

7.2. FASE 2 Prelievo materiale e Preparazione semilavorato

1. COMPARTO:	Azienda chimico-farmaceutica
2. FASE DI LAVORAZIONE:	Prelievo materiale e Preparazione semilavorato
3. COD. INAIL:	
4. FATTORE DI RISCHIO:	Uso sostanze chimiche, elettrocuzione, rischio biologico, rischio per l'uso di impianti di aspirazione, rischio fisico (uv, calore, ecc), rischio di incendio ed esplosione.
5. CODICE DI RISCHIO (riservato all' ufficio)	
6. N. ADDETTI:	5

In tale fase il Responsabile di Produzione consegna al Responsabile del magazzino le distinte di prelievo delle materie prime e del materiale di confezionamento compilate nelle loro parti e debitamente firmate.

Una volta consegnate al preparatore le materie prime, questo verificherà, mediante i reports delle bilance, che le quantità consegnate siano conformi alla distinta di prelievo e che il materiale di confezionamento sia congruo alla richiesta.

CAPITOLO 1- LA FASE DI LAVORAZIONE

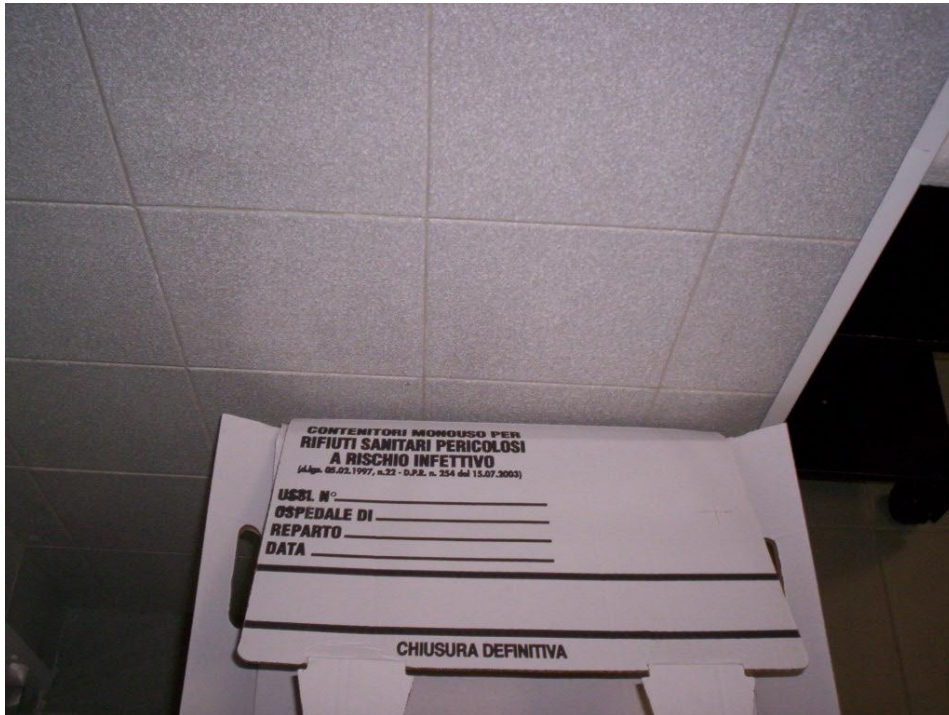
Dopo il prelievo delle materie prime, segue la fase di preparazione del semilavorato.

Gli operatori nel reparto di preparazione del semilavorato, devono sempre indossare camice, cuffia, mascherina e copriscarpe. Inoltre durante le operazioni di travaso di determinati liquidi, dovranno indossare maschera antigas e guanti in lattice o guanti anti-acido, dispositivi di sicurezza sempre con marchiatura CE.

Il preparatore nel locale delle preparazioni del semilavorato aggiungerà le materie prime al serbatoio destinato alla lavorazione e porterà al volume (se richiesto) con acqua deionizzata.

Viene controllato quindi il pH della soluzione finale ed al termine di questa prima fase di preparazione, un'aliquota del semilavorato viene prelevato in 2 contenitori opportunamente etichettati con tutti i dati identificativi della lavorazione ed inviati al Controllo Qualità. Anche nei

Laboratori di controllo qualità chimico e microbiologico sono d'obbligo sempre camice, cuffia, mascherina e soprascarpe (vedi **Appendice Es.4**). Inoltre più specificatamente come accessori di sicurezza si usano nel laboratorio microbiologico: mascherina chirurgica monouso, guanti in lattice monouso, che vanno poi gettati in appositi contenitori per Rifiuti ospedalieri.



Contenitore “Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo”

Una ditta smaltatrice si occuperà di ritirare a scadenza programmata e con periodicità a norma di legge tale materiale potenzialmente patogeno (vedi **Appendice Es.1**). Inoltre per la presenza di lampade germicide a raggi UV, sono a disposizione degli operatori occhiali a lenti anti-UV, marcati CE, che servono nell'operazione di accensione e spegnimento di tali lampade.

Per il personale del laboratorio chimico come DPI sono previsti guanti in lattice monouso, guanti protettivi in cotone e guanti antiacido visto l'uso normale di acido acetico, acqua ossigenata, acido cloridrico e formaldeide, tutti liquidi irritanti.

Ultimate le operazioni di prova da parte del Controllo Qualità, viene data l'autorizzazione a procedere nella fase della produzione ed il responsabile di produzione avvierà la procedura per la preparazione del prodotto finito.

CAPITOLO 2 - ATTREZZATURE, MACCHINE ED IMPIANTI

In questa fase di lavorazione diverse sono le attrezzature, macchine ed impianti usati.

Nel laboratorio di preparazione del semilavorato ci sono:

- Mescolatori in acciaio inox con serpentine per riscaldamento in versione antideflagrante
- Mescolatori a freddo in acciaio inox in versione antideflagrante
- Mescolatori in acciaio inox con camicia riscaldante ad acqua in versione antideflagrante
- Pompe a motore ed a mano
- Sistema di filtrazione
- Deionizzatore ad osmosi inversa
- Sterilizzatore d'acqua a raggi UV.

Nei Laboratori di controllo qualità come apparecchiature principalmente ci sono:

- Titolatori
- Centrifughe
- Viscosimetri
- Rotavapor
- Frigotermostati
- Spettrofotometri
- HPLC
- Gascromatografi
- Infrarosso
- Muffole
- Pompe
- Frigoriferi
- Lavavetriere
- Incubatori
- pH-metri
- Stufe
- Autoclave per lo sterile e autoclave per lo smaltimento rifiuti.

C'è poi tutta una serie di strumenti necessari al corretto svolgimento del lavoro di un laboratorio chimico-microbiologico, come : mantelli riscaldanti, agitatori, bilance, conduttimetri, bagno ad ultrasuoni, dinamometri, frullatori, becchi Bunsen ed ovviamente vetreria. Tutti gli strumenti, tutte le apparecchiature sono marchiate CE.

I laboratori sia del reparto preparazione che quelli del controllo qualità sono poi provvisti di banconi da lavoro con prese di corrente in sicurezza.

Nel laboratorio chimico ci sono cappe aspiranti per la manipolazione di agenti chimici volatili e non. In quello microbiologico c'è una cappa a flusso laminare per la manipolazione di patogeni.



Bancone da lavoro



Laboratorio chimico: cappa ad aspirazione per la manipolazione di sostanze chimiche volatili

CAPITOLO 3 - IL FATTORE DI RISCHIO

I rischi della fase lavorativa in esame, sono condizionati dalle caratteristiche dell'ambiente in cui l'operatore svolge l'attività (laboratorio di preparazione, laboratorio di controllo qualità chimico e microbiologico) e da tutta la strumentazione ed apparecchiature che si usano per lo svolgimento delle operazioni lavorative.

Riguardo l'ambiente di lavoro, cioè il laboratorio, i rischi più rilevanti sono collegabili sostanzialmente alla eventuale mancanza di ordine e pulizia che può provocare incidenti anche gravi. Ad esempio ci può essere: rischio di cadute e scivolamenti per pavimenti ingombri e/o bagnati o sui quali ci siano tracce di liquidi oleosi; rischio di tagli se la vetreria rotta o scheggiata non viene adeguatamente e prontamente smaltita; rischio di contatto con sostanze pericolose in seguito ad un loro spandimento accidentale.

Riguardo l'uso delle svariate sostanze durante la fase di preparazione del semilavorato, ovviamente l'operatore corre il cosiddetto rischio chimico. Tale rischio è collegabile all'uso di sostanze pericolose sia per reazione con altre o con reagenti esterni, sia per la loro stessa nocività. Nei laboratori di preparazione del semilavorato e nei laboratori di controllo qualità si usano molto:

- Acido cloridrico (HCl), corrosivo (C), frase di rischio R: 34, 37 e consiglio di prudenza S: 23,26,36,45. Provoca ustioni della pelle, lesioni agli occhi. I vapori sono irritanti per le vie respiratorie. Va usato esclusivamente sotto cappa.
- Acido acetico (CH₃COOH), corrosivo (C), frase di rischio R: 10, 35 e consiglio di prudenza S: 23,26,45. Provoca ustioni della pelle; i vapori sono tossici e va usato solo sotto cappa.

Si usano inoltre acqua ossigenata e formaldeide che sono sostanze irritanti (XI) ed hanno sempre azione infiammatoria per la pelle.

Per l'uso di numerose apparecchiature elettriche (macchine mescolatrici e tutta la serie degli strumenti ed apparecchiature per le analisi), c'è il rischio di elettrocuzione nel caso si venga a contatto con parti in tensione.

In particolare nel laboratorio microbiologico si può venire a contatto con materiale potenzialmente patogeno, quindi esiste rischio biologico per la manipolazione di microrganismi patogeni quali batteri vegetativi e sporigeni, funghi e miceti, micobatteri.

Nel laboratorio microbiologico, in un vano idoneo munito di sfiato all'esterno, sono presenti autoclave per lo sterile ed autoclave per i rifiuti. Per l'uso di alte temperature (121°C) sono a disposizione guanti anticalore.

Si usano cappe aspiranti nei laboratori di controllo qualità ed al loro uso è collegabile il rischio

chimico (inalazione di tossici) per un malfunzionamento dell'aspiratore, il rischio di tagli e ferite nel caso di rottura dello sportello di accesso che deve essere di vetro temprato, il rischio di incendio per il malfunzionamento del sistema di spegnimento in caso di uso di prodotto infiammabili.

La presenza di lampade germicide nel laboratorio microbiologico, per la produzione di radiazioni UV , comporta il rischio di congiuntiviti oltrechè producendosi ozono c'è anche rischio chimico.

La manipolazione di materiale caldo può comportare rischio di ustioni.

C'è rischio di ferite, tagli, causticazioni per l'uso improprio di alcuni strumenti, come le centrifughe, o della vetreria in operazioni a caldo, sottovuoto o sotto pressione.

Infine classico è il rischio di incendio o esplosioni per la presenza di sostanze infiammabili ed altre cause di accensione.

CAPITOLO 4 - IL DANNO ATTESO

- Cadute e scivolamenti
- Tagli e lesioni
- Irritazioni della pelle, dermatiti, ustioni chimiche e causticazioni per contatto con sostanze pericolose sia di natura chimica che biologica
- Irritazioni degli occhi e delle vie respiratorie, intossicazioni causate da spruzzi e/o da vapori di sostanze pericolose sia di natura chimica che biologica
- Fibrillazione da corrente
- Ustioni da calore
- Congiuntiviti causate da radiazioni UV.

CAPITOLO 5 - GLI INTERVENTI

Informazione e formazione degli operatori riguardo i rischi inerenti le attività in laboratorio chimico e/o biologico.

Informazione e formazione degli operatori riguardo i rischi inerenti l'uso di sostanze chimiche.

Conoscenza delle schede tecniche relative ai prodotti usati.

Cura ed attenzione nel mantenere le etichette sui contenitori dei vari prodotti usati.

Disponibilità di dispositivi di protezione individuale: guanti da lavoro e monouso, occhiali, mascherine, maschere antigas (vedi **Appendice Es.4**).

Informazione e formazione degli operatori riguardo i rischi inerenti l'uso dei vari macchinari, apparecchiature ed impianti di laboratorio.

CAPITOLO 6 - APPALTO A DITTA ESTERNA

Nessuna delle fasi esaminate rientra in questa ipotesi.

CAPITOLO 7 RIFERIMENTI LEGISLATIVI

D.P.R. n. 547 del 27/4/55 “Prevenzione infortuni sul lavoro”

D.P.R. n. 303 del 19/3/56 “Igiene del lavoro”

Legge n. 46/90

D.M. 28/1/91

D.M. 16/2/93

D.Lgs n. 626 del 19/9/94

D.Lgs n. 242 del 19/3/96

D.P.R. n.459 del 24/07/96

D.Lgs n. 493 del 14/08/96

D.Lgs. n. 151/2001, “Tutela e sostegno della maternità e paternità”

D.Lgs n. 258 del 1998

D.Lgs n. 345 del 4/10/99 “Protezione dei giovani sul lavoro”

D.Lgs. 151/00

D.Lgs 262 del 2000

Legge n. 25 del 2002

D.Lgs. n. 38 del 23/02/00

CAPITOLO 8 - IL RISCHIO ESTERNO

In questa fase di prelievo del materiale e di preparazione dei semilavorati, esiste in effetti un impatto ambientale che chiaramente è tenuto in considerazione attenendosi alle opportune precauzioni.

Innanzitutto, per lo smaltimento dei rifiuti ci si attiene a quanto previsto dalle legge (vedi **Appendice Es.1 e Es. 2**). Per i rifiuti del laboratorio microbiologico in particolare c'è una ditta smaltitrice che si occupa di ritirare a scadenza programmata e con periodicità a norma di legge i contenitori con su scritto “Rifiuti ospedalieri”.

Per i reparti di produzione l'emissione dei fumi e delle polveri all'esterno è governata da due camini. L'espulsione nell'ambiente circostante viene controllata periodicamente da una ditta esterna in accordo alla normativa ASL.

Così anche per quanto riguarda l'emissione di liquidi all'esterno, l'azienda è provvista di una sua fossa biologica che garantisce lo smaltimento dei residui di sostanze chimiche eventualmente presenti nelle acque di risciacquo per la bonifica delle macchinari dei vari cicli produttivi prima di

immetterle nel flusso corrente. Tale fossa è controllata a scadenza programmata da una ditta esterna, mentre come manutenzione ordinaria sono previste delle analisi per il parametro COD, BOD5.