai nuovi usi. Non possono però essere mai utilizzati per contenere prodotti alimentari.

Sversamenti di oli minerali

La sostituzione dell'olio usato dei *muletti* e le operazioni di rabbocco dell'olio devono essere effettuate in condizioni di massima sicurezza ed igiene per evitare che, operazioni approssimative o mezzi tecnici non adeguati, producano spandimenti sversamenti sul suolo o nelle acque; per questo motivo vanno usate tutte le cautele e le professioni necessarie per eseguire il lavoro a regola d'arte.

È quindi indispensabile che i datori di lavoro impartiscano adeguate istruzioni al personale dipendente e agli apprendisti per la corretta gestione degli oli usati ai fini della protezione ambientale, senza trascurare le disposizioni igieniche e sanitarie a protezione della salute e della sicurezza: gli oli sono fonte di rischi (scivolamenti, incendi, intossicazioni) che vanno valutati e ridotti secondo le norme previste dagli appositi decreti legislativi 626/94 e 242/96.

Incendio-esplosione

L'incendio-esplosione del locale ricarica batterie può comportare danni strutturali interessanti anche alle parti dell'edificio, oltre che la propagazione dell'incendio ai locali limitrofi.

3.17- CENTRALE TERMICA - PRODUZIONE DI VAPORE

DESCRIZIONE DELLA FASE

La produzione del vapore che viene utilizzato nelle varie fasi dell'impianto come sopra descritto, av tramite centrali termiche di rilevante potenzialità produttiva, alimentate con vari combustibili (gas metano oppure olio combustibile) e poste in locali appositi.

Ad esempio una delle aziende del *comparto*, caratterizzata da una produzione di tipo industriale, dispone di n. 2 caldaie ognuna con le seguenti caratteristiche:

- Alimentazione: gasolio
- Produzione di vapore: 1-2 t/h
- Pressione: 15 bar
- Kcal/h = 600.000-1.200.000

Fino ad alcune decine d'anni fa erano installati solo generatori di vapore alimentati ad olio combustil denso. Successivamente, tenendo presenti le problematiche derivanti dall'inquinamento atmosferico (D.P.R. 203/88), i generatori di vapore sono stati alimentati a olio combustibile fluido 3-5 °E, e adesso tende a convertirle a metano.

Tenute presenti le potenzialità in gioco e la pressione massima necessaria del vapore, tali generatori vapore possono essere di due tipi: a tubi di fumo o a tubi d'acqua.

I più moderni generatori di vapore sono dotati dei vari sistemi di recupero del calore (pressurizzazione della camera di combustione delle caldaie, preriscaldatori d'aria e/o economizzatori nel giro fumi generatori, degasatori per il recupero delle condense).

Dal momento che i citati generatori di vapore necessitano della presenza continua dei conduttori patentati, secondo le norme di cui al D.M. 01.03.1974, si è estesa sempre più l'installazione di generatori ac diatermico dotati di scambiatori - evaporatori in grado di produrre, a loro volta, vapore alla pressic richiesta. Il crescente successo di tali tipi di generatori di calore è dovuto al fatto che gli stessi no richiedono la presenza del conduttore patentato.

L'acqua utilizzata nell'impianto termico necessita di essere preventivamente demineralizzata mediante un apposito impianto. Questo trattamento può essere ottenuto tramite due sistemi diversi: *osmosi inversa* oppure attraverso *resine scambiatrici di ioni*.

Per la descrizione dettagliata di queste due metodiche vedi paragrafo

La centrale termica richiede interventi di manutenzione periodica ordinaria e straordinaria, ar corrispondenza delle verifiche obbligatorie previste per Legge.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono i seguenti:

Esposizione a prodotti chimici

DESCRIZIONE E DANNO ATTESO

Il trattamento di demineralizzazione dell'acqua, talvolta prelevata da pozzi artesiani e immessa nell'impianto produzione calore in elevati quantitativi medi giornalieri, comporta l'impiego di vari prodotti chimici che possono essere causa di danni alla salute dei lavoratori. In particolare:

- *Soda*: il contatto con soluzioni di soda, essendo un prodotto caustico, può provocare lesioni alla cute ed agli occhi. Il rischio di contatto è maggiore nelle operazioni di travaso dalle autocisterne ai serbatoi. L'esposizione ai vapori può provocare irritazione per occhi e prime vie aeree.
- *Acido cloridrico*: il contatto con soluzioni di acido cloridrico, può provocare lesioni alla cute ed a occhi. L'esposizione ai vapori può provocare irritazione per occhi e prime vie aeree.
- *Idrazine*: vengono utilizzate allo scopo di ridurre l'acidità dell'acqua di caldaia ed evitare la corrosione delle tubazioni ed altre superfici metalliche dell'impianto. Alcune idrazine sono classificare dalla CEE come cancerogene (R45). Inoltre possono esercitare un'azione epato-nefrotossica e irritante sulle persone esposte. Si tratta di prodotti molto infiammabili capaci formare miscele esplosive con l'aria.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

L'azienda deve richiedere ai propri fornitori le schede di sicurezza dei prodotti chimici utilizzati rapidamente disponibili per i lavoratori e valutare attentamente la possibilità di sostituire i prodotti pericolosi con formulati meno tossici. I serbatoi e le tubazioni devono essere dotati della presc etichettatura.

Per eventuale prelievo, trasporto e dosaggio manuale dei suddetti prodotti possono essere utilizzati attrezzature atte ad evitare sgocciolamenti, sversamenti e diffusione di vapori, quali ad esempio autochiudenti, pompe di travaso dotate di valvole di ritegno, contenitori di sicurezza a chiusura ermetica con tappo provvisto di molla autochiudente e beccuccio di scarico flessibile.

I serbatoi dei prodotti chimici diversi devono essere dotati di bacini di contenimento separati, per evitarne la possibilità di miscelazione.

E' necessario che gli addetti indossino Dispositivi di Protezione Individuali (D.P.I.) quali guanti, grembiuli, maschere, ecc... nelle fasi di preparazione e impiego, che vengano informati circa i rischi e danni potenziali a seguito dell'esposizione, che vengano formati alle corrette procedure di lavoro sicurezza e che siano messi a loro disposizione servizi igienico assistenziali: armadietti con doppio scomparto per separare gli indumenti da lavoro da quelli civili, lavabi, docce, lavaocchi, ecc.... I lavoratori devono essere sottoposti ad opportuna sorveglianza sanitaria.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Tit. II, Art. 9 "Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi" e Capo II "Difesa dagli agenti nocivi" del D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
-
- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progresso tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"
- Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
- Norme UNI EN 626/1, 626/2, 1093/4, UNI 9293.
- DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).

Esposizione a gas di combustione**DESCRIZIONE**

La centrale termica può rilasciare i prodotti della combustione (NO_x, CO, ecc.) nell'aria del locale.

DANNO ATTESO

L'esposizione ai prodotti di combustione che ristagnano nell'ambiente di lavoro può comportare fenomeni di intossicazione da ossido di carbonio (CO), irritazione delle mucose congiuntivali, delle prime vie aeree e broncopneumopatie.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Nei locali delle caldaie, per evitare il rischio di inalazione di gas tossici, occorre verificare che il tiraggio della caldaia sia mantenuto in perfetta efficienza e non debbano verificarsi fuoriuscite dei gas di combustione nell'ambiente di lavoro e comunque garantire l'arieggiamento costante dei locali caldaia.

In caso di interventi straordinari di manutenzione, devono essere messi a disposizione degli addetti idonei DPI.

RIFERIMENTI NORMATIVI

-
- Tit. II, Art. 9 "Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi" e Capo II "Difesa dagli agenti nocivi" del D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
- Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
-
- Tit. VII del D.Lgs. n.626/94 "Protezione da agenti cancerogeni", così come modificato dal D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000.

- Norme UNI EN 626/1, 626/2, 1093/4, UNI 9293.
- DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).

-
D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000 “Attuazione delle direttive 1997/42/CE e 1999/38/CE, che modificano la direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro”.

Movimentazione manuale dei carichi

DESCRIZIONE

Nelle operazioni necessarie alla conduzione della centrale termica è presente un rischio da movimentazione carichi, dovuto all'utilizzo di prodotti chimici contenuti in sacchi di carta del peso di circa 25 Kg.

DANNO ATTESO

Disturbi muscoloscheletrici.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per la movimentazione manuale dei carichi, dove possibile, devono essere impiegati ausili meccanici (apparecchi di sollevamento ecc.).

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. V e All. 6 del D.Lgs. n.626 del 10.09.1994.
- Norma UNI ISO 938

Esposizione a rumore

DESCRIZIONE

Il rumore in questa fase lavorativa deriva prevalentemente dai bruciatori delle caldaie, le quali sono collocate in locali separati dagli altri ambienti di lavoro, ma la conduzione dell'impianto può richiedere una presenza continua dell'addetto.

DANNO ATTESO

L'esposizione continuativa a livelli di rumore medio-alti, può essere causa di danni uditivi (ipoacusia, rumore) e di danni extrauditivi che si possono manifestare anche per esposizione ai livelli inferiori a quelli per i quali la normativa prescrive particolari misure preventive.

Oltre ai disturbi della comunicazione e della prestazione lavorativa, possono insorgere: effetti cardiovascolari (aumento della pressione sanguigna, ecc...); disturbi psichici (astenia, irritabilità, depressione, insonnia); disturbi a carico dell'apparato digerente.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

Per ridurre il rumore è necessaria una buona coibentazione termico-acustica dell'impianto, e mantenere in buono stato di manutenzione ed efficienza bruciatori, aspiratori e ventilatori. Inoltre devono essere evitati i ristagni di vapore. In caso di rumorosità eccessiva l'operatore deve poter disporre di una cabina insonorizzata e climatizzata e di D.P.I. (cuffie, tappi antirumore) per gli interventi di manutenzione.

Nei casi di livelli di esposizione personale superiori a 80 dB(A) si applicano le misure di prevenzione stabilite dal D.Lgs. 277/91, riassunte nella tabella “Valori limite di esposizione al rumore”, riportata nel presente documento al Capitolo “Riferimenti normativi di carattere generale”.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 24 "Rumori e scuotimenti" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
- Capo IV “Protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione al rumore durante il lavoro” D.Lgs. n.277 del 15.08.1991.
- D.P.R. n.459 del 24.07.1996 “Regolamento per l'attuazione delle direttive 89/392/CEE, 91/393/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine” (Direttiva macchine).

Esposizione a microclima sfavorevole e lavoro in prossimità di superfici calde

DESCRIZIONE

La caldaia e le condutture dell'impianto termico possono presentare una elevata temperatura; nel locale

può determinare un microclima sfavorevole.

DANNO ATTESO

L'esposizione a microclima sfavorevole e a calore radiante può determinare disturbi da scomfort e riduzione della capacità lavorativa, stress psicofisico.

In caso di contatto cutaneo con superfici ad elevata temperatura, si possono verificare infortuni per ustioni di vario grado e lesioni cutanee.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Coibentare le superfici calde.
- Adeguata aerazione del locale di lavoro.
- Corretta organizzazione del lavoro, prevedendo pause in locali di ristoro climatizzati.
- Indossare D.P.I. (guanti, grembiuli, ecc...).
- Informazione e formazione dei lavoratori.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 9 "Ricambio dell'aria", Art. 11 "Temperatura" e Art. 13 "Umidità" D.P.R. n.303 del 19.03.1956.
- Art. 240 "Protezione delle pareti esterne a temperatura elevata" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Art. 378 "Abbigliamento" e Art. 379 "Indumenti di protezione" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.
- Norma UNI EN 563 del 30.06.95 *Sicurezza del macchinario. Temperature delle superfici di contatto. Dati ergonomici per stabilire i valori limite di temperatura per le superfici calde.* La norma presenta i dati ergonomici e il loro uso per stabilire i valori limite di temperatura per superfici calde e per la valutazione dei rischi di ustione.

Esposizione ad amianto

DESCRIZIONE

Durante l'esecuzione di lavori di manutenzione e coibentazione su guarnizioni, raccordi e componenti dell'impianto termico, nel caso tali interventi vengano effettuati su un vecchio impianto nel quale era stato utilizzato l'amianto prima che questo venisse vietato (D.Lgs. 257/92), gli addetti possono essere esposti a polveri di amianto.

DANNO ATTESO

L'inalazione di polveri di amianto può provocare asbestosi, mesoteliomi e tumori polmonari.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

In caso di lavori di demolizione – rimozione di parti dell'impianto termico contenenti amianto, è necessario notificare alla Azienda Sanitaria Locale competente per territorio, il relativo piano di sicurezza ai sensi dell'Art. 34 del D.Lgs. n. 277/91. Tali operazioni, quando necessarie, vengono affidate a aziende specializzate.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Capo III "Protezione dei lavoratori contro i rischi connessi all'esposizione ad amianto durante il lavoro" del D.Lgs. n.277 del 15.08.1991 "Attuazione delle direttive 80/1107/CEE, 82/605/83/477/CEE, 86/188/CEE e 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'Art. 7 Legge n.212 del 30.07.1990".
- Legge n.257 del 27.03.92 "Norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto"
- D.M. del 06.09.94 "Normative e metodologie tecniche di applicazione dell'Art. 6, comma 3, e dell'Art. 12, comma 2, della legge 27 marzo 1992, n. 257, relativa alla cessazione dell'impiego dell'amianto"
- D.M. del 20.08.99 "Ampliamento delle normative e delle metodologie tecniche per gli interventi di bonifica, ivi compresi quelli per rendere innocuo l'amianto, previsti dall'Art. 5, comma 1, lettera f) della L. 27 marzo 1992, n. 257, recante norme relative alla cessazione dell'impiego dell'amianto".

Incendio – esplosione

DESCRIZIONE

In una centrale termica è sempre presente il rischio di incendio - esplosione.

Inoltre le idrazine (vapori) sono in genere prodotti facilmente infiammabili e, in opportune condizioni esplosivi: devono essere conservate pertanto entro contenitori di sicurezza, in ambienti separati (preferibilmente compartimentati), provvisti di idonea aerazione.

DANNO ATTESO

In caso di incendio - esplosione, sono possibili lesioni traumatiche, ustioni, intossicazioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

È necessario che la centrale termica sia rispondente in tutto alle specifiche norme di sicurezza antincendio, impianti elettrici a norma e predisporre idonei programmi di controlli e manutenzione programmata dell'impianto.

La normativa antincendio per le centrali termiche si differenzia a seconda del tipo di combustibile utilizzato:

- Olio combustibile fluido 3-5 °E o gasolio: Circolare del M.I. n. 73 del 29/7/71 e successive circolari integrative.

- Metano: Circolare del M.I. n°68 del 25/11/69 e successive circolari integrative.

Il locale della centrale termica deve essere provvisto almeno di estintori (normalmente del tipo a polvere od anidride carbonica) omologati.

Per la prevenzione di esplosione ed incendio occorre che l'unità produttiva abbia ottenuto il C.P.I. rilasciato dal Comando Provinciale dei Vigili del Fuoco. Inoltre l'addetto alla conduzione della caldaia deve essere provvisto della autorizzazione prevista dalla Legge, nei casi richiesti.

La presenza degli apparecchi a pressione (generatori di vapore, degasatori) comporta il pericolo di scoppio con conseguente rischio per i lavoratori presenti; il problema può essere ritenuto trascurabile se le caldaie e i recipienti a pressione sono stati regolarmente omologati da ISPESL e subiscono le regolari verifiche periodiche annuali da parte dell'Azienda Sanitaria Locale, competente per territorio.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.M. del 31.07.1934 "Approvazione delle norme di sicurezza per la lavorazione, l'immagazzinamento, l'impiego o la vendita di oli minerali, e per il trasporto degli oli stessi".
- Art. 19 "Separazione dei locali nocivi" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.
- Art. 20 "Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi" D.P.R. n. 303/56.
- Tit. II, Art. 13 "Vie d'uscita e di emergenza", Art. 14 "Porte e portoni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Capo VI "Difesa contro gli incendi e le scariche atmosferiche" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Tit. VII, Capo X "Installazioni elettriche in luoghi dove esistono pericoli di esplosione o incendi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.

- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Parte II della Circolare M.I. n° 74 del 20.09.1956 "D.P.R. 28 giugno 1955, n. 620 - Decentramento competenze al rilascio di concessioni per depositi di oli minerali e gas di petrolio liquefatti - Norme di sicurezza".

- Circolare M.I. n.73 del 29.07.1971 "Impianti termici ad olio combustibile o a gasolio - Istruzioni per l'applicazione delle norme contro l'inquinamento atmosferico; disposizioni ai fini della prevenzione incendi".

- D.M. del 16.02.1982 "Modificazioni del D.M. 27.09.1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi".

- D.P.R. n.577 del 29.07.1982 "Approvazione del regolamento concernente l'espletamento dei controlli antincendio".

- D.M.I. del 31.03.1984 "Norme di sicurezza per la progettazione, la costruzione, l'installazione e l'esercizio dei depositi di gas di petrolio liquefatto con capacità complessiva non superiore a 5 m³".

- D.M.I. del 02.08.1984 "Norme e specificazioni per la formulazione del rapporto di sicurezza ai fini della prevenzione incendi".

della prevenzione incendi nelle attività a rischio di incidenti rilevanti di cui al D.M.I. del 16.11.1983.

- D.M.I. del 24.11.1984 "Norme di sicurezza antincendio per il trasporto, la distribuzione, l'installazione e l'utilizzazione del gas naturale con densità non superiore a 0,8".
- D.M.I. del 08.03.1985 "Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818".
- D.P.C.M. 31.03.1989
"Applicazione dell'Art. 12 del D.P.R. 17 maggio 1988, n. 175, concernente rischi rilevanti con determinate attività industriali."
- D.M. del 13.10.1994 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione, l'installazione e l'esercizio dei depositi di G.P.L. in serbatoi fissi di capacità complessiva superiore a 5 m³ e/o in recipienti mobili di capacità complessiva superiore a 5.000 kg."
- D.M.A. 14.04.1994 "Criteri di analisi e valutazione dei rapporti di sicurezza relativi ai depositi di gas di petrolio liquefatto ai sensi dell'Art. 12 del D.P.R. 17 maggio 1988, n. 175".
- D.M. del 12.04.1996 "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio degli impianti termici alimentati da combustibili gassosi."
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto", comma 5 lettera a) e lettera q) D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro".
- Art. 12 e 13 "Prevenzione incendi ed evacuazione dei lavoratori" D.Lgs. n.626/1994.
- D.M. del 10.03.1998 "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro".
- Norme UNI-VV.FF. su impianti antincendio, impianti di rivelazione degli incendi, impianti evacuazione fumo e calore, ecc...

IMPATTO ESTERNO

I principali fattori d'impatto ambientale di questa fase sono i seguenti:

Emissioni in atmosfera

Si tratta delle emissioni dei gas prodotti dalla combustione in caldaia del metano per produrre il necessario, distribuito poi, mediante apposite linee, ai reparti per l'utilizzazione.

I residui di questa combustione sono facilmente prevedibili: un m³ di metano bruciato, in minimo eccesso di comburente, produce, infatti, quantità note di residui (anidride carbonica, azoto, ossigeno, ecc...).

Quando la centrale termica è alimentata a gasolio è lecito aspettarsi un peggioramento delle emissioni causa delle impurità presenti nell'olio combustibile.

Le emissioni sono controllate da ARPAT attraverso la determinazione delle concentrazioni degli ossidi di carbonio, di azoto, di zolfo e delle polveri.

Queste emissioni avvengono a temperature piuttosto elevate (circa 230 °C).

Scarichi idrici

Negli impianti a resine scambiatrici di ioni, sono costituiti dai reflui della rigenerazione delle resine utilizzate per la demineralizzazione dell'acqua, nonché dai cosiddetti *spurghi* di caldaia. Si tratta di soluzioni a pH acido o basico con elevata concentrazione di sali minerali e contenenti acido cloridrico

soda, che scaricate tal quali potrebbero inquinare le acque e il suolo. Pertanto tali reflui devono convogliati, tramite canalizzazioni in materiale chimicamente resistente, alla vasca di neutralizzazione nella quale viene corretto il pH mediante soda o acido cloridrico, prima di essere convogliate all'impianto di depurazione delle acque.

Negli impianti ad osmosi inversa, si ha solo lo scarico della soluzione concentrata dei sali trattenuti dalle membrane semipermeabili, pertanto ciò costituisce un impatto ambientale notevolmente minore rispetto a quello derivante dall'impianto a resine.

Produzione di rifiuti

Il rifiuto principale prodotto da questa fase del ciclo produttivo è costituito dalle resine esauste utilizzate nell'impianto di demineralizzazione dell'acqua.

Consumo delle risorse

Per la produzione del vapore viene utilizzata una notevole quantità di acqua e di combustibile.

Il consumo di acqua può essere minimizzato con sistemi di recupero delle condense. Il consumo di combustibile può essere ridotto mediante l'utilizzo di economizzatori per recuperare il calore e per riscaldare aria comburente e acqua di caldaia. Il consumo di energia elettrica può essere ridotto attraverso l'utilizzo di sistemi di cogenerazione.

I principali fattori di rischio ambientale di questa fase sono i seguenti:

Sversamenti di olio combustibile sul suolo

In caso di rottura del serbatoio interrato dell'olio combustibile, utilizzato come carburante della centrale termica secondaria, si possono verificare sversamenti sul terreno circostante, con conseguente inquinamento del suolo e possibile penetrazione nelle falde acquifere. Pertanto è richiesto che i serbatoi interrati siano realizzati secondo la recente emanazione del Ministero dell'Ambiente D.M. del 20/05/1998 "Requisiti tecnici per la costruzione, l'installazione e l'esercizio di serbatoi interrati".

Sversamenti di prodotti chimici sul suolo

I prodotti chimici utilizzati nell'impianto di demineralizzazione dell'acqua, quali acido cloridrico e idrossido di sodio (soda), possono dare luogo a sversamenti sul suolo, sia durante il rifornimento dei serbatoi da autocisterne, sia in caso di rotture o cedimenti. In caso di sversamento si può verificare inquinamento del suolo, con possibile penetrazione nelle falde acquifere, ed emissione di vapori nocivi in atmosfera. Pertanto, per evitare il rischio di dispersione sul suolo, possono essere utilizzati bacini di contenimento in materiale chimicamente resistente e prevedere misure di emergenza per la neutralizzazione dei prodotti chimici.

Incendio-esplosione

In caso di incendio a carico della centrale termica il danno atteso per l'ambiente consiste prevalentemente nella formazione di prodotti parzialmente incombusti immessi nell'atmosfera. L'esplosione può comportare danni strutturali al locale sede della centrale termica ed a locali ed edifici limitrofi.

3.18 - LABORATORIO CHIMICO

DESCRIZIONE DELLA FASE

Il laboratorio chimico nell'industria farmaceutica ha l'obiettivo primario di eseguire controlli, in produzione, sulla qualità dei prodotti utilizzati come materie prime e sui prodotti finiti. Per effettuare questo tipo di controllo nonché controlli ambientali nelle aree sterili si seguono protocolli ufficiali (Farmacopea Ufficiale), quindi si tratta di attività standard in base alla tipologia di produzione e riferimento a sostanze note, diversamente dai laboratori di ricerca. Possono essere utilizzati fino a 300-400 reattivi.

Fra le sostanze principali che vengono usate nei laboratori chimici industriali vi sono: acetonitrile, metanolo, diclorometano, cloruro di metilene, acetone, etere etilico, cloroformio, etanolo, isopropano, acqua ossigenata, sodiolaurilsolfato, ipoclorito di sodio, acidi, basi e principi attivi farmacologici.

Altre sostanze chimiche utilizzate nel laboratorio possono essere:

diossano, anilina, nickel raney, tolbutamide, isometadone, fluocinolone acetone, benzene, 1,2-dicloroetano, fenoftaleina, idrazina solfato, piridina, tioacetamide, fenilidrazina cloridrato, sodio arsenito, diclorometano, cloroformio, aldeide formica 37%, tetracloruro di carbonio, paraosanilina, potassio cromato, piombo nitrato, piombo nitrato soluzione 0,1%, acido salicilico, sodioazide, formamide, epinefrina, etilenglicole monometiltere, dibutile ftalato.

E' possibile che siano utilizzati anche il mercurio ed alcuni suoi derivati.

Tutte le sostanze sopra citate vengono impiegate in misura modestissima. In particolare il piombo nitrato viene usato per la determinazione del piombo presente nelle acque di produzione e nelle materie prime mediante spettrometria ad assorbimento atomico. Il benzene viene usato per il controllo di impurezze sintesi nelle materie prime ad es. carbomer.



Fig. 24. Laboratorio chimico.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Banchi di lavoro per laboratori di analisi

Il laboratorio è dotato di appositi banchi di lavoro su cui vengono effettuate le reazioni chimiche e i controlli. Su ciascun banco sono presenti diverse attacchi di corrente elettrica, un rubinetto per l'aria, uno per l'azoto, uno per il vuoto. Può essere presente anche un rubinetto per il gas metano, qualora sia richiesto l'uso della fiamma diretta per le reazioni. Ad ogni fila di banchi si ritrova un lavandino con rubinetti per acqua corrente, calda o fredda. Un certo numero di banchi di lavoro sono sotto cappe

aspirazione, dotate di sistemi di filtrazione che convogliano i vapori sviluppati in emissioni esterne. I banchi esterni sono comunque dotati di sistemi di aspirazione localizzata e mobile.

Nella parte bassa dei banchi, in genere di quelli sistemati sotto cappa, sono presenti degli armadi costruiti con materiale antincendio e antideflagrazione al cui interno sono conservati i prodotti pericolosi.

Bilance elettroniche e/o manuali

Nei laboratori le quantità pesate sono spesso nell'ordine di mg o µg pertanto si utilizzano soprattutto bilance elettroniche costituite da un box metallico, in cui è presente il corpo macchina, e da un sistema pesato, in genere costituito da un piattello.

Carrelli a spinta manuale

Si tratta di carrelli metallici classici, con gli angoli smussati per evitare ferite da urto, dotati di dispositivo frenante.

Pipette e cilindri

Durante le fasi di prelievo dei campioni liquidi, gli addetti del laboratorio utilizzano strumenti di vetro quali pipette, cilindri graduati e non, beute ecc...

Le pipette sono strumenti, in genere di vetro, atti a prelevare e misurare piccole quantità di liquido costituiti da un tubo graduato alla cui sommità è presente un sistema di aspirazione, chiamato pipettatore o propipetta, che in genere è costituito da una pompetta manuale o da uno stantuffo.

Apparecchi per analisi di laboratorio

I controlli qualitativi delle sostanze in entrata ed in uscita dall'industria, oltre che alcuni dosaggi quantitativi vengono effettuati utilizzando strumenti analitici quali i cromatografi liquidi accoppiati a spettrometri di massa e/o a rivelatori DAD (Diode Array Detector); gas cromatografi; spettrometri ad assorbimento atomico. I cromatografi liquidi impiegano solventi quali acqua, metanolo ed acetonitrile pertanto vengono adoperati sotto cappa d'aspirazione; anche lo spettrometro ad assorbimento atomico, in cui si fa la quantificazione del piombo viene usato sotto cappa. I gas cromatografi sono dotati di sistemi di degassaggio interno, non utilizzano solventi per la "corsa cromatografica" pertanto non richiedono sistemi di aspirazione.

FATTORI DI RISCHIO

In questa fase lavorativa i principali rischi professionali potenzialmente presenti sono sotto elencati.

Manipolazione di sostanze chimiche pericolose

DESCRIZIONE

L'operatore del laboratorio chimico, durante la giornata lavorativa, può manipolare sostanze potenzialmente nocive. Le sostanze più comuni sono quelle riportate nella descrizione della fase lavorativa.

STIMA

Campionamenti ambientali effettuati in aziende del comparto hanno evidenziato valori di esposizione ad acetonitrile e isopropanolo e piombo relativamente bassi e comunque molto inferiori ai valori TLV.

DANNO ATTESO

Il danno dipende dal tempo di esposizione alle singole sostanze chimiche ed ai relativi effetti tossici.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Esaminare le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati.
- Deve essere previsto l'uso di cappe d'aspirazione.
-

Per la manipolazione di sostanze cancerogene devono essere previste cappe d'aspirazione esclusivamente dedicate dotate di filtrazioni spinte e di impianti separati di emissione all'esterno. Per i cancerogeni devono essere utilizzate soluzioni pronte all'uso e per tutti i prodotti devono essere presenti in reparto quantità non eccedenti le necessità e confezioni di dimensione ridotta. Armadi

scaffali devono essere aspirati. Deve essere attuata la formazione specifica del personale sia per i piani di emergenza che per il pronto soccorso e l'utilizzo di prodotti pericolosi. Deve essere prevista la sostituzione dei prodotti più pericolosi, ogni volta che è possibile.

- Nelle immediate vicinanze del laboratorio chimico devono essere presenti docce d'emergenza lavaocchi.
- Indossare D.P.I. (guanti, maschere dotate d'autorespiratori, grembiuli, ecc...) idonei alla protezione dal tipo di sostanze utilizzate.

- Informazione, formazione e sorveglianza sanitaria degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Art. 9 "Aerazione dei luoghi di lavoro chiusi" e Capo II "Difesa dagli agenti nocivi" del D.P.R. n.303 del 19.03.1956 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progresso tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"
 - Art. 3 "Misure generali di tutela" del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
 - Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto" D.Lgs. n.626 del 19.09.1994.
 - Tit. IV del D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 "Uso dei Dispositivi di Protezione Individuale".
 - Norme UNI EN 626/1, 626/2, 1093/4, UNI 9293.
 - DPR n. 336 del 1994 (Malattie professionali).

Esposizione a polveri

DESCRIZIONE

Gli addetti del laboratorio chimico hanno il compito di preparare i campioni di principio attivo e eccipienti da analizzare. Durante questa fase operativa e per un tempo variabile, è possibile rimanere esposti a polveri potenzialmente nocive. Le sostanze chimiche solide manipolate sono eccipienti, principi attivi e reattivi. Gli eccipienti in polvere più comuni impiegati nell'industria farmaceutica sono il mannitolo, saccarosio, lattosio spray-dried, amido, cellulosa microcristallina, calcio-fosfato bibasico, talco, polivinilpirrolidone (PVP), coloranti naturali e sintetici. L'esposizione può avvenire anche durante la pesata, qualora non sia presente un idoneo sistema di aspirazione come nella pesatura elettronica a precisione, in cui l'aspirazione influisce sulla misura causa interferenze dovute alla movimentazione dell'aria ambiente.

DANNO ATTESO

Asma allergica, dermatiti da contatto.

Effetti farmacologici specifici da esposizione a principio attivo.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Esaminare le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati.
- Deve essere previsto l'uso di cappe di aspirazione o di sistemi aspiranti mobili ed inoltre, l'utilizzo di DPI adeguati a seconda della pericolosità del materiale solido da trattare quali caschi con maschere, guanti, occhiali di protezione.
- È necessario attuare una attenta programmazione della sostituzione dei filtri delle cappe aspiranti per evitare diminuzione della capacità di aspirazione.
- Informazione, formazione e sorveglianza sanitaria degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. 303 del 1956 e s.m.i.
- D.Lgs. 626 del 1994 e s.m.i.

Manipolazione di materiale frangibile

DESCRIZIONE

È possibile che in questa fase gli operatori addetti al laboratorio chimico possano utilizzare contenitori di

vetro frangibile come cilindri, flaconi, pipette graduate, bottiglie per solventi ecc...Il lavaggio di questo materiale viene effettuato in appositi lavandini che dispensano acqua distillata, presenti nel laboratorio.

DANNO ATTESO

Ferite o tagli dovuti alla manipolazione di contenitori di vetro rotti.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

-
- Impiego di materiale di plastica o di vetro infrangibile; uso di pellicole di protezione dal vetro per evitare fenomeni di poliframmentazione in caso di rottura.
- Indossare guanti antitaglio.
- Il trasporto delle bottiglie per solventi deve essere effettuato utilizzando dei secchi di contenimento.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 383 "Protezione delle mani" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- D.Lgs. 626/94 e s.m.i.

Lavoro in ambiente a rischio di esplosione - incendio

DESCRIZIONE

All'interno di un laboratorio chimico vengono utilizzati e conservati solventi organici a rischio d'esplosione in quantitativi stimabili nell'ordine di alcuni litri. L'impiego di queste sostanze rende l'ambiente a rischio d'esplosioni od incendi.

DANNO ATTESO

Lesioni traumatiche, ustioni ed intossicazioni.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Esaminare le schede di sicurezza dei prodotti utilizzati.
- Utilizzare armadi antincendio e antideflagranti per conservare i solventi.
- Informazione e formazione degli addetti.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Art. 19 "Separazione dei locali nocivi" D.P.R. n. 303 del 19.03.1956.
- Art. 20 "Difesa dell'aria dagli inquinamenti con prodotti nocivi" D.P.R. n. 303/56.
- Tit. II, Art. 13 "Vie d'uscita e di emergenza", Art. 14 "Porte e portoni" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. II, Capo VI "Difesa contro gli incendi e le scariche atmosferiche" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- Tit. VII, Capo X "Installazioni elettriche in luoghi dove esistono pericoli di esplosione o incendi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
- Tit. VIII "Materie e prodotti pericolosi o nocivi" D.P.R. n.547 del 27.04.1955.
-
- D.M. del 16.02.1982 "Modificazioni del D.M. 27.09.1965, concernente la determinazione delle attività soggette alle visite di prevenzione incendi".
-
- D.P.R. n.577 del 29.07.1982 "Approvazione del regolamento concernente l'espletamento di antincendio".
-
- D.M.I. del 08.03.1985 "Direttive sulle misure più urgenti ed essenziali di prevenzione incendi ai fini del rilascio del nullaosta provvisorio di cui alla legge 7 dicembre 1984, n. 818".
-
- D.M.Ind. del 01.03.1989 "Recepimento della direttiva CEE/88/571, sull'aggiornamento al progresso tecnico dei metodi di protezione del materiale elettrico antideflagrante"
-
- Art. 4 "Obblighi del datore di lavoro, del dirigente e del preposto", comma 5 lettera a) e lettera q) D.Lgs. n.626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro".
- Art. 12 e 13 "Prevenzione incendi ed evacuazione dei lavoratori" D.Lgs. n.626/1994.

- D.M. del 10.03.1998 “Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell’emergenza r luoghi di lavoro”.
- Norme UNI-VV.FF su impianti antincendio, impianti di rivelazione degli incendi, impianti evacuazione fumo e calore, ecc...
- D.M. del 3.9.2001 “ Modifiche ed integrazioni al D.M. 26.6.1984 concernente classificazione d reazioni al fuoco ed omologazione dei materiali ai fini della prevenzione degli incendi”.

APPALTI ESTERNI

In questa fase lavorativa viene appaltata la fase di smaltimento dei rifiuti di laboratorio.

IMPATTO ESTERNO

Le soluzioni contenenti i cancerogeni e i solventi organici utilizzati vengono smaltite rispettivamente come rifiuti speciali e solventi esausti in appositi contenitori. Le procedure di utilizzo di tali sost prevedono l’impiego di cappe di aspirazione dotate di filtri che impediscono emissioni all’esterno.

3.19 - LABORATORIO MICROBIOLOGICO

DESCRIZIONE DELLA FASE

In genere nel laboratorio microbiologico sono svolte le seguenti operazioni:

- controlli di sterilità ambientale;
- preparazione di colture microbiologiche;
- preparazione di terreni di coltura;
- test di sterilità;
- determinazioni biologiche e microbiologiche quali quantitative.

Il laboratorio microbiologico dell'industria farmaceutica prepara campioni noti in merito alla provenienza, quindi è possibile semplificare le procedure inerenti l'accettazione e l'apertura dei campioni. L'attenzione prevalente è quella di evitare la loro contaminazione secondaria, dal momento che può essere significativa, in certi reparti, la rilevazione anche di una unità formante colonia sulle particelle microscopiche campionate negli ambienti di produzione. Nel laboratorio vengono preparati i terreni coltura (liquidi o in *agar*) sterilizzati in autoclave, seminati ed incubati e quindi letti. Queste operazioni possono avvenire in stanza sterile dove l'operatore accede per effettuare i test di sterilità con kit appositi. L'operatore rimane nella *clean room* per 1,5 - 2 ore al giorno, indossando un apposito vestiario. Punti di ispezione visiva e segnalatori luminosi indicano la presenza dell'operatore in stanza sterile.

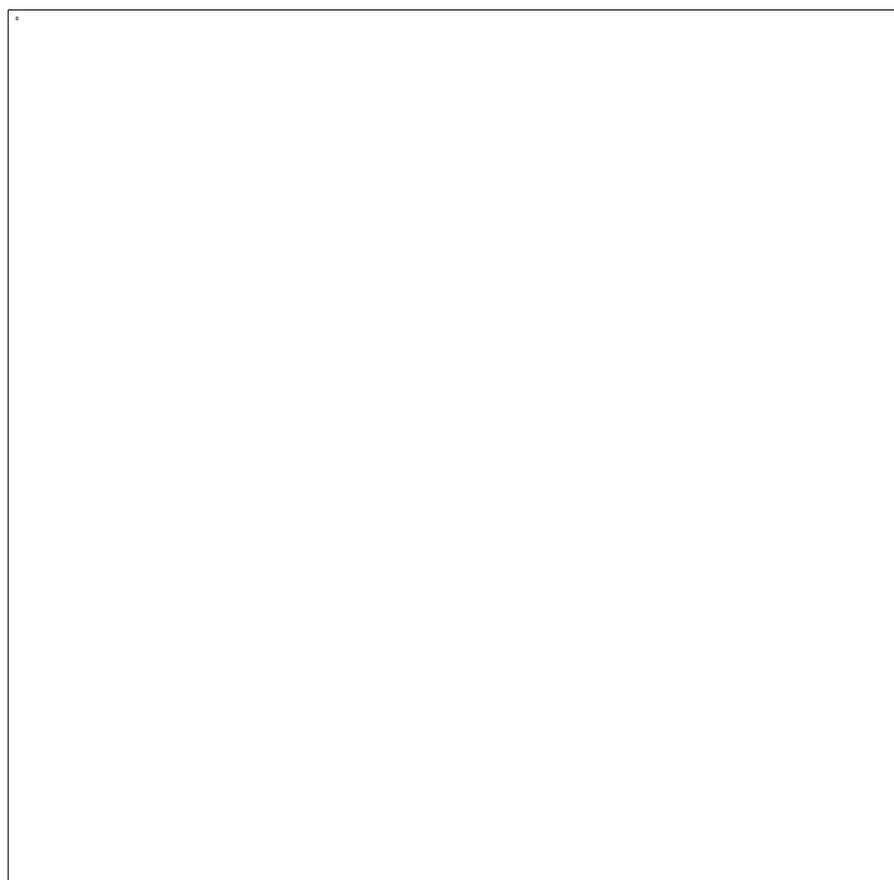


Fig. 25. Laboratorio microbiologico.

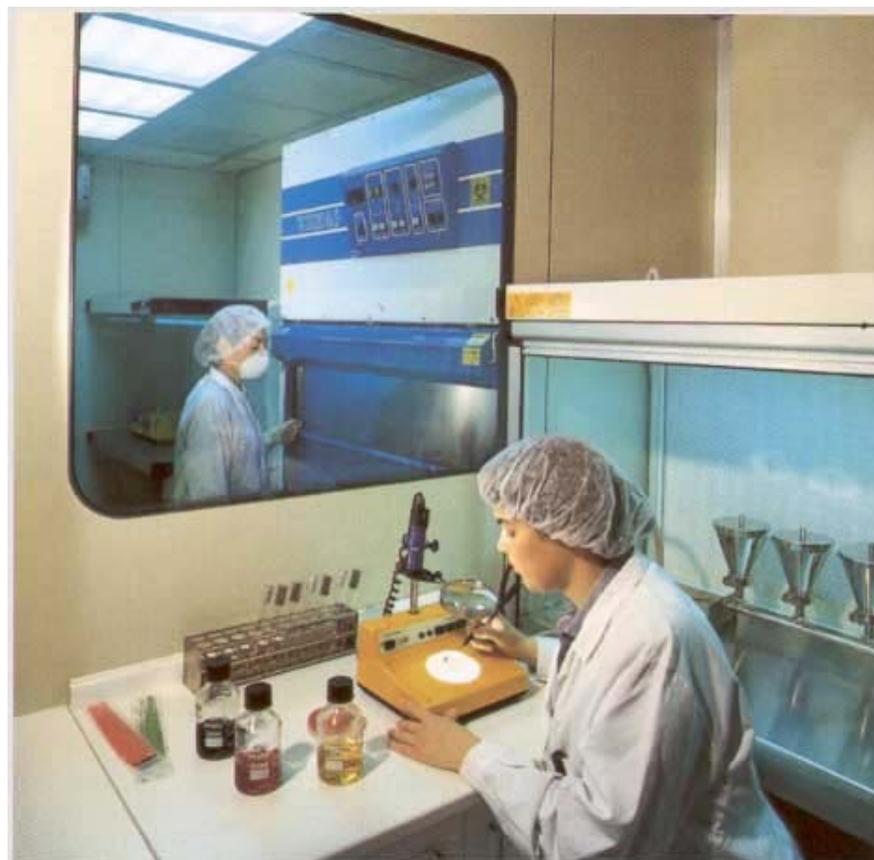


Fig. 26. Analisi in un laboratorio microbiologico.

ATTREZZATURE E MACCHINE

Sono presenti attrezzature simili a quelle del laboratorio chimico (vedere paragrafo 3.18), oltre a tutta una serie di attrezzature e macchine specifiche per il laboratorio microbiologico, tra i quali: cappe di sicurezza biologica, centrifughe, omogeneizzatori, sonicatori, termostati, bilance autoclavi.

Di particolare interesse sono camere sterile e le cappe di sicurezza biologica in quanto si tratta delle principali attrezzature per assicurare il contenimento fisico dei pericoli di contaminazione presenti in un laboratorio biologico.

La camera sterile è costruita secondo norme specifiche (NBF) dotate di dispositivi per la filtrazione dell'aria (con flusso d'aria convenzionale o laminare) e per la pulizia - sterilizzazione degli ambienti.

La cappa di sicurezza biologica è una cabina accessibile solo dalla parte frontale, dove è presente un pannello di sicurezza in vetro; sulla sommità della cabina si trova un sistema di aspirazione dotato di pannelli filtranti che trattengono le particelle che possono liberarsi durante le operazioni effettuate sul banco di lavoro; quest'ultimo è forellato per consentire il passaggio dell'aria di ricircolo, dando luogo alla formazione di un *flusso d'aria laminare*.

Per *flusso d'aria laminare* si intende un flusso d'aria che si muove a velocità uniforme lungo linee parallele con il minimo turbolenza.

L'efficienza di queste cappe dipende dalla velocità e direzione del flusso d'aria, dalla capacità di trattenere particelle liberate all'interno (contenimento), dall'efficienza del filtro.

FATTORI DI RISCHIO

I principali fattori di rischio lavorativo potenzialmente presenti in un laboratorio di analisi microbiologiche sono sotto elencati. È anche da tenere presente che i lavoratori addetti alle operazioni nelle camere sterili sono sottoposti al disagio dovuto alla segregazione, doppio cambio d'abito, abbigliamento ingombrante, spazi ristretti e conseguenti limitate possibilità di movimento.

Esposizione ad agenti biologici

DESCRIZIONE

Nelle industrie del comparto sono presenti agenti biologici classificabili al massimo come appartenenti al gruppo 2 (agenti che possono causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori; è poco probabile che si propaghino nella comunità; sono di norma disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche). Possono essere presenti anche microrganismi sicuramente non patogeni per l'uomo (*Lactobacillus* Sp. etc...) o altri non classificati ma potenzialmente nocivi (*Bacillus Subtilis*, etc...).

Durante le operazioni sopra descritte si creano numerose potenziali fonti di contaminazione microrganismi. Infatti, i passaggi o trapianti di microrganismi vengono effettuati manualmente, così come la preparazione dei terreni di coltura.

La contaminazione da inoculazione può derivare dall'utilizzo di aghi, siringhe, bisturi, vetreria rotta sbeccata, fiale, che possono provocare tagli, abrasioni o inoculazioni indesiderate.

La contaminazione per via respiratoria può verificarsi durante le fasi di omogeneizzazione, centrifugazione, inoculazione o apertura di tappi a pressione, che possono creare aerosol biologicamente potenzialmente respirabile dall'operatore.

L'aerosol si può formare:

- nel momento dell'apertura di scatole di Petri, provette, pipette, contenitori;
- nell'impiego di agitatori, siringhe, centrifughe;
- nello svuotamento di pipette mediante insufflazione d'aria;
- nella sterilizzazione di anse o aghi bagnati alla fiamma;
- durante l'apertura di fiale di liofilizzati.

La contaminazione può avvenire anche per contatto cutaneo. In condizioni normali la pelle rappresenta una barriera naturale all'ingresso di organismi patogeni, tuttavia, a causa della presenza di microlesioni, ferite od escoriazioni, questa barriera può presentare delle discontinuità che costituiscono possibili punti di ingresso, per agenti chimici o biologici, da tenere sotto controllo. La pelle delle mani inoltre può fungere da veicolo di contaminazione per gli stessi agenti, in quanto su di essa si possono depositare particelle di materiale infetto che possono venire veicolate all'interno del nostro organismo quando si portano le mani al viso, in particolare alla bocca o agli occhi.

Occorre tenere presente che la contaminazione può avvenire anche in caso di sversamenti accidentati di materiale biologico.

DANNO ATTESO

Infezioni da contaminazioni batteriche.

Ferite o tagli dovuti alla manipolazione di fiale e/o flaconi di vetro rotti.

INTERVENTI PREVENZIONISTICI

- Al fine di ridurre al minimo le possibilità di contagio occorre mantenere sempre pulite e disinfettate le superfici di lavoro e proteggere adeguatamente la pelle con indumenti e D.P.I. (guanti antitagli, grembiuli impermeabili, schermo facciale, ecc.). Le superfici dei banchi di lavoro, le superfici delle attrezzature, i pavimenti devono essere disinfettati giornalmente; se l'attività lo richiede, i banchi di lavoro devono essere puliti anche più volte al giorno.

- I locali adibiti a laboratori microbiologici, compresi gli annessi locali destinati alla preparazione dei terreni, alla sterilizzazione della vetreria, alla sterilizzazione/lavaggio della vetreria usata, dovranno essere, quando strutturalmente possibile, separati dagli altri locali dell'industria e dotati di un sistema chiuso di sterilizzazione dell'aria a raggi U.V.

- Negli ambienti dove sono presenti vapori, fumi, aerosol o bioaerosol pericolosi devono essere utilizzati occhiali con visiera e maschere con filtri di protezione.
- Sulle porte di accesso ai laboratori in cui si operi con campioni a rischio biologico dovuto alla presenza di agenti biologici dei gruppi 2 e 3 deve essere esposto il simbolo internazionale di rischio biologico.
- Nel caso in cui l'agente biologico non possa essere classificato in modo inequivocabile, esso classificato nel gruppo di rischio più elevato. In caso di dubbio indossare comunque idonei D.P.I. (guanti, occhiali, mascherina protettiva, schermo facciale, ecc...).
- Le porte del laboratorio devono essere tenute chiuse, in special modo durante lo svolgimento dell'attività lavorativa. Davanti alla porta d'ingresso ai locali adibiti ad attività di microbiologia, con accesso limitato ai soli operatori autorizzati, deve essere presente un tappeto antipolvere.
- Per la tutela della salute e per la qualità del lavoro svolto è necessario mantenere una scrupolosa cura della propria igiene personale: indossare sempre un camice, con polsini ad elastico, preferibilmente con allacciatura posteriore. Non si devono indossare calzature aperte.
- Nell'entrare ed uscire dai laboratori bisogna indossare/togliersi il camice ed eventualmente copricapo e calzature. Gli indumenti protettivi di laboratorio non vanno tenuti assieme agli abiti normali conservati in un apposito armadietto a doppio scomparto.
- Indossare guanti monouso quando necessario.
- Lavarsi le mani passando dal laboratorio ad altri locali e transitare sul tappeto assorbipolvere.
- Particelle e gocce che si formano durante le manipolazioni di laboratorio sedimentano rapidamente sul piano di lavoro e sulle mani dell'operatore; le mani devono pertanto essere lavate frequentemente e gli operatori non devono toccarsi la bocca e gli occhi.
- Per evitare la contaminazione attraverso gli occhi indossare occhiali o schermo facciale in caso possibile rischio di dispersione di materiale contaminato.
- Nel laboratorio di microbiologia sono necessari dispensatori automatici di acqua e sapone, anche evitare il pericolo delle contaminazioni crociate.
- I materiali infetti possono essere manipolati solo nella cappa di sicurezza biologica.
- Per evitare la contaminazione attraverso la mucosa della bocca è necessario indossare la maschera o lo schermo facciale.
- Il viso e gli occhi devono essere protetti durante tutte le operazioni che possono in qualche modo provocare schizzi o aerosol di materiale infetto. In particolare, occorre utilizzare sempre uno schermo protettivo, facciale o fisso, durante l'uso di attrezzature di lavoro a rischio (per calore, presenza di vuoto o pressione), qualora le operazioni non siano svolte sotto cappa.
- Le lenti a contatto non danno nessuna protezione agli occhi. Coloro che le usano devono proteggersi gli occhi come tutti gli altri operatori.
- In merito alle cappe di sicurezza biologica è bene tenere presente quanto segue:
 - Data la funzione svolta da queste attrezzature di lavoro, occorre attenersi scrupolosamente al programma di manutenzione ordinaria e straordinaria prevista dal costruttore.
 - Il personale che utilizza cappe di sicurezza biologica (a flusso laminare) deve essere opportunamente formato sulle modalità d'utilizzo e relativi limiti, facendo riferimento agli standard nazionali e alla letteratura in merito. Procedure operative scritte devono essere messe a disposizione di tutto il personale.
 - È necessario ricordare che la cabina non protegge le mani da fuoriuscite di liquidi o da rotture di contenitori.

- La cappa non deve essere utilizzata se non è perfettamente funzionante.
-
- Nell'uso delle cappe di sicurezza biologica (come d'altronde nell'uso di tutte le attrezzature di lavoro) si è rispettate scrupolosamente le indicazioni del costruttore riportate nel manuale di uso e manutenzione. Copia di tale manuale deve essere conservata nel laboratorio a disposizione degli operatori.
- Il pannello protettivo in vetro non deve essere alzato durante il lavoro.
-
- La strumentazione ed il materiale presenti all'interno della cappa devono essere ridotti al minimo e posizionati nella parte posteriore dell'area di lavoro.
-
- Non si dovrebbero impiegare lampade a gas, tipo Bunsen, all'interno della cappa poiché il calore prodotto distorce il flusso d'aria e può danneggiare i filtri. E' eventualmente consigliabile adottare Bunsen con accensione elettronica oppure impiegare materiale monouso.
-
- Tutta l'attività manuale si deve concentrare nella parte media e posteriore della superficie di lavoro e deve essere visibile attraverso la protezione in vetro.
-
- Il piano perforato della cabina, attraverso cui viene ricircolata l'aria, non deve essere coperto da carter di strumentazione, carta da filtro o altro che possa modificare sostanzialmente il flusso dell'aria.
- Il passaggio di persone alle spalle dell'operatore deve essere ridotto al minimo.
-
- L'operatore non deve disturbare il flusso d'aria con movimenti ripetuti oppure togliendo e introducendo continuamente le braccia.
-
- Gli aspiratori della cabina devono essere lasciati funzionare regolarmente per almeno 5 minuti dopo il termine di ogni ciclo lavorativo.
-
- E' opportuno ricordare che le cappe a flusso laminare orizzontale (cappe sterili) non sono cabine di sicurezza ma servono solo a proteggere il campione e non l'operatore e l'ambiente circostante.

Per il prelevamento dei campioni liquidi gli addetti del laboratorio utilizzano pipette. Per tale operazione devono essere seguiti particolari accorgimenti di seguito riportati.

- Il pipettaggio orale è severamente vietato e per il prelievo dei vari campioni liquidi deve essere utilizzata l'apposita pipettatore.
- Le pipette a spazio morto o a doppia tacca sono da preferire alle altre in quanto non richiedono l'espulsione dell'ultima goccia.
- L'aria non deve essere fatta gorgogliare in liquidi contenenti agenti infetti o potenzialmente infetti.
- Il liquido non deve essere espulso dalla pipetta con forza per evitare la formazione di aerosol.
- I materiali infetti non devono essere mescolati tramite aspirazione ed espulsione alternate da una stessa pipetta.
-
- Per evitare la dispersione di materiale infetto accidentalmente caduto da una pipetta, è utile tenere a portata di mano una carta assorbente imbevuta di disinfettante, da autoclavare dopo l'uso.
-
- Le pipette di Mohr utilizzate per liquidi a rischio biologico devono essere dotate di tamponcino (stuello) in cotone per ridurre la contaminazione delle propipette.
-
- Le pipette a spazio morto o "a doppia tacca" sono da preferire alle altre in quanto non richiedono l'espulsione dell'ultima goccia.
-
- Il recipiente per la raccolta delle pipette utilizzate deve essere mantenuto all'interno della cabina biologica di sicurezza sino al termine del ciclo lavorativo.
-
- Le pipette contaminate devono essere immerse completamente in un disinfettante appropriato contenuto in vaschetta e lasciate così per almeno 18 ore prima di procedere al loro lavaggio.
-
- Le micropipette devono essere sempre mantenute in posizione verticale, utilizzando appositi sostegni, mai adagiate sul banco di lavoro, in modo da evitare che il contenuto dei puntali a perdere contaminino la parte fissa.

Le indicazioni di prevenzione durante l'impiego delle centrifughe possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del comparto).

- Le centrifughe devono essere utilizzate seguendo le istruzioni del fabbricante ed essere sottoposte a manutenzione periodica.
-

Le centrifughe devono essere posizionate ad un'altezza che permetta a qualsiasi operatore di poter vedere chiaramente l'interno per inserire correttamente gli accessori ed i contenitori.

- Rotori e contenitori delle centrifughe devono essere ispezionati prima e dopo l'utilizzo per accertarne l'integrità.
-
- Al termine dell'impiego svuotare e conservare capovolti i contenitori per far asciugare completamente bilanciamento.
-
- Durante l'uso della centrifuga possono fuoriuscire nell'aria particelle infette. Per evitare questo inconveniente consiglia di usare contenitori da centrifuga a tenuta ermetica o provette con tappo a vite, comunque infrangibili.

Le indicazioni di prevenzione durante l'impiego di omogeneizzatori, agitatori e sonicatori possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- Per evitare il rischio di formazione d'aerosol biologico si devono impiegare omogeneizzatori a tenuta ermetica (come "stomacher" o miscelatori da laboratorio).
-
- E' necessario accertarsi sempre delle buone condizioni del contenitore, delle chiusure e delle guarnizioni di tenuta. I tappi devono adattarsi perfettamente e le guarnizioni essere in buono stato.
-
- Aerosol contenenti materiale infetto potrebbero fuoriuscire fra il contenitore ed il coperchio di omogeneizzatori e sonicatori perché durante l'uso si crea una certa pressione al loro interno. È bene evitare l'uso di contenitori in vetro perché potrebbero rompersi liberando materiale infetto o causando il ferimento dell'operatore.
- Se possibile, utilizzare questi apparecchi in cappa di sicurezza biologica.
- la fase di apertura del contenitore deve essere effettuata sotto cappa di sicurezza.
-
- Gli apparecchi ad ultrasuoni (sonicatori) devono essere posizionati, di norma, in locali non frequentati abitualmente dai lavoratori. Se la loro presenza è necessaria, questi devono disporre di adeguati DPI.

Le indicazioni di prevenzione relative all'utilizzo di frigoriferi, congelatori e produttori di ghiaccio possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- Frigoriferi, congelatori e produttori di ghiaccio devono essere sbrinati, puliti e disinfettati periodicamente per garantirne il corretto funzionamento e per la eliminazione di eventuali provette o altri contenitori che si possono essere rotti durante la conservazione.
-
- Tutti i contenitori conservati all'interno del frigorifero o del congelatore devono essere chiaramente identificati con apposite etichette che resistono alle basse temperature. Su ogni etichetta deve essere riportato un riferimento relativo al contenuto, alla data, al riferimento del campione ecc. Utilizzare solo contenitori a tenuta ermetica. Eliminare le chiusure fatte con fogli di alluminio o simili.
- I prodotti a rischio devono essere conservati in un contenitore dotato di chiave e fissato all'interno del frigorifero in modo non amovibile. La chiave deve essere fornita ad un solo responsabile.
- Tutto il materiale obsoleto, scaduto o anonimo deve essere sterilizzato in autoclave ed eliminato.
-
- Si ricorda qui che le soluzioni infiammabili non devono essere conservate in un normale frigorifero ma in un'unità a prova d'esplosione. Nonostante le basse temperature, infatti, i solventi possono rilasciare potenzialmente esplosivi. Le miscele esplosive formatesi possono poi venire innescate dall'accensione della lampadina interna al frigorifero al momento della sua apertura.

Le indicazioni di prevenzione relative all'utilizzo di termostati possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- I termostati devono essere puliti e disinfettati periodicamente (sia all'interno che all'esterno), per l'eliminazione di eventuali contaminazioni da colture, da provette o da altri contenitori che potrebbero essersi rotti o aver versato. L'operatore deve indossare mascherina e guanti. Ultimata la pulizia, devono essere disinfettate tutte le superfici.
-

Le indicazioni di prevenzione relative all'utilizzo di bilance possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- Le bilance devono essere pulite e disinfettate periodicamente. In caso di contatto accidentale delle superfici con materiale infetto o potenzialmente infetto, munirsi di guanti e con un disinfettante procedere alla disinfezione delle stesse e del piano su cui tali apparecchi poggiano.

Le indicazioni di prevenzione relative all'utilizzo di autoclavi possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- Effettuare periodicamente controlli dell'efficienza delle autoclavi con gli appositi kit indicatori di sterilizzazione.
-
- Attenersi al programma di manutenzione periodica previsto dal costruttore ed agli eventuali controlli per obbligatori per legge.

In caso di sversamento di materiale biologico, occorre decontaminare l'area interessata e raccogliere il materiale con l'apposita dotazione di pronto intervento. Gli interventi da eseguire in caso di irrorazione biologica possono essere riassunti come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*).

- 1) Spargimento sul piano di lavoro di sospensioni o colture microbiche:
 - Indossare i guanti.
 - Assorbire il liquido sparso con carta bibula.
 - Trasferire il tutto, in sacchetto termoresistente e sterilizzare in autoclave per 40 minuti a 121° C.
 - Procedere alla bonifica con disinfettante (Amuchina, Tego, Esan).
- 2) Spargimento sul pavimento di sospensioni o colture microbiche:
 - Circoscrivere la zona, impedendo di calpestare l'area contaminata.
 - Indossare i guanti e assorbire il liquido sparso con carta bibula.
 -
 - Procedere alla bonifica con disinfettante e trasferire tutto in sacchetto termoresistente e sterilizzare in autoclave per 40 minuti a 121° C.
- 3) Spargimento di colture batteriche o sospensioni sugli abiti:
 -
 - Togliersi il camice e gli eventuali indumenti contaminati, lavare e disinfettare le mani e le parti eventualmente coinvolte.
 - Inserire il camice in sacchetto termoresistente e sterilizzare in autoclave per 40 minuti a 121° C.
- 4) Contatto accidentale di sospensioni o colture microbiche con la pelle:
 -
 - Lavare abbondantemente con acqua e sapone la parte interessata e disinfettare con appropriato disinfettante (Amuchina, Tego, Esan).
- 5) Contatto accidentale di sospensioni o colture microbiche con gli occhi:
 - Lavare abbondantemente con acqua corrente proiettata a bassa pressione dal lavaocchi d'emergenza.
 - Consultare il medico.
- 6) Contatto accidentale di sospensioni o colture microbiche con superficie cutanea interessata da tagli o abrasioni:
 - Lavare abbondantemente con acqua corrente e procedere ad idonea disinfezione (Amuchina, Tego, Esan).
 - Consultare il medico.
- 7) Contaminazione di apparecchiature quali: centrifughe, flussi laminari, frigoriferi, termostati ecc... per la rottura provette e contenitori di sospensioni o colture microbiche:
 - Indossare i guanti e, se necessario, la mascherina protettiva.
 - Disconnettere l'apparecchiatura dalla rete elettrica.
 - Provvedere all'assorbimento del materiale contaminato.
 - Provvedere al lavaggio abbondante con acqua.
 -
 - Provvedere al lavaggio esterno e al trasferimento delle unità intatte dal luogo dell'incidente ad altro idonea capacità e temperatura) dopo aver disinfettato esternamente.
 -
 - Lavaggio e disinfezione dopo lo svuotamento del rotore (per la centrifuga), del piano di lavoro (per il flusso laminare), dei ripiani e pareti (per frigoriferi o termostati).

Al fine di evitare la dispersione di materiali infetti, in particolare sotto forma di aerosol, è opportuno tenere in considerazione quanto segue.

- Il rischio di diffondere microrganismi sul banco di lavoro durante la sterilizzazione delle anse può essere evitato usando un microinceneritore. Sono comunque da preferirsi le anse monouso sterili in plastica, che non necessitano di sterilizzazione.
-
- Nel caso si decida di utilizzare anse metalliche, l'anello deve essere completamente chiuso e l'asta non deve essere più lunga di 6 cm.
- Il test della catalasi non va eseguito su vetrino, si devono usare tecniche in provetta o con vetrino di copertura.
-

Alla fine di ciascuna sessione di lavoro il piano di lavoro deve essere decontaminato con un apposito disinfettante.

- È necessario eseguire la sorveglianza sanitaria dei lavoratori ed effettuare l'informazione e la formazione del personale.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.P.R. 303/56 "Norme generali per l'igiene del lavoro".
- D.Lgs. 626/94 "Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE e 90/679/CEE riguardanti il miglioramento della sicurezza della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro" e successive integrazioni e modificazioni.
- Annali dell'Istituto Superiore di Sanità "Manuale di biosicurezza in laboratorio", Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato P.V., Roma, 1995.

Esposizione a radiazioni ultraviolette (UV)

DESCRIZIONE

In laboratorio sono di uso comune sorgenti di radiazione U.V. per la sterilizzazione.

Per danno atteso, prevenzione e riferimenti normativi vedere la fase "lavaggio e sterilizzazione".

Manipolazione di sostanze chimiche pericolose

DESCRIZIONE

Le operazioni di pulizia e di sterilizzazione possono portare gli addetti a stretto contatto con sostanze chimiche pericolose.

Per danno atteso, prevenzione e riferimenti normativi vedere la fase "lavaggio e sterilizzazione".

APPALTI ESTERNI

Le procedure effettuate nei laboratori microbiologici non vengono appaltate a aziende esterne.

Esiste una azienda specializzata per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

IMPATTO ESTERNO

Produzione di rifiuti a rischio biologico

Dopo l'uso tutti i prodotti contaminati devono essere immediatamente allontanati dal laboratorio.

I residui dei campioni etichettati con il simbolo internazionale di rischio biologico ed i residui delle colture batteriche per le quali non si prevede il riutilizzo dei contenitori, devono essere inseriti in contenitori appositamente forniti dalla azienda appaltatrice del servizio di smaltimento (e disinfetta secondo le modalità stabilite dalla stessa), che provvederà a ritirarli e ad avviarli alla termodistruzione.

Se si prevede il riutilizzo dei contenitori i residui devono essere inseriti in contenitori autoclavabili, sterilizzati in autoclave, svuotati del loro contenuto che andrà inviato alla termodistruzione, ed inviati al lavaggio.

Ogni sacco deve riportare ben visibile l'indicatore chimico di sterilizzazione virato, a conferma dell'avvenuta decontaminazione a 121° C per 20 minuti. Il materiale da recuperare, che non può essere autoclavato, deve essere completamente immerso in un disinfettante appropriato contenuto in una vaschetta e lasciato così per almeno 18 ore prima di essere lavato. Il materiale che ha dimensioni tali da non poter essere immerso nel disinfettante deve essere avviato alla termodistruzione.

Eventuali rifiuti, anche non potenzialmente infetti, ma provenienti dal laboratorio di microbiologia, devono essere posti in appositi contenitori. I sacchetti, alla fine del lavoro, devono essere avviati alla termodistruzione dopo accurata chiusura.

Scarichi idrici a rischio biologico

Le indicazioni di prevenzione relative all'utilizzo di sistemi di filtrazione per acque superficiali o di scarico a rischio biologico possono essere riassunte come segue (come riscontrato nelle procedure operative standard di aziende del *comparto*):

- la parte inferiore del sistema di filtrazione ed il contenitore delle acque filtrate possono risultare inquinati da microrganismi non trattenuti dai filtri con pori di 0,45 µm. Al termine di ogni ciclo di lavoro disinfettare l'intero sistema di filtrazione e la beuta di raccolta delle acque facendo aspirare idoneo disinfettante;
- la parte superiore del sistema di filtrazione, se non monouso, dopo il trattamento di campioni etichettati con il simbolo internazionale di rischio biologico deve essere sterilizzata prima di inviarla al lavaggio.

4 - RIFERIMENTI NORMATIVI DI CARATTERE GENERALE

LEGGI FONDAMENTALI

La **Costituzione della Repubblica Italiana**, legge fondamentale dello Stato, inquadra il problema dell'igiene e sicurezza del lavoro con tre articoli:

- Art. 32 "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse di collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti".
- Art. 35 "La Repubblica tutela il lavoro in tutte le sue forme ed applicazioni"
- Art. 38 secondo e terzo comma: "I lavoratori hanno diritto che siano preveduti ed assicurati mezzi adeguati alle loro esigenze di vita in caso di infortunio, malattia, invalidità e vecchiaia, disoccupazione involontaria. Gli inabili ed i minorati hanno diritto all'educazione e all'avvicinamento al lavoro professionale".

Nel **Codice Civile** vi sono due articoli particolarmente rilevanti:

- Art. 2087 (Tutela delle condizioni di lavoro) "L'imprenditore è tenuto ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori del lavoro".
- Art. 2050 (Responsabilità per l'esercizio di attività pericolosa) "Chiunque cagiona danno ad altro in svolgimento di una attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare il danno".

Il **Codice Penale**, a sua volta, contiene una serie di articoli importanti, dei quali, per brevità, citiamo soltanto i titoli:

- Art. 437 Rimozione od omissione dolosa di cautela contro infortuni sul lavoro.
- Art. 451 Omissione colposa di cautele o difese contro disastri o infortuni sul lavoro.
- Artt. 582-583 Lesione personale e circostanze aggravanti.
- Art. 590 Lesioni personali colpose.

Testo unico delle leggi sanitarie (1934).

Negli ultimi quaranta anni sono state approvate numerose ed importanti leggi, ognuna di esse rappresenta un passo avanti sulla strada dello sviluppo civile del paese.

NORMATIVE DI CARATTERE GENERALE

- D.P.R. n. 547 del 27.04.1955 (G.U. n. 158 del 02.07.1955) – Norme generali per la prevenzione degli infortuni. Norme per prevenzione degli infortuni sul lavoro.
- D.P.R. n. 302 del 19.03.1956 – Norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro integrative di quelle generali emanate con D.P.R. n. 547/1955.
- D.P.R. n. 303 del 19.03.1956 – Norme generali per l'igiene del lavoro.
- D.M.L. del 28.07.1958 – Presidi chirurgici e farmaceutici aziendali.
- D.M.L. del 12.09.1958 – Istituzione del registro degli infortuni.

- D.P.R. n. 1124 del 30.06.1965 – Testo unico delle disposizioni per l’assicurazione obbligatoria contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali.
- Legge n. 977 del 17.10.1967 – Tutela del lavoro dei fanciulli e degli adolescenti.
-
- Legge n. 300 del 20.05.1970 – Norme sulla tutela della libertà e dignità dei lavoratori, della libertà sindacale e dell’attività sindacale nei luoghi di lavoro e norme sul collocamento.
- Legge n. 1204 del 30.12.1971 – Tutela delle lavoratrici madri.
-
- D.M.L. del 18 aprile 1973 - Elenco delle malattie per le quali è obbligatoria la denuncia contro infortuni sul lavoro e le malattie professionali.
-
- D.P.R. n. 1026 del 25.11.1976 – Regolamento di esecuzione della Legge n. 1204 del 30.12.1971 sulla tutela delle lavoratrici madri.
- Legge n. 833 del 23.12.1978 – Istituzione del servizio sanitario nazionale.
- Legge n. 46 del 05.03.1990 – Norme per la sicurezza degli impianti
-
- D.Lgs. n. 277 del 15.08.1991 – Attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 88/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro a norma dell’Art. 7 della Legge n. 212 del 30.07.1990.
-
- D.Lgs. n. 77 del 25.01.1992 – Attuazione della direttiva 88/364/CEE in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi di esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici.
-
- D.Lgs. n. 626 del 19.09.1994 (con successive modifiche e integrazioni) “Attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CE e 98/24/CE e riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro”.
-
- D.Lgs. n. 242 del 19.03.1996 – Modifiche ed integrazioni al D.Lgs. n. 626/1994, recante attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro.
-
- Circolare Ministero del Lavoro n. 89 del 27.06.1996 – Direzione generale dei rapporti di lavoro Divisione VII - D.Lgs. n. 242/1996, contenente modificazioni ed integrazioni al D.Lgs. n. 626/1994, in materia di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Direttive per l’applicazione.
-
- D.P.R. n. 459 del 24.07.1996 – Regolamento per l’attuazione delle direttive 89/392/CEE, 81/368/CEE, 93/44/CEE e 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento degli stati membri relativi alle macchine.
-
- D.Lgs. n. 493 del 14.08.1996 – Attuazione della Direttiva 92/58/CEE concernente le prescrizioni minime per la segnaletica di sicurezza e/o di salute sui luoghi di lavoro.
-
- D.Lgs. n. 494 del 14.08.1996 – Attuazione della Direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e/o di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili.
-
- D.Lgs. n. 645 del 25.11.1996 – Recepimento della Direttiva 92/85/CEE concernente il miglioramento della sicurezza e della salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.
-
- Circolare n. 172 del 20.12.1996 – Ulteriori indicazioni in ordine di applicazione del D.Lgs. n. 626/1994, come modificato dal D.Lgs. n. 242/1996.

- D.M.L. del 16.01.1997 – Individuazione dei contenuti minimi della formazione dei lavoratori rappresentanti per la sicurezza e dei datori di lavoro che possono svolgere direttamente i compiti propri del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione.
- D.Lgs. n. 359 del 04.08.1999 “Attuazione della Direttiva 95/63/CE, che modifica la Direttiva 89/394/CEE, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e salute per l'uso di attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori”.
- D.Lgs. n. 66 del 25.02.2000 “Attuazione delle Direttive 97/42/CE e 99/38/CE, che modificano Direttiva 90/394/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro”.

Tabella riassuntiva VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE AL RUMORE e relative misure di prevenzione ai sensi del D.Lgs. n. 277/1991.	
Valori limite	Principali misure da attuare al superamento dei valori limite
Lep,d 80 dB(A)	<ul style="list-style-type: none"> - Informare i lavoratori su: - rischi per l'udito derivanti dall'esposizione al rumore; - le misure adottate in applicazione delle norme vigenti; - le misure di protezione cui i lavoratori debbono conformarsi; - la funzione dei mezzi individuali di protezione, le circostanze in cui ne è previsto l'uso e le modalità di uso; - il significato ed il ruolo del controllo sanitario per mezzo del medico competente; - i risultati ed il significato della valutazione del rumore. - Sottoporre a controllo sanitario i lavoratori interessati che ne facciano richiesta ed il medico competente ne confermi l'opportunità, anche al fine di individuare eventuali effetti extrauditivi. - Privilegiare all'atto dell'acquisto di nuovi utensili, macchine, apparecchiature, quelli che producono, nelle normali condizioni di funzionamento, il più basso livello di rumore.
Lep,d 85 dB(A)	<ul style="list-style-type: none"> - Formare i lavoratori su: - uso corretto dei mezzi individuali di protezione dell'udito; - uso corretto, ai fini della riduzione al minimo dei rischi per l'udito, degli utensili, macchine, apparecchiature che, utilizzate in modo continuativo, producono un Lep,d pari o superiore a 85 dB(A); - Sottoporre a controllo sanitario i lavoratori esposti (indipendentemente dall'uso di D.P.I.). La frequenza delle visite successive è stabilita dal medico competente comunque ad intervalli non superiori a due anni. - Corredare da un'adeguata informazione relativa al rumore prodotto nelle normali condizioni di utilizzazione ed ai rischi che questa comporta, i nuovi utensili, macchine e apparecchiature destinati ad essere utilizzati durante il lavoro che possono provocare ad un lavoratore che li utilizzi in modo appropriato e continuativo un'esposizione quotidiana personale al rumore pari o superiore al limite.
Lep,d 90 dB(A) <i>oppure</i> Pressione acustica istantanea non ponderata 140 dB (200 Pa)	<ul style="list-style-type: none"> - Esporre una segnaletica appropriata, perimetrare e limitare l'accesso ai luoghi di lavoro. - Fornire ai lavoratori i D.P.I per la protezione dell'udito. - Consultare i lavoratori per la scelta dei modelli dei D.P.I. - I lavoratori la cui esposizione quotidiana personale supera 90 dB(A) sono tenuti ad utilizzare i D.P.I. - Sottoporre a controllo sanitario i lavoratori esposti (indipendentemente dall'uso di D.P.I.). La frequenza delle visite successive è stabilita dal medico competente comunque ad intervalli non superiori ad un anno. - Adottare misure preventive e protettive per singoli lavoratori, in conformità al parere del medico competente, al fine di favorire il recupero audiologico. Tali misure possono comprendere la riduzione dell'esposizione quotidiana personale del lavoratore, conseguita mediante opportune misure organizzative. - Tenuta del registro degli esposti. - Comunicare all'organo di vigilanza, informando i lavoratori, le misure tecniche ed organizzative applicate, qualora l'esposizione quotidiana personale di un lavoratore al rumore risulti superiore ai limiti nonostante l'adozione delle misure preventive.

5 - GLOSSARIO

Medicinale (o **farmaco** o **medicamento semplice** o **principio attivo**): si intende per medicinale ogni sostanza o composizione, di origine animale, vegetale o sintetica, avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali, nonché ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinarne, correggerne o modificarne funzioni organiche.

Specialità medicinale: sono specialità medicinali, i medicinali precedentemente preparati ed immissione in commercio con una denominazione speciale e con una confezione particolare.

Forma farmaceutica: l'impiego di ogni farmaco avviene, quasi sempre, dopo averlo trasformato in "medicamento composto" o forma farmaceutica cioè dopo averlo disposto in una forma adatta che permetta la somministrazione per la via scelta e nella dose adatta.

Principio attivo: si intende per principio attivo la/e sostanza/e presente/i nella forma farmaceutica dotata/e di attività farmacologica (vedi medicinale).

Eccipiente: si definisce eccipiente quella/e sostanza/e, inerte/i dal punto di vista farmacologico, miscelata/e al principio attivo consente/ono la formazione della forma farmaceutica completa.

Acqua

deionizzata:

si definisce acqua deionizzata, quell'acqua priva dei sali minerali presenti in quella normale, ma che non deve contenere microrganismi o inquinanti biologici.

Acqua sterile ed apirogena: si definisce così l'acqua bisistillata o deionizzata e poi distillata destinata alle preparazioni iniettabili. Si tratta di un'acqua perciò, praticamente priva di microrganismi, di reattivi organici, di gas e di pirogeni. I pirogeni sono sostanze di natura lipidica liberate dalla parete batterica dei microrganismi Gram negativi e in grado di provocare, anche in dose di microgrammi, un brusco innalzamento della temperatura corporea.

Agente

biologico

= qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umana che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni. A seconda del rischio di infezione che caratterizza gli agenti biologici vengono ripartiti in quattro gruppi (Allegato n° 1).

Microrganismo

= qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico.

Coltura cellulare = il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Campioni che presentano rischio biologico trascurabile = campioni che normalmente non contengono agenti biologici patogeni, o che ne potrebbero contenere in concentrazione insufficiente a raggiungere la carica microbica infettante.

Ad es. acque potabili, alimenti in normali condizioni di conservazione, ecc.

Campioni

a

basso

rischio

biologico

= campioni che normalmente possono contenere agenti biologici patogeni in concentrazione insufficiente a raggiungere la carica microbica infettante.

Ad es. acque di scarico civili, acque superficiali nelle quali siano stati immessi carichi civili, ecc. (a livello di ogni dipartimento e servizio devono essere identificate le caratteristiche dei campioni in funzione della specifica provenienza).

BIBLIOGRAFIA

- 1) 54° Congresso nazionale Società italiana di medicina del lavoro e igiene industriale, L'Aquila 9-12-Ottobre 1991. Tutela della salute nell'industria farmaceutica termalismo e lavoro di G. Giuliano e A. Paoletti Ed. Monduzzi
- 2) Principi di tecnica farmaceutica di M. Amorosa, Libreria Universitaria Tinarelli-Bologna.
- 3) Impianti per l'industria farmaceutica di G.C. Cheschel, L. Fabris, E. Lecioni, S. Rigamonti; Società Editrice Esculapio.
- 4) Corso di formazione e aggiornamento obbligatorio per responsabili di dipartimento e struttura operativa, procedure gestionali di sicurezza, materiale di lavoro, 12-13 Gennaio 2001, pubblicato da A.R.P.A.T