

7.3. FASE 3 Preparazione prodotto finito e confezionamento

1. COMPARTO:	Azienda chimico-farmaceutica
2. FASE DI LAVORAZIONE:	Preparazione prodotto finito e confezionamento
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:	9

Ultimate le operazioni di prova da parte del Controllo Qualità sui campioni di semilavorato, viene data l'autorizzazione a procedere.



Reparto produzione: particolari di alcuni macchinari



Reparto produzione: altri particolari di alcuni macchinari

Il Responsabile di produzione quindi, dà il via alla terza fase del ciclo lavorativo, cioè alla produzione del prodotto finito ed al suo confezionamento.

CAPITOLO 1 - LA FASE DI LAVORAZIONE

Ricevuta l'autorizzazione, in questa fase del ciclo lavorativo il Responsabile di produzione avvia la procedura per il riempimento della soluzione ed il confezionamento del prodotto finito.

Gli operatori nel reparto di produzione del prodotto finito e nel reparto di confezionamento, 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.

I materiali di confezionamento ricevuti dovranno essere verificati che corrispondano qualitativamente a quanto riportato sulla distinta di prelievo.

Una volta verificate che le linee di riempimento e le aree adiacenti siano pulite e non vi siano materiali residui della precedente lavorazione (il cartello appeso "Locale pulito" dà testimonianza della precedente bonifica), si effettueranno le operazioni necessarie di innesco e regolazione del

dosaggio della macchina riempitrice.

L'operatore addetto all'alimentazione dei flaconi/taniche verificherà che ogni imballo contenga i flaconi/taniche conformi alla lavorazione in corso ed ogni due ore di lavoro effettivo controllerà i dosaggi delle stazioni di riempimento della dosatrice.

Dopo la chiusura dei primi flaconi, il Controllo qualità verificherà la corretta chiusura dei tappi campionando 3 flaconi, che tenuti capovolti per 3 ore, non dovranno evidenziare la fuoriuscita di prodotto; eventualmente l'operatore addetto interverrà sulla macchina regolando questa fase di tappatura.

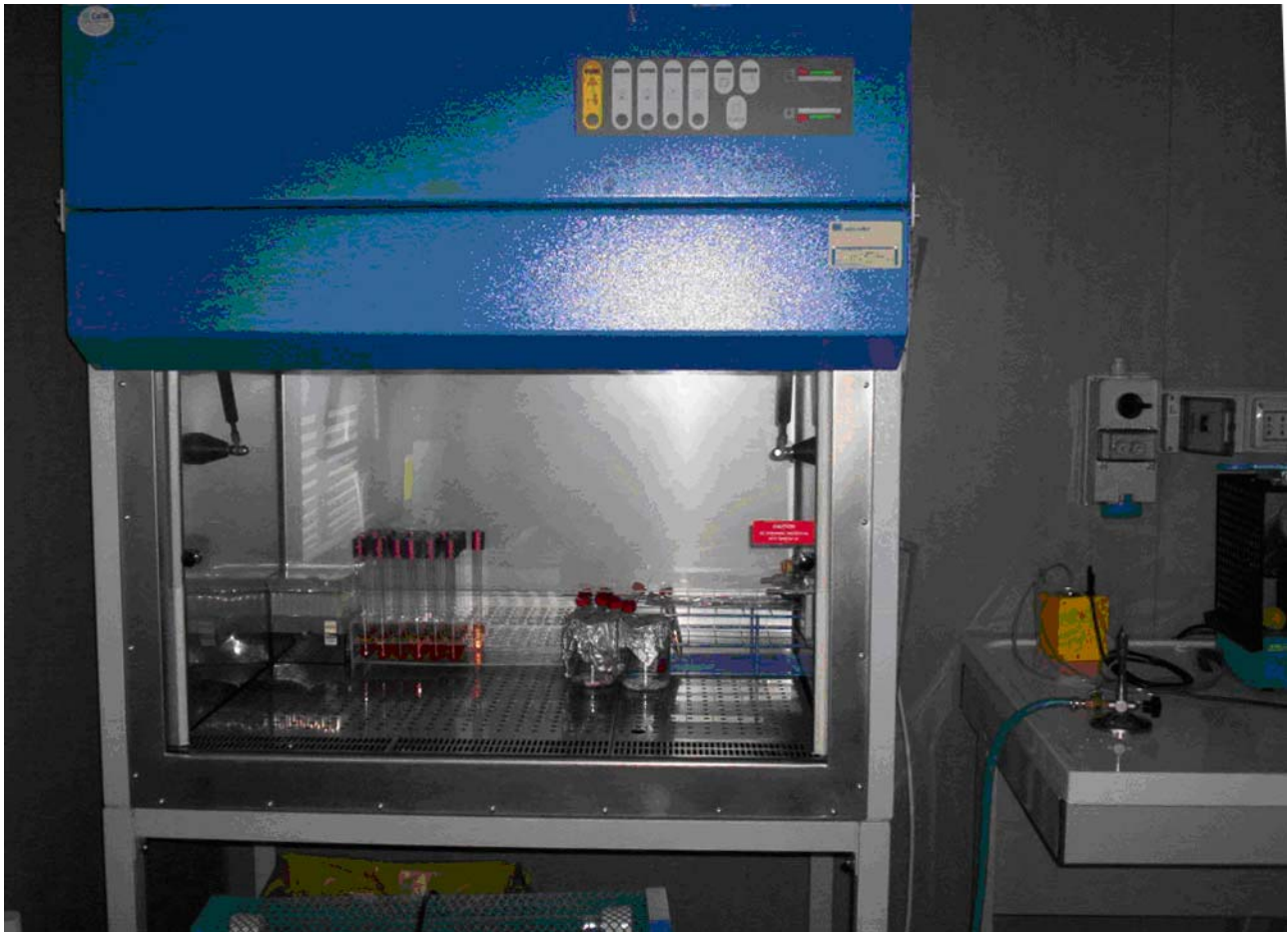
Per ogni giorno di confezionamento vengono prelevati 3 flaconi/taniche dello stesso lotto destinati all'area Controcampioni, corrispondenti all'inizio, metà e fine lavorazione. Il Controllo Qualità avrà a disposizione 5 giorni per terminare le prove e le analisi chimico-fisiche e microbiologiche sul prodotto finito; alla fine provvederà a redigere un certificato di analisi del prodotto finito.

CAPITOLO 2 - ATTREZZATURE, MACCHINE ED IMPIANTI

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

Innanzitutto c'è tutta una serie di strumenti necessari al corretto svolgimento dell'attività di un laboratorio chimico-fisico-microbiologico, come : agitatori, mantelli riscaldanti, bilance, conduttimetri, bagno ad ultrasuoni, dinamometri, frullatori ed ovviamente vetreria. Tutti gli strumenti, tutte le apparecchiature sono marchiate CE.

Inoltre i laboratori sia del reparto produzione che quelli del controllo qualità sono 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.



Laboratorio biologico: cappa a flusso laminare per la manipolazione di patogeni

Per quanto riguarda poi attrezzature, macchine, impianti, nel laboratorio di preparazione del prodotto finito e confezionamento 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.
- Macchine riempitrici
- Etichettatrice
- Dosatrice semiautomatica
- Piatto rotante
- Elevatore elettrico fisso

Nei Laboratori di controllo qualità invece come apparecchiature, principalmente ci sono:

- Titolatori
- Centrifughe
- Viscosimetri
- Rotavapor
- Frigotermostati
- Spettrofotometri
- HPLC
- Gascromatografi
- Infrarosso
- Muffole
- Pompe
- Frigoriferi
- Lavavetriere
- Incubatori
- pH-metri
- Stufe

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 del prodotto finito e suo confezionamento, 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 i laboratori, 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. Nel laboratorio chimico 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 (CH_3COOH), 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.

Si usano cappe aspiranti nei laboratori di controllo qualità ed al loro uso è collegabile rischio chimico (inalazione di tossici) per un malfunzionamento dell'aspiratore, rischio di tagli e ferite nel caso di rottura dello sportello di accesso che deve essere di vetro temprato, 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 oltreché 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;
- Irritazioni degli occhi e delle vie respiratorie, intossicazioni causate da spruzzi e/o da vapori di sostanze pericolose;
- 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).

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 preparazione del prodotto finito e suo confezionamento, esiste 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**).



Contenitore “Rifiuti ospedalieri”



Contenitori rifiuti liquidi

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.