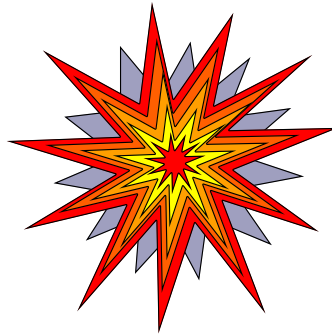


# **Safety, Maintenance, and Hygiene requirements of pharma, food, chemical and cosmetic production's area.**

**Cleaning, sanitization, electrostatic discharge and maintenance of pharma, chemical, cosmetic and food environments: main topics when asking for risk management.**



## **Innovative Integrated Cleaning Solutions and Protection Devices for Ex Zones**



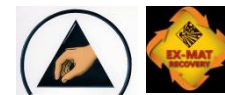
# Introduction to an Integrated Cleaning Solution: Sanitized and Dissipative Flooring, a topic starting point!

All working surfaces need to be

**Able to be SANITIZED :**

homogeneous, compact, non-porous with well done finishing, no accumulation points, no seams or non-linear welding, compatible materials, Cross Contamination Free, NO volatile emission (VOC free).

Goal: offering **easy cleaning or daily maintenance operations**, reduction of waste materials and friction between surfaces of objects (typical caster), moving and operations staff.



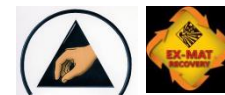
# Sanitized and Dissipative Flooring, a topic starting point!

## Offer a correct GROUNDING :

conductive or dissipative materials, ESD, spark free and or Ex-proof certified

Goal: **avoid sources of ignition** that can be generated by uncontrolled discharges, surfaces resistance  $> 10 \times 10^9 \text{ Ohm}$  or insulated bodies.

Manage correctly and safely to drain to ground any electrostatic discharges by means of an E.P.A. an HBM model



# Introduction to an Integrated Cleaning Solution: Electrostatic Protected Area (E.P.A.) extended to ATEX Classified Areas

We define an E.P.A. - Electrostatic Protected Area

It happens when are predisposed correct devices and grounding systems to minimize the residual presence of electrostatic charges in a given environment.

These devices and grounding systems in ATEX classified areas include proper research and provision of adequate:

- air conditioning, ventilation and control of the workplace
- electrostatic or conductive floor
- furniture and furnishings, tools and equipment other electrically spark free
- ESD featuring storage systems and packaging materials
- ESD clothing and PPE
- ATEX proof certified mobile machinery
- Processing plants designed and evaluated Ex-proof
- Training of personnel, control systems and HBM.



# Factors for a Favourable Environment

Given that a dissipative flooring is realized a favorable environmental conditions can be defined as the sum of at least 2 macro factors

## STRUCTURAL FACTOR

Suitable flooring, smooth compact ninth porous and anti-static

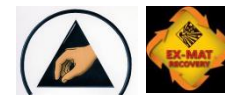
## PROCESS FACTORS

Control variables such as Relative Humidity (RH or RH) and temperature ( $T^{\circ}$ )

Control of contamination and cross-contamination and transmitted (viable)

Recovery due to contamination of process and maintenance during normal production cycle, maintenance cycle and / or extraordinary and accidental survey

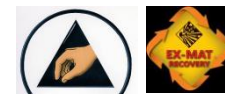
Air and noise treatment and filtration in the different phases of the production cycle



# PROCESS FACTORS : SAFETY PROTECTION INTO A RESTRICTED AREA T° AND RH LEVELS..

Environmental factors such as T° and RH are affecting both production processes as well as normal safety protections. T° and RH when uncontrolled are the right conditions under which, for example electrostatic discharges, take easily places and Electrostatic discharges are well now as the no. 01 cause of ignition in hazardous areas Studies highlighted a range of correct RH level to avoid sparkles according to a controlled T° and RH level

For example Low RH level (dry feeling) support the static accumulation that attracts particle on surfaces making difficult all cleaning operations



# SAFETY PROTECTION INTO A RESTRICTED AREA ...T° AND RH LEVELS

Generally “too DRY + too COLD and HOT” conditions are the very worst and most unsafe conditions to work. Simply consider the hot air generated by freezers compressors dries all the surrounding areas

A combination of mid RH and controlled T° ensure a safe atmospheric conditions where static discharges are neutralized.

Yes, **We are always talking about restricted and closed areas or environments** and where all critical process take places



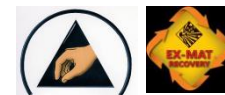
# PROCESS FACTORS: CONTAMINATION

This aspect of the process concerns the contamination “brought in” by different means into a critical area .

Contamination can be contact o contactless (viable) and take place when a body coming into a “controlled” area is bringing in contaminant agents such as microbes, dust, dirty, etc.. or any undesired particle.

Example is a Clean-Room access where operator needs first to wear adequate clothing, but at the same time need to clean up shoe’s soles as well as carts and trolleys needs to clean up wheels and casters before rolling in.

“Clean room” are getting more and more popular among industries like cosmetic and food after being massively used into Pharma, Nutraceutical, Microelectronics, Labs and chemical industries.





## ...CONTAMINATION

The sole solution to this matter is to realize sort of “**dirty controlled zone**” before any access to a critical areas, where both soles and wheel could leave down and fixed all contaminant agents until next cleaning operations.

These area have to be correctly located and continuously supervised by means of cleaning scheduled process to ensure permanent and efficient retaining action on the dirty zone: in this way you can see and control where the 99,99% of the dirty is!

These areas can be considered to contaminant agents as na 100% “**Invisible Barriers**”

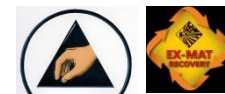


# PROCESS FACTORS : RECOVERY

Recovery of residues (wet and dry) **is strictly related to the production processes** so mainly refers to all operations taking places inside a “critical area” during normal working and or extraordinary or accidentally operations (maintenance).

In this case to prevent event worst collateral noxious potentially to the whole process (quality, hygiene, sanitization etc...)

Recovery of waste, noxious or toxic residue (or to be treated alike) due to normal productions cycles or extraordinary or unexpected events means that **operators should be prepared and trained in advance** using correct (respecting safety norms) tools.

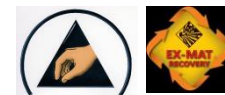


# ...RECOVERY

More than recovering these tools (mainly vacuum cleaners) have to offer safety norms in term of retaining the residues finally (HEPA or ULPA filters).

So **operators should be trained for** and the **environment equipped with in advance** to prevent safely unattended (n mostly) events

A preventing action is always better than treating once the damage is occurred.



# PROCESS FACTORS :

## AIR TREATMENT AND NOISE REDUCTION

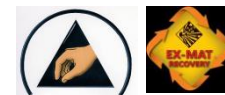
Air treatment is in fact difficult to correctly set up and use .  
If contamination and recovery are factor that can set up and structured as typical training action, well, the air treatment and noise reduction are affecting more directly the entire structure of the plant and the production cycle.

On the other side a correct and adequate air treatment is mandatory and or vital when turning on a production line and has to run in parallel with it.

Maintenance operations in this case can be considered as important as the one dedicated to production line.

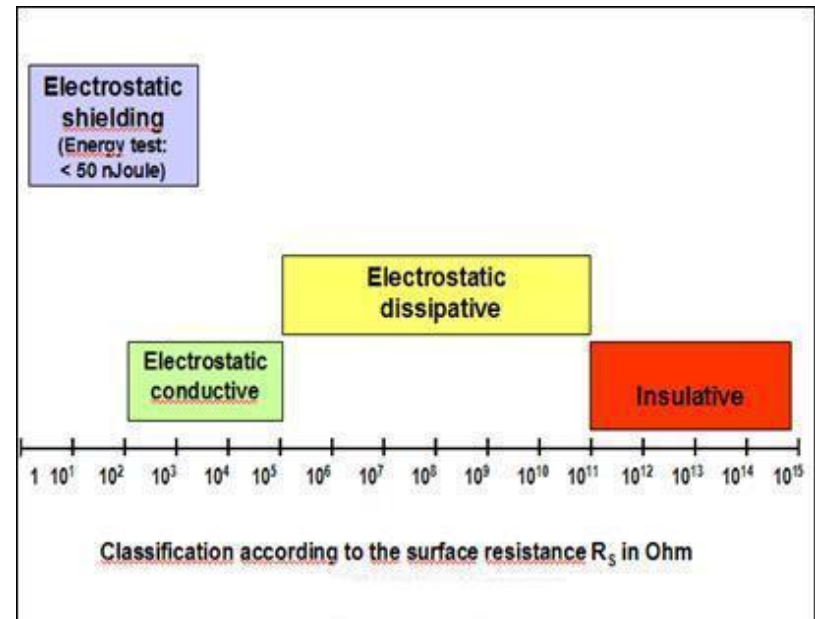
Air treatment affects directly the whole environment in itself and can't be turned on demand but most of time has to run all time.

Atex protections and contaminating effects are key points to be considered on these systems before integrate them in the critical production areas.



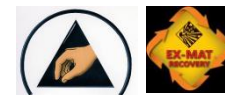
# Classificazione dei materiali ESD

- **materiali schermanti:** la barriera minimizza il rilascio di energia fino a 50nJ da un modello umano (HBM) di 1000V
- **materiali conduttivi:** materiali con resistenza superficiale tra  $10^2$  e  $10^5$  Ohms.
- **materiali statico dissipativi:** materiali con resistenza superficiale tra  $10^5$  e  $10^{11}$  Ohms
- **materiali isolanti:** resistenza superficiale maggiore di  $10^{11}$  Ohms.
- **materiali antistatici:** materiali che minimizzano il caricamento triboelettrico; proprietà non correlata con le proprietà di resistenza superficiale



# Definizione della zona protetta

- La definizione dell'area o zona protetta (E.P.A.) e' una fase determinante e vitale per predisporre dispositivi di protezione "passiva" atti a coinvolgere gli operatori che operano all'interno di essa. La definizione di protezione passiva, pur risultando in questa fase ancora generale, vuole indicare che l'operatore, adeguatamente o opportunamente "predisposto", una volta all'interno della EPA sia libero di operare senza doversi preoccupare ogni volta delle operazioni che va a svolgere. In altre parole l'operatore che indossa DPI adeguati (Statico dissipativi) all'interno di una EPA sar  in grado in continuo di essere:
  - A) collegato ad una massa (es. scarpa + tappeto + cavo di terra)
  - B) scaricarsi di ogni accumulo di carica da esso stesso generato durante il normale svolgimento delle operazioni a cui esso stesso e' preposto (es. continuo scarico della carica accumulata) .



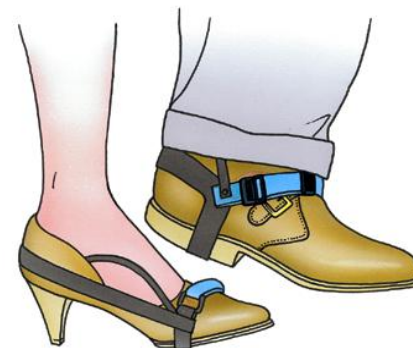
# Cos'è un'area E.P.A.? e Sistemi di Messa a Terra

- E' importante a questo punto spiegare nei fatti cosa sia una area EPA.
- Si definisce un area "EPA" - Electrostatic Protected Area - quando si predispongono opportuni dispositivi e sistemi di messa a terra atti a minimizzare la presenza residua di cariche elettrostatiche in un determinato ambiente.
- Per dispositivi e sistemi di messa a terra, sono comunemente intesi:
  - - pavimentazioni e rivestimenti elettrostatici
  - - arredi e complementi di arredo, carrelli etc..
  - - sistemi di stoccaggio per la movimentazione ed imballi a contatto intimo per la spedizione.
  - - utensili e strumenti per la manutenzione
  - - abbigliamento e DPI antistatici
- "Ci preme qui sottolineare che solo l'insieme coordinato di questi fattori può garantire la corretta realizzazione e mantenimento nel tempo di una E.P.A. finalizzata alla sicurezza dell'ambiente e dell'operatore che deve operare all'interno di essa."



# Sistemi di controllo e verifica

- Per il monitoraggio e la verifica dei sistemi di messa a terra sono disponibili degli strumenti di misura dedicati che permettono:
- A1) verificare la bontà delle caratteristiche dichiarate dei prodotti utilizzati (verifica/accettazione)
- A2) monitorare e verificare la corretta installazione degli stessi (verifica della corretta installazione)
- B) verifica e monitoraggio costante dei DPI (verifica della bontà della messa a terra dell'operatore)
- In altre parole una volta predisposta una area E.P.A e verificata la sua bontà risulta determinante poter monitorare sia la medesima che i DPI che l'operatore sarà obbligato ad usare per la sua corretta messa a terra qualora si trovi ad operare all'interno dell'area a rischio.





# Manutenzione Ordinaria

- Attenzione particolare deve essere posta nella cosiddetta manutenzione ordinaria di una E.P.A. La classificazione di rischio ATEX implica una presenza probabile di polveri, liquidi o gas che possono compromettere la continuità elettrica dei sistemi di protezione adottati, ed è pertanto necessario predisporre azioni adeguate con mezzi che garantiscano dal rischio di ingnizione accidentale. E' risaputo che la maggior parte dei casi di incidenti sono correlati ad operazioni di manutenzione ordinaria e/o straordinaria.
- Dato ad esempio un pavimento elettrostatico e una scarpa antistatica (DPI), nel caso di una incontrollata presenza di residui di polveri tra i due, la continuità elettrica può in alcuni casi essere minata in misura tale da compromettere il ciclo della messa a terra.
- Al fine di ovviare a questo rischio risulta necessario predisporre azioni atte a minimizzare la presenza anche residua ed incontrollata degli agenti fisici prima elencati.



# Soluzioni Innovative e Tecnologiche

- Il presente tema può essere affrontato con due ottiche differenti che attengono al perseguimento di un unico obiettivo: la pulizia e la preservazione degli ambienti classificati a rischio ATEX.

Questo aspetto delle innovazioni in tema di pulizia e manutenzione degli ambienti di lavoro a rischio esplosione si può affrontare da due ottiche integrate

OTTICA 1) si intende l'utilizzo di strumenti atti alla captazione, raccolta e minimizzazione di residui del processo produttivo. Quest'ottica può essere affrontata mediante l'impiego di appositi sistemi antideflagranti di aspirazione e/o controllo e filtrazione che permettano di intercettare alla fonte, captare nell'aria o eliminare dalle superfici, sorgenti, nubi o strati di materiale presente nell'aria a rischio.



# Soluzioni Innovative e tecnologiche

- OTTICA 2) Si intende l'utilizzo di dispositivi atti a minimizzare la veicolazione dei residui sopracitati dovuti al normale svolgimento di operazioni. Questo tende a coinvolgere in maniera maggiore le azioni corollari allo svolgimento del processo stesso. In altre parole si mira in questo caso alla veicolazione ed il trasporto accidentale di residui da parte sia degli operatori che degli strumenti utilizzati. Quest'ottica e' possibile affrontarla mediante l'impiego di specifici rivestimenti decontaminanti, antistatici, antipolvere e lavabili come presidi o barriere invisibili all'accesso delle aree a rischio esplosione.

## Impronta di scarpa e de-contaminazione



## Messa a terra del tappeto

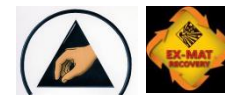


## Messa a terra dell'operatore



# Indicazioni Generali

- La scelta delle caratteristiche dei materiali (conduttiva, statico dissipativa, antistatica, isolante) e' determinante anche in funzione delle operazioni svolte all'interno dell'area da predisporre.
- La letteratura in generale sta orientandosi sempre di piu verso l'uso di materiali che tendono a minimizzare lo shock elettrostatico, garantendo allo stesso tempo il corretto drenaggio delle cariche elettrostatiche verso terra. In questa ottica e relativamente agli ambienti potenzialmente esplosivi la scelta di materiali statico dissipativi offre una garanzia di equipotenziamiento offrendo un freno ad un troppo repentino, veloce ed incontrollato equipotenziamiento delle cariche presenti su due corpi differenti. Il maggiore rischio a cui si può andare incontro è addirittura un equipotenziamiento da induzione, ovvero due corpi che pur non entrando in contatto tra loro, ma solo avvicinandosi, si equipotenzino mediante il voltaggio residuo attorno ai corpi stessi (ad es l'attrazione di particelle da parte di uno schermo televisivo e in più la sensazione fastidiosa se con un braccio ci avviciniamo ad esso anche senza toccarlo fisicamente, i peli delle braccia tenderanno ad essere attratti).



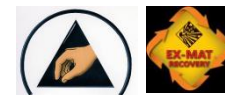
# Fattori Ambientali: Temperatura e Umidità Relativa

Ci sono due fattori che influenzano in maniera sostanziale e che se incontrollati talvolta possono mettere a rischio o aumentare la pericolosità di un ambiente ATEX.

Questi fattori, incrociati, sono la Temperatura ( $T^{\circ}$ ) e la Umidità Relativa (UR o RH in inglese).

In questo caso bisogna precisare che si tende a considerare **ambienti confinati** dove sia possibile un controllo manuale a automatizzato di entrambi i parametri.

Ridotti valori di umidità relativa uniti a bassi valori di temperatura risultano essere la condizione più a rischio per la generazione di sorgenti di innesco dovute a cariche elettrostatiche.



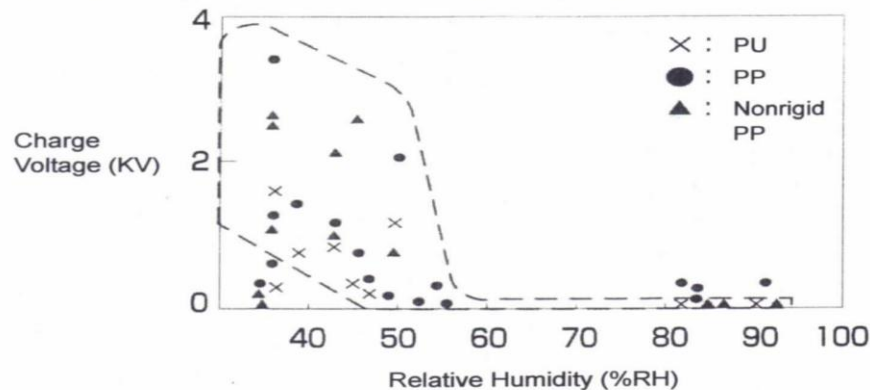
# Fattori Ambientali: Temperatura e Umidità Relativa

Il caso opposto e di maggiore sicurezza lo si ha generalmente aumentando dapprima il valore di umidità relativa (UR >55%) e secondariamente regolando le temperature (compatibilmente con i materiali e processi con i quali si deve operare).

Un esempio di ambiente confinato ma con valori incontrollati o sui quali non si può intervenire, appunto per il processo stesso in atto, per esempio è il ciclo di essiccazione di prodotti alimentari dove in alcuni casi ci si trova ad operare in stanze, anche se solo temporaneamente a temperature di 50C°.

*--- Cooling as Effective as Four Packaged Air Conditioners ---*

## 1. Maintaining Humidity at 55-60%RH Reduces Troubles caused by Static Electricity drastically



Relationship between the humidity and the charge voltage



# Soluzioni Innovative e Tecnologiche

All'interno di ambienti confinati si possono disporre controlli mirati dell'umidità relativa, oltre che regolatori di temperatura. (nebbia secca)

Nota importante: preme in questa sede far presente che in tema di test dei materiali le prove nella maggior parte dei casi vengono eseguite in condizioni di umidità relativa molto più basse di normali condizioni ambientali accettabili per un operatori (fino a 12% UR) . Questo al fine di garantire e certificare le caratteristiche dielettriche dei materiali impiegati (esempio scarpe di sicurezza antistatiche divise in 3 categorie: per applicazioni al 50%, per applicazioni al 25% per applicazioni al 12%)

Rimane semplice dedurre che le calzature che “conducono” correttamente con il minor tasso di UR/RH siano le più sicure e utilizzabili come sistema primario di messa a terra in aree EPA per la protezioni da eventi ESD



# Formazione e Coordinamento

E' necessario considerare un'attenta formazione degli operatori e stabilire i ruoli necessari per garantire l'efficienza dell'area ATEX gestita come un'area EPA. La figura del coordinatore ESD potrebbe essere un'estensione (o in aggiunta?) della figura del coordinatore della manutenzione oppure della figura del responsabile della sicurezza. Schema

Di seguito viene riportato un scheletro di schema generale da utilizzare come riferimento per la formazione e coordinamento

## Schema

- 01.Scopo e/o Campo di applicazione
- 02.Riferimenti, Definizioni e Glossario
- 03.Modalità operative e comportamentali
- 04.Sistemi di Protezione dalle cariche elettrostatiche (ESD): per gli operatori e per la area interessata
  - Messa a Terra dell'edificio, dei macchinari, della persona /operatore
  - Messa a terra di Superfici e Rivestimenti delle aree interessate
    - Controllo degli accessi in aree confinate
    - Scarpe, Indumenti, guanti e DPI
    - Equipaggiamenti e Rilevatori
    - Strumenti di Misura
  - Sistemi di comunicazione o elaborazione
    - Utensili
    - Macchinari mobili o di processo
    - Movimentazione dei Materiali
  - Condizionatori di temperatura o di umidità
- 05.Responsabilità
- 06.Addestramento e aggiornamenti
- 07.Verifiche Ispettive

