

# Контроль загрязнения воздуха на фармацевтическом производстве – соответствие требованиям АТЕХ в настоящем и будущем

**Эффективный контроль за загрязнением воздуха, или пылеулавливание, необходим для поддержания безопасности и чистоты рабочего места, особенно при производстве фармацевтических препаратов. В данной статье мы рассмотрим, как достичь соответствия требованиям АТЕХ в области контроля за загрязнением воздуха в настоящем и будущем в этой быстро развивающейся отрасли промышленности**

**Ричард Джонс,**  
специалист в области  
фармацевтики (Европа),  
Camfil Air Pollution Control

## Текущее положение дел

Взрывы могут привести к возникновению серьезных повреждений у работников или стать причиной их смерти, а также нанести значительный ущерб репутации производителя. Невыполнение необходимой оценки рисков может повлечь за собой уголовное преследование, если будет обнаружено, что компания не предприняла необходимых мер для защиты своих

сотрудников. Директивы АТЕХ были введены в целях снижения риска возникновения взрывов на рабочих местах, а также для принятия мер безопасности, направленных на минимизацию разрушений в случае возникновения взрыва. Существует две директивы, относящиеся к контролю за загрязнением воздуха:

**1) Директива 99/92/ЕС** (также известная как АТЕХ 137 или Директива АТЕХ «Рабочее место») о минимальных требованиях для улучшения здоровья и повышения безопасности рабочих, находящихся в потенциальной зоне риска, от воздействия взрывоопасных сред.

**2) Директива 2014/34/EU, замещающая директиву 99/92/ЕС** (также известная как АТЕХ 95

## Об авторе:

### **Ричард Джонс (Richard Jones)**

является специалистом в области фармацевтики (Европа) в Camfil Air Pollution Control (APC) и имеет значительный опыт работы в области контроля за загрязнением воздуха в различных областях промышленности.

Он присоединился к Camfil APC в 2013 г., а сейчас отвечает за продажи пылеуловительного оборудования для фармацевтической промышленности в Европе и на рынках соседних стран.



Взорвавшаяся пылеуловительная камера может вызвать серьезные повреждения у рабочих или привести к их смерти



или Директива АТЕХ «Оборудование») о согласовании законов стран-участниц об оборудовании и системах защиты, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных средах. Если пылеуловительная камера располагается в зоне АТЕХ и / или используется для улавливания потенциально взрывоопасной пыли, то она должна соответствовать данной директиве. Согласование достигается за счет соблюдения необходимых мер по обеспечению безопасности, которые определяют в соответствии со взрывоопасным потенциалом пыли.

Взрывоопасные среды на рабочем месте могут возникать за счет присутствия горючей пыли, горючих газов и паров или их смеси в воздухе. При помещении взрывоопасной среды в замкнутое пространство

Таблица 1

Пыль EN 61241-10	Газ EN 60079-10	Детали
Зона 20	Зона 0	Зона, в которой взрывоопасная среда существует постоянно или в течение длительного времени (более 1000 ч в год)
Зона 21	Зона 1	Зона, в которой существует вероятность наличия взрывоопасной среды при нормальных условиях эксплуатации (более 10 ч в год, но менее 1000 ч в год)
Зона 22	Зона 2	Зона, в которой маловероятно наличие взрывоопасной среды при нормальных условиях эксплуатации, а если она возникает, то редко и существует очень непродолжительное время (до 10 ч в год) или если взрывоопасная среда возникает в случае форс-мажорных обстоятельств

Таблица 2.

Категория АTEX	Соответствующая зона
1G (газ) 1D (пыль)	Оборудование для зоны 0 Оборудование для зоны 20
2G 2D	Оборудование для зоны 1 Оборудование для зоны 21
3G 3D	Оборудование для зоны 2 Оборудование для зоны 22

(например, в пылеуловительную камеру) с источником воспламенения будут созданы все условия для возникновения взрыва. Во время производства фармацевтических препаратов в пылеуловительную камеру часто поступает воздух в смеси со взрывоопасной пылью и газом. Поэтому производитель должен знать взрывоопасный потенциал пыли, газов и их смесей, находящихся в производственных помещениях. Необходимо выполнить относительно недорогое тестирование пыли для определения требуемых параметров, описанных ниже:

**Kst** – нормализованная максимальная скорость повышения давления взрыва (измеряется в бар / м в 1 с). Для выбора взрывозащищенного оборудования пыль может быть охарактеризована следующим образом:

- ST1 – Kst от 0 до 199 бар / м в 1 с
- ST2 – Kst от 200 до 299 бар / м в 1 с
- ST3 – Kst 300 бар / м в 1 с и более

**P<sub>max</sub>** – максимальное давление взрыва облака пыли (измеряется в бар).

**MIE** – минимальная энергия воспламенения (мДж) облака пыли электрическим или электростатическим разрядом.

Когда эти величины определены, могут быть определены внешние и внутренние зоны АTEX для пылеуловительной камеры путем оценки риска процесса, для которого подбирается пылеуловительная камера, а также путем оценки окружающей среды, в которой она будет работать. Затем можно разрабатывать пылеуловительную камеру и систе-

мы безопасности с учетом определения зон и категорий АTEX, указанных ниже в таблицах 1 и 2.

Эта информация поможет определить, какими системами безопасности необходимо оборудовать пылеуловительную камеру. Системы безопасности включают в себя следующее:

**Антистатическое оборудование / заземление.** Антистатические картриджи и заземление пылеуловительной камеры обеспечивают снятие статического заряда с пылеуловительной камеры, что предотвращает возникновение искры, являющейся источником возгорания. Лопатки вентилятора также имеют антистатическое покрытие, которое минимизирует риск возникновения искры. Антистатические картриджи используют только для склонных к воспламенению пыли и газов.

**Взрывной клапан** может быть установлен в пылеуловительной камере для распределения давления взрыва и пламени. Клапан может быть изготовлен в соответствии с объемом пылеуловительной камеры, а также с учетом па-



Разработанный для установки поверх стандартного взрывного клапана, беспламенный клапан гасит фронт пламени, препятствуя выходу пламени из установки. Это позволяет установить обычную вентиляцию в помещении, где в противном случае персонал мог бы подвергаться опасности или могло бы возникнуть вторичное возгорание

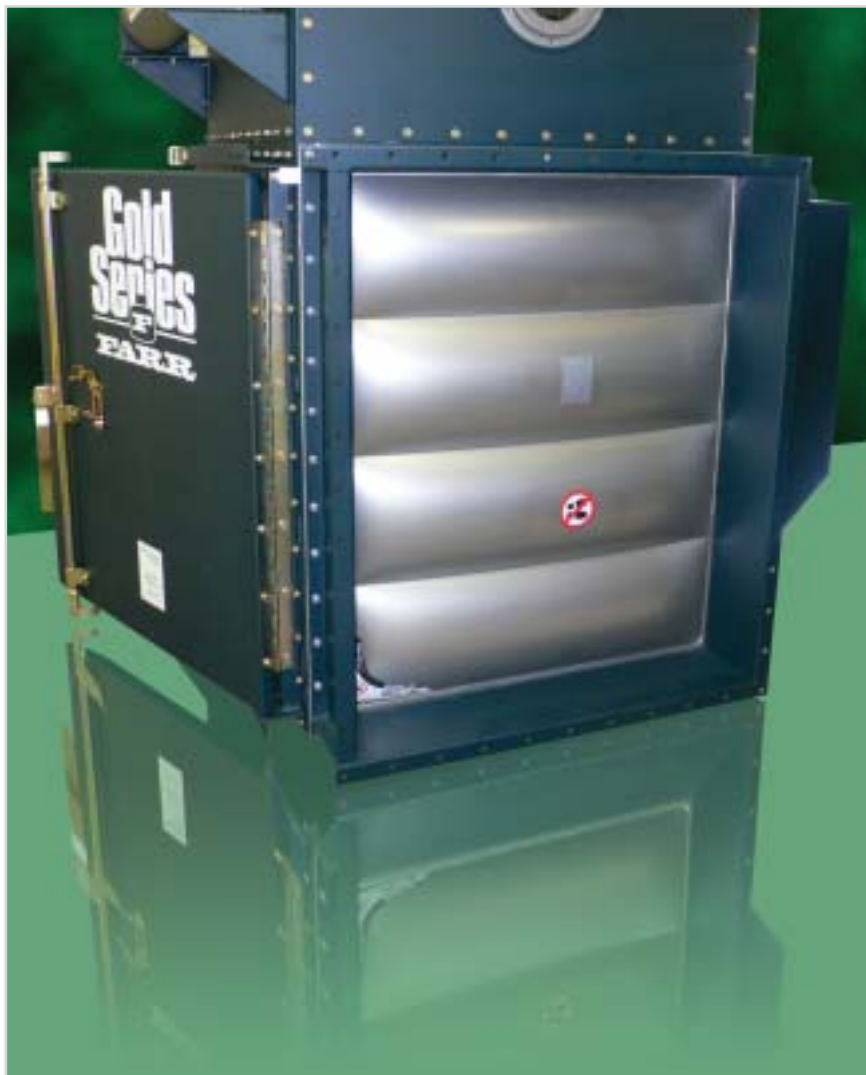
раметров  $K_{st}$  и  $P_{max}$ . Во время взрыва клапан разрывается, и волна взрыва и пламя направляются в определенную безопасную зону. Горизонтальные или вертикальные клапаны усилены так же, как и пылеуловительная камера.

**Беспламенный клапан.** Эти устройства имеют такие же размеры, как и взрывные клапаны. Они распределяют давление взрыва, а также препятствуют распространению пламени. Это позволяет организовать обычную вентиляцию в помещении, где в противном случае персонал мог бы подвергнуться опасности или могло бы возникнуть вторичное возгорание. Существуют ограничения при их выборе, которые определяет производитель пылеуловительной камеры.

**Гаситель.** Данные системы разработаны для определения и химического подавления взрыва во избежание его распространения. Хотя это более дорогая система, она предназначена для установки внутри пылеуловительной камеры, а также для работы с пылью класса ST3 и герметизации токсичной пыли.

**Предохранительный клапан / демпфер.** Существует широкий ряд клапанов, разработанных для воздухопроводов, включая возвратный клапан или изоляционный клапан, которые выполняют ту же функцию. Их используют для предотвращения распространения пламени в потоке загрязненного воздуха и возникновения повторного взрыва в помещении цеха. Каждое устройство имеет определенные требования к его расположению и присоединению к воздуховодам (например, фланцевое соединение).

Директивы АТЕХ применимы как к новому оборудованию, так и к уже функционирующему, включая элементы, установленные до принятия директив. Существует большое количество эксплуатируемых пылеуловительных камер, не обладающих необходимыми системами безопасности и поэтому не соответствующих директивам АТЕХ.



*Изготовленный как «слабое звено» установки, взрывной клапан открывается при достижении определенного давления в пылеуловителе, позволяя избыточному давлению и фронту пламени перемещаться в безопасную зону. Взрывные клапаны снижают риск повреждения пылеуловителя, вызванный повышением давления из-за горения*

Производители пылеуловительных камер могут порекомендовать, как можно достичь соответствия – путем модернизации существующего оборудования либо посредством поставки нового. Несмотря на то, что директивы АТЕХ действуют уже более 10 лет, существует ряд мифов, которые необходимо разрушить:

**1. «Раньше не возникало взрывов, поэтому производство является безопасным»**

Это распространенное оправдание, используемое после возникновения взрыва. Должна

быть проведена полная оценка риска для каждой области применения пылеуловительных камер. Если пыль взрывоопасна или в воздухе присутствуют горючие газы, то необходимо установить системы безопасности на пылеуловительную камеру.

**2. «Пыль, образующаяся в процессе нашего производства, не взрывоопасна»**

Была ли пыль исследована независимой лабораторией? Стоимость данных исследований составляет от EUR 1000 до 1500, что не является большим вложе-

нием, если рассматривать потенциальные затраты при возникновении взрыва. Если результаты тестирования покажут, что целесообразна установка систем безопасности более низкого класса, то возможно значительное сокращение расходов. Необходимо проконсультироваться с производителем пылеуловительных камер в отношении рекомендованных мер безопасности.

### 3. «Мы устранили все источники воспламенения, так что вероятность взрыва исключена»

Всегда лучше предотвратить взрыв. Однако очень сложно исключить вероятность ошибки персонала. Не важно, как хорошо контролируется производственный процесс, всегда требуется участие человека, в частности во время технологических остановок, сервисного обслуживания или планового технического обслуживания.

### 4. «Концентрация пыли настолько низкая, что возникновение взрывоопасной среды невозможно»

Концентрация пыли может быть низкой в вытяжном воздухе, однако учитывая, что фильтры очищаются автоматически, внутри коллектора концентрация пыли будет выше.

### Тенденции

Фармацевтические ингредиенты, особенно активные фармацевтические ингредиенты (API), состоят преимущественно из более мелких молекул для увеличения скорости реакции и повышения эффективности. Принося значительную пользу в области доставки лекарств и эффективности, они создают ряд проблем для производителей фармацевтических препаратов и производственного процесса. Во время производства и упаковки продуктов API приводят к образованию очень мелкой пыли, которая чем мельче, тем более высоким взрывным потенциалом обладает в связи с увеличенной поверхностью и более высокой концентрацией. Производители пылеуловительных камер должны учитывать более высокие значения  $P_{max}$  и Kst, а также увеличение ко-



**Camfil APC** – глобальный производитель пыле- и дымоулавливающего оборудования – является также частью группы компаний Camfil, крупнейшего производителя воздушных фильтров в мире.

Для получения информации свяжитесь с нами по телефону +44 (0) 1706-363- 820, e-mail [europa.apc@camfil.com](mailto:europa.apc@camfil.com) или посетите наши сайты: [www.camfilapc.com/europe](http://www.camfilapc.com/europe) (Европа), [www.camfilapc.com](http://www.camfilapc.com) (США и Канада).

© Copyright 2014 Camfil APC

личества областей применения, использующих комбинированные смеси. Более того, еще больше внимания необходимо уделять обеспечению безопасности пылеуловительной камеры. Мелкая пыль также наносит значительный вред здоровью рабочих, поскольку может проникать в легкие. В связи с этим необходима эффективная очистка воздуха наряду с полным и обоснованным решением по герметизации пыли, чтобы она не попадала в цех во время работы, а также при осуществлении технического обслуживания (замена фильтров, ликвидация отходов и т. д.).

Недавно в директиву АТЕХ «Оборудование» (замена 94/9/ЕС на 2014/34/EU) были внесены изменения, направленные на создание равных условий для поставщиков АТЕХ оборудования. Это обусловлено отсутствием доверия к маркировке, а также к качеству работы организаций, выдающих сертификаты. Был усилен надзор за рынком защитного оборудования для выявления тех поставщиков, продукция которых не соответствует стандартам или которые намеренно не соблюдают законы. Признанные производители пылеуловительного оборудования приветствуют принятие таких мер, поскольку существовала тенденция к созданию и продвижению оборудования, не отвечающего стандартам, основным приоритетом производителей которого является цена, а не уровень безопасности.

### Выводы

Директивы АТЕХ созданы для того, чтобы обезопасить производственный процесс и миними-

зировать риск для жизни персонала. Выбор соответствующих систем безопасности для пылеуловительных камер направлен на предотвращение взрывов путем оборудования установок взрыворазрядными панелями или гасителями. Обязанностью каждого производителя является всестороннее определение взрывоопасного потенциала используемых продуктов и проведение оценки риска для выявления зон АТЕХ. Опытные производители оборудования для контроля загрязнения воздуха подбирают наиболее оптимальное оборудование на основании результатов исследования и не могут высказывать предположения от имени производителя. Они осуществляют полную оценку рисков всех существующих процессов и установленных пылеуловительных камер, а также предлагают новые для определения всех образующихся типов пыли и газов. Только в этом случае может быть подобрано соответствующее пылеуловительное оборудование и достигнуто соответствие всего производства директивам АТЕХ. ■



### Контактная информация:

**Camfil Air Pollution Control**  
Unit C, Birch Business Park  
Heywood, OL10 2SX  
United Kingdom  
Тел.: +44 17060363 820,  
факс: +44 1706 363 821  
[eastern\\_europe.apc@camfil.com](mailto:eastern_europe.apc@camfil.com)

