

ANALISI DEI RISCHI NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA. SUE PECULIARITÀ

Luccone, L.G.¹, Mari, G.²,

¹Dip. Ingegneria chimica, Università di Roma "La Sapienza", via Eudossiana 18, Roma

²ISPESL, DIPIA, Via Urbana 167, Roma, 00184

1. Sommario

Viene spiegata la necessità, per legge, di eseguire l'analisi dei rischi. Sono, poi, illustrate varie tecniche di analisi dei rischi e la loro applicabilità, o meno, all'industria farmaceutica.

Si prenderanno, dapprima, in considerazione le principali normative che impongono di eseguire l'Analisi dei Rischi (AdR) negli impianti industriali. Verranno poi evidenziate le peculiarità dell'industria chimica-farmaceutica. Si chiarirà, poi, quale impatto hanno le suddette peculiarità sull'attività di AdR e, più in generale sulla sicurezza degli impianti. Si approfondiranno alcune delle tecniche più comuni di AdR e si cercherà di valutare quali siano più adatte a diverse situazioni.

2. Introduzione

L'analisi dei rischi e il mantenimento di standard degli sicurezza, oltre che essere uno strumento della normale buona gestione sia di un progetto che della conduzione di un impianto, vengono richiesti espressamente da varie normative vigenti in campo nazionale.

Per questo motivo si è sviluppata una notevole letteratura a riguardo sulla quale verrà data qualche indicazione in questo intervento.

Più specificamente si cercherà di illustrare quali delle numerose tecniche di analisi dei rischi sono più adatte ad essere utilizzate nell'ambito dell'industria farmaceutica a causa delle sue peculiarità.

Verranno poi illustrati diversi esempi con lo scopo di sintetizzare alcune linee di condotta che evitino di cadere negli errori più comuni nell'effettiva applicazione dei suddetti metodi di analisi dei rischi.

In conclusione si vorrebbe trasmettere la nostra convinzione che una buona analisi dei rischi può portare soprattutto nell'industria farmaceutica sia benefici in termini di sicurezza che in termini di qualità del prodotto.

3. Riferimenti normativi

L'obbligatorietà della valutazione dei rischi è sancita dagli articoli 3 e 4 del Decreto Legislativo 626/94. Entrambi gli articoli richiamano, poi, anche alla necessità di un continuo aggiornamento della suddetta valutazione rispetto al progresso tecnico e, in altri punti della legge, viene chiaramente indicato che il documento di valutazione dei rischi non deve intendersi come una serie di volumi che giacciono nell'armadio del datore di lavoro senza produrre alcun effetto. Si deve trattare, invece, di un documento "vivo" che interagisce con le altre procedure dell'azienda e che risente continuamente sia delle modifiche dell'impianto stesso, che delle novità che il mercato propone in campo tecnologico.

Inoltre l'articolo 7 (D.Lgs 626/94) impone di informare, riguardo ai rischi presenti, le imprese che si trovano a svolgere lavori di manutenzione, modifica o ampliamento presso l'azienda. Evidentemente ciò può essere fatto solo se è stata precedentemente condotta una valutazione dei rischi relativamente all'impianto oggetto dei suddetti lavori.

Infine, relativamente al D.Lgs. 626/94, l'articolo 6 (obblighi dei progettisti, dei fabbricanti, dei fornitori e degli installatori) richiama al rispetto di tutte le leggi relative alla sicurezza nell'ambito delle attività di progettazione e costruzione di impianti. Inoltre fa esplicito riferimento ai requisiti essenziali di sicurezza (RES) che sono uno dei capitoli più rilevanti di altre norme in materia di sicurezza.

Per citare solo le più importanti, ad esempio, la Direttiva Macchine (DPR 459/96), norma cardine per molti tipi di apparecchiature usate anche dall'industria farmaceutica, dedica tutto l'Allegato I alla definizione dei requisiti essenziali di sicurezza e costituisce una utile guida per una analisi dei rischi.

Altrettanto importante è l'Allegato I della cosiddetta Direttiva PED (dall'acronimo inglese: Pressure Equipment Directive, recepita in Italia col D. Lgs. 93/2000) che orienta il progettista ad una attenta analisi dei rischi sulla base delle informazioni ricevute da chi dovrà poi esercire l'apparecchiatura stessa. Questo legame tra progettista/costruttore e processista/esercente viene rafforzato da questa direttiva con l'introduzione del concetto di "insieme" che costringe entrambi i soggetti a guardare l'apparecchiatura non più come entità a sé stante bensì come parte di un impianto articolato e complesso.

Un'altra recente direttiva che applica lo stesso concetto relativamente ai requisiti essenziali di sicurezza è la cosiddetta ATEX (dall'acronimo inglese: Atmosphere Explosive, recepita in Italia col D. Lgs. n. 126 del 23/3/1998), in questo caso, però, i requisiti essenziali di sicurezza vengono espone nell'Allegato II.

Tutte queste ultime Direttive espongono poi un altro concetto fondamentale (che era già in embrione nella Legge 186 /1968 e nelle sue implicazioni), e cioè il fatto che un'apparecchiatura o un impianto che venga progettato, costruito ed esercito seguendo norme tecniche armonizzate (EN) si considera automaticamente rispondente ai Requisiti Essenziali di Sicurezza (RES) richiesti dalla legge. Si conferisce, così, una notevole dignità alle norme tecniche (EN) senza costringere il legislatore ad entrare in dettagli ingegneristici e costruttivi durante la stesura delle leggi. Inoltre, il definire troppo dettagliatamente le apparecchiature porterebbe anche allo spiacevole inconveniente di "congelare" le soluzioni tecniche al momento della stesura della legge, rinunciando così a possibili positivi sviluppi futuri che non fossero stati immaginati dal legislatore in quel momento. L'attuale "velocità" della tecnologia ci ha insegnato a stare al riparo da questo rischio di "congelamento normativo".

Per quanto concerne il rischio incendio sono stati emessi numerosissimi provvedimenti e ciò rende abbastanza complesso trovare i riferimenti utili ai progettisti e ai gestori degli impianti. Tuttavia il recente Decreto Ministeriale del 10/3/1998 fornisce una buona guida specialmente per quanto riguarda l'impatto che il rischio incendio ha sulla planimetria di edifici adibiti ad attività industriali. In particolare, vengono fissate le larghezze di porte e scale e vengono stabilite le lunghezze massime dei percorsi di evacuazione in caso di incendio. Tale Decreto è fedele al principio, dimostrato dai numerosi casi realmente accaduti e da varie simulazioni di calcolo, che, in caso di incendio, si hanno solo pochissimi minuti per potere percorrere la distanza che mette le persone in una situazione di salvezza.

Volendo, infine, elencare qualcuna tra le leggi riguardanti la sicurezza che dia qualche indicazione numerica o pratica per aiutare il progettista o l'esercente di apparecchiature e impianti si citeranno:

- il DPR 547/55 che, nonostante sia stato emanato parecchi anni or sono, è ancora parzialmente in vigore nonostante le modifiche apportate dal D.Lgs. 626/94;
- stessa considerazione vale per il DPR 303/56;
- per il rischio "rumore"; (in passato D.Lgs. 277/91), è stato recentemente aggiunto il "Titolo V bis" proprio al D.Lgs. 626.

- il D. Lgs. 494/96 e successive applicazioni e il DPR 164/56 costituiscono, rispettivamente, un riferimento di tipo organizzativo ed un riferimento più tecnico/pratico per la gestione di un qualsivoglia cantiere;

- il D. Lgs. 493/96 armonizza tutti i tipi di segnaletica in uso presso gli impianti industriali ed i cantieri;

- il D. Lgs. 475/92 si occupa, invece, dei dispositivi di protezione individuale;

- nel caso che l'azienda ricada nella categoria "grandi rischi" occorrerà confrontarsi coi requisiti del D. Lgs. 334/99 come modificato dal D.Lgs. 238/05 (Seveso ter);

- norme locali, quali ad esempio il regolamento edilizio comunale, definiscono spesso dei parametri relativi all'edificio come, per esempio, l'altezza minima dei locali di lavoro o le superfici da cui deve provenire luce naturale (questi dettami non sono sempre facilmente compatibili con le esigenze dell'industria farmaceutica);

- per quanto concerne le tematiche ambientali, si indicano soltanto gli ultimi decreti, in ordine di tempo: il cosiddetto Decreto IPPC (D. Lgs. n. 59 del 18/2/2005) che richiama gran parte della precedente legislazione riguardante tutte le matrici ambientali (aria, acqua, suolo) e si preoccupa di definire una unica autorizzazione integrata ambientale (AIA) sostituendo molte altre autorizzazioni che precedentemente venivano date su argomenti specifici (ad es. aria, acqua o rifiuti); e il "Testo Unico Ambiente", D.Lgs. 152/06 che raggruppa tutta la normativa precedente in materia ambientale.

Molti altri sarebbero i riferimenti legislativi se si pensa che le raccolte tematiche di legislazione su sicurezza e ambiente, comunemente reperibili in libreria, sono tutte dell'ordine delle migliaia di pagine (pur essendo, spesso, prive degli allegati più squisitamente tecnici).

La conoscenza di quanta più legislazione possibile, pertinente all'impianto in questione, sia esso da progettare o da condurre, da parte dei responsabili del progetto o della produzione, certamente costituisce un fattore essenziale nella riuscita di una buona analisi dei rischi.

3.1 Normativa volontaria e non volontaria

L'argomento sicurezza, e in particolare l'analisi dei rischi, è stata fatta oggetto di molti studi, sia in passato che in tempi più recenti, ciò ha fatto sì che esista una enorme mole di pubblicazioni, di software, di riviste e di convegni a riguardo. Volendo dare qualche indicazione su come orientarsi in questa fitta serie di informazioni e trovare un metodo effettivamente applicabile per eseguire sistematicamente una analisi dei rischi nella propria azienda farmaceutica, si consiglia di dare la priorità alla legislazione vigente in Italia oltre che nella Regione e nel Comune in cui l'azienda si trova. Infatti tali leggi hanno un carattere di vero e proprio obbligo.

Successivamente è consigliabile effettuare una ricerca nell'ambito degli enti normatori ufficiali, quali UNI, EN ed ISO, che rappresentano, rispettivamente gli enti italiano, europeo e mondiale. Sui loro siti internet (www.uni.com, www.cenorm.be, www.iso.org) sono disponibili programmi che permettono di ricercare norme o pubblicazioni abbastanza facilmente mediante l'uso di "parole chiave". Una volta trovata una norma "interessante", è possibile visionare un suo riassunto gratuitamente, dopodiché è però necessario pagare per ottenere la norma completa. La precedenza accordata a questi enti deriva direttamente dal principio, già esposto al capitolo precedente, per cui il legislatore accorda una "presunzione di conformità" a coloro che si adeguano a norme armonizzate (EN).

L'Ente normatore italiano, l'UNI ha pubblicato una serie di monografie molto utili riguardanti alcuni argomenti scelti tra quelli di più comune interesse.

Purtroppo non sempre si può disporre di una norma armonizzata (EN) che si adatti alla propria situazione. In questi casi occorre estendere la ricerca di un riferimento cercando di

rimanere nell'ambito di istituzioni sufficientemente affidabili. Rispondono a questa definizione alcuni enti normatori stranieri europei od extra-europei, ad esempio statunitensi.

Specialmente nel caso dell'analisi dei rischi, molti altri enti o associazioni hanno prodotto pubblicazioni che si possono considerare autorevoli. Per fare qualche esempio di questo tipo di istituzioni, si possono citare: Università; ASL; Vigili del Fuoco; INAIL; Comitati Paritetici; Enti Pubblici di Ricerca (ISPESL, CNR, ISS, APAT, ecc...); gruppi di lavoro delle associazioni di categoria; associazioni tra addetti alla sicurezza; gruppi di lavoro di assicurazioni che si occupano di rischi industriali; altre associazioni italiane o straniere (ASCCA, ISPE, AFI, ANIMP, ecc...).

Molte altre informazioni e contatti si possono ottenere qualora l'azienda aderisca ad una delle certificazioni volontarie in campo ambientale o della sicurezza. Per indicare alcune tra le più note: OHSAS 18001 (www.ohsas-18001-occupational-health-and-safety.com) ; Responsible Care; EMAS; ISO 14000, eccetera.

Le aziende farmaceutiche di dimensioni più grandi hanno, spesso, sviluppato metodi "propri aziendali" che derivano dall'esperienza di numerosi impianti eserciti e costruiti. Questi metodi hanno il pregio di essere stati concepiti ed adeguati specificamente per i tipi di impianti maggiormente presenti in queste aziende di grosse dimensioni. Tuttavia questa è una situazione che riguarda una ristretta cerchia di aziende.

Infine, molte società private, assicurazioni o studi che si occupano di ingegneria o di sicurezza hanno sviluppato strumenti molto validi per l'analisi dei rischi. Evidentemente in questi casi occorre che il potenziale partner dimostri molto chiaramente sulla base di quale "mole" di esperienza ha basato i metodi che viene a proporre.

In conclusione di questo capitolo, si può affermare che una certa serie di contatti con altre realtà garantisca all'azienda di non cadere in una sorta di "isolamento" che sarebbe molto pericoloso poiché causerebbe la "non conoscenza" dei più moderni ed efficaci strumenti di gestione e di prevenzione.

4. Tecniche di analisi dei rischi e loro applicabilità nelle aziende farmaceutiche

4.1 Principi e tecniche di valutazione

Traendo spunto dai dettami del CCPS le fasi salienti per l'analisi del rischio sono schematizzabili come segue:

1. Definire lo scopo e l'ampiezza dello studio e i criteri di analisi utilizzati;
2. Raccolta delle informazioni e descrizione delle caratteristiche degli impianti, dell'ambiente naturale, della popolazione civile, dei punti di interesse, delle infrastrutture, ...;
3. Identificare tutte le componenti che generano pericoli (rischio industriale, rischio naturale, rischio trasporto di merci pericolose, ...);
4. Identificare i target vulnerabili;
5. Identificare i possibili incidenti e le sorgenti;
6. Individuare i possibili scenari incidentali;
7. Identificare le misure di mitigazione e protezione;
8. Stimare le conseguenze;
9. Valutare se sono possibili effetti domino;
10. Stimare le frequenze di accadimento;

11. Calcolare il rischio e confrontarlo con dei criteri di accettabilità;
12. Processo decisionale;
12. Eventuali modifiche a impianti e procedure;
13. Riesame.

In particolare se si tratta di effettuare degli studi di fattibilità o di non aggravio gli studi di sicurezza bisogna verificare che siano:

- identificare i punti critici del progetto in relazione alle problematiche di sicurezza e affidabilità;
- verificare che il livello di sicurezza dell'impianto sia adeguato agli obiettivi;
- identificare gli eventuali adeguamenti impiantistici e gestionali per rendere il progetto congruente con gli obiettivi di sicurezza intesi in senso ampio.

Gli studi di sicurezza possono essere distinti in:

- a) analisi di affidabilità e/o disponibilità effettuate ai fini dell'ottimizzazione e del completamento dell'ingegneria di progetto;
- b) analisi di sicurezza effettuate ai fini della stesura degli elaborati richiesti da leggi e normative vigenti;
- c) elaborazioni di relazioni tecniche per certificati e perizie;
- d) studi specifici per la valutazione di particolari problematiche inerenti la sicurezza e l'affidabilità o studi preliminari (per esempio per la fase di fattibilità del progetto).

I contenuti degli studi di sicurezza si differenziano a seconda della tipologia dell'impianto e della fase ingegneristica in cui lo studio stesso si inserisce.

In ogni caso si possono evidenziare le caratteristiche generali dei contenuti degli studi di sicurezza, realizzabili nelle varie fasi del progetto, con le successioni temporali.

4.2 La definizione di incidente

Le definizioni di "incidente", "quasi incidente", "incidente rilevante" sono molto complesse. Un accordo sull'uso dei termini appare doveroso tra specialisti quando ci si riferisce a questo tipo di eventi. Gli inglesi sono più precisi dal momento che distinguono *incident* da *accident*, dove il primo indica per lo più un evento negativo che ha la potenzialità di creare un *accident* cioè un evento che impatta sulla popolazione e/o sull'ambiente.

Suchman sostiene che un evento può essere classificato come un incidente se esso è imprevisto, inevitabile e involontario.

Lo stesso Suchman ha proposto tre criteri in base ai quali è possibile classificare un evento come un incidente:

1. Grado di previsione;
2. Grado di evitabilità;
3. Grado di volontarietà con cui l'incidente è subito.

Caratteristiche secondarie sono:

1. Grado di avvertimento;

2. Durata dell'occorrenza;
3. Grado di negligenza;
4. Grado di giudizio erroneo.

Un evento è un incidente se esso dà un piccolo avvertimento, se si verifica velocemente o se c'è un ampio fattore di negligenza e di giudizio erroneo nel guidarlo.

Un evento può essere definito incidente quando rispetta queste caratteristiche:

1. L'evento è inaspettato;
2. L'evento è inevitabile;
3. L'evento è non voluto.

Un evento incidentale può essere quindi classificato facendo riferimento a queste caratteristiche:

1. Grado di aspettazione;
2. Grado di evitabilità;
3. Grado di volontarietà;
4. Grado di allarme;
5. Durata del fenomeno;
6. Grado di negligenza;
7. Grado di errata valutazione della pericolosità.

Fattori che determinano la scala del pericolo:

1. La sostanza coinvolta;
2. Fattore energetico;
3. Fattore tempo;
4. Relazione *intensità-distanza*;
5. Fattore di esposizione (dose);
6. Relazioni tra *intensità-danno* ad ambiente, uomo e strutture antropiche.

La direttiva Seveso sembra aver voluto cogliere un po' tutti questi aspetti, infatti la definizione di incidente rilevante recita: "Un evento quale un'emissione, un incendio o un'esplosione di grande entità dovuto a sviluppi incontrollati che si verificano durante l'attività di uno stabilimento di cui all'articolo 2, comma 1, e che dia luogo a un pericolo grave, immediato o differito, per la salute umana o per l'ambiente, all'interno o all'esterno dello stabilimento, e in cui intervengano una o più sostanze pericolose".

Nell'allegato VI del suddetto decreto legislativo si precisa ancora i criteri per riconoscere un incidente rilevante:

- Conseguenze per persone o beni:
 - a. Un morto;
 - b. Sei persone ferite all'interno dello stabilimento e ricoverate in ospedale per almeno 24 ore;
 - c. Una persona situata all'esterno dello stabilimento ricoverata in ospedale per almeno 24 ore;
 - d. Abitazione/i all'esterno dello stabilimento danneggiata o resa inagibile;
 - e. Evacuazione o il sconfinamento di persone per oltre 500 ore-uomo;

- f. Interruzione dei servizi di acqua potabile, elettricità, gas, telefono per oltre 1000 ore-uomo.
- Conseguenze immediate per l'ambiente:
 - a. Danni a 0.5 ha o più di un habitat importante dal punto di vista dell'ambiente o della conservazione e protetto dalla legislazione;
 - b. Danni a 0 ha o più di un habitat più esteso, compresi terreni agricoli;
 - c. Danni rilevanti causati a 10 km o più di un fiume o di un canale;
 - d. Danni rilevanti causati a 1 ha o più di un lago o stagno;
 - e. Danni rilevanti causati a 2 ha o più di un delta;
 - f. Danni rilevanti causati a 2 ha o più di una costiera o di mare.
 - g. Danni causati a una falda o acque sotterranee per 1ha o più;
- Danni materiali:
 - a. Danni materiali nello stabilimento per più di 2 milioni di €
 - b. Danni materiali all'esterno dello stabilimento a partire da 0.5 milioni di €

Ai fini dell'analisi di rischio si ha un incidente, che poi può diventare o meno rilevante, tutte le volte che c'è perdita di contenimento di una unità per esempio attraverso il rilascio della sostanza in essa contenuta e/o quando c'è una perdita dell'integrità fisica della sostanza stessa per esempio passando di stato e variando, in maniera non desiderata, le condizioni con cui era mantenuta o elaborata.

Gli incidenti industriali appartengono a una delle tre grandi categorie:

- Incidenti che riguardano le installazioni fisse;
- Incidenti durante la fase del trasporto;
- Incidenti durante le fasi di caricamento e scaricamento.

Attraverso le banche dati è possibile caratterizzare il legame incidente-danni-sorgente.

4.3 I dati sul rischio industriale

Una recente elaborazione dei dati custoditi nell'archivio informatico BIRD sulla ripartizione percentuale degli eventi incidentali, ha condotto ai risultati presentati nella tabella successiva:

Tipologia di impianti coinvolti	1960 -1970	1970-1980	1980-1990	1990-2000
Impianti di processo	65%	50%	61%	66%
Depositi di stoccaggio	8%	13%	8%	6%
Trasporto di sostanze pericolose	27%	37%	31%	28%

Tabella 1

Analizzando il rapporto Marsh e considerando incidenti che hanno portato a danni per più di 1 milione di dollari e/o morti la distribuzione relativa delle categorie è la seguente:

Categoria	Percentuale
Installazioni fisse	55.8
Trasporto	42.3
Caricamento e scaricamento	1.9

Tabella 2

4.4. Situazioni in cui eseguire l'analisi dei rischi

Innanzitutto occorre distinguere se l'analisi dei rischi è finalizzata ad un impianto in fase di progettazione oppure se deve essere applicata ad impianto già funzionante. Nel primo caso, i risultati dell'analisi potranno avere un impatto sul progetto stesso richiedendo cambi o approfondimenti di certe situazioni che l'analisi dei rischi avrà individuato come "critici". Nei casi in cui, a causa delle sue dimensioni, il progetto sia suddiviso in più fasi (di solito, conceptual, basic, dettaglio) è doveroso ripetere l'analisi dei rischi in ognuna delle fasi suddette. Infatti, oltre a probabili cambi, ci si troverà di fronte a nuove e più dettagliate informazioni, che dovranno essere elaborate, anche dal punto di vista della sicurezza, man mano che si procederà nello sviluppo del progetto.

Quando si applicano, invece, i metodi di analisi dei rischi ad impianti già esistenti e funzionanti, questo di solito può avvenire per vari motivi. Innanzitutto lo stesso D. Lgs. 626/94 richiede un periodico aggiornamento della valutazione dei rischi (art. 4 comma 5b, art. 11) inoltre, ad esempio, certe aziende impongono una scadenza temporale per eseguire delle verifiche (audit) sull'applicazione dei propri standard di sicurezza. In altri casi questo si applica in occasione di acquisizione dell'azienda da parte di un'altra che ritenga di avere dei requisiti di sicurezza superiori e voglia, quindi, individuare i necessari interventi da eseguire. Un'altra situazione tipica per dovere eseguire un "audit" di sicurezza è la previsione di una visita ispettiva da parte delle Autorità competenti. Un ultimo esempio di analisi del rischio applicata ad un impianto già funzionante riguarda il caso di una compagnia di assicurazioni che voglia stabilire il premio da fare pagare ad un'azienda in funzione del suo "livello" (rating) di applicazione della gestione della sicurezza. Ovviamente migliore è giudicato il grado di sicurezza di un'azienda e più basso sarà il premio pagato a parità di rischi coperti.

Un'altra importante distinzione che aiuta nella decisione su quale strumento di analisi dei rischi adottare riguarda il settore specifico dell'azienda farmaceutica in questione.

Si può infatti distinguere questo tipo di aziende in due categorie: "bulk" e "secondarie". Al primo tipo appartengono le aziende che fabbricano il principio attivo e che sono in tutto e per tutto simili alle aziende chimiche (in particolar modo alla cosiddetta "chimica fine"). Queste aziende hanno impianti che trattano principalmente fluidi e solidi vi sono presenti tutte le macchine tipiche dell'industria chimica: reattori, pompe, colonne, condensatori, serbatoi, filtri, essiccatori, ecc.... I loro impianti sono discontinui (a batch) e, in genere, rappresentabili mediante P&I (Process and Instrument Diagram), planimetrie e sezioni. Trattandosi di impianti discontinui, un altro documento di imprescindibile importanza è la "sequenza" di operazioni che avviene in una determinata apparecchiatura. Infatti, per un impianto batch il P&I non è sufficientemente rappresentativo del processo e quindi dei potenziali rischi.

Un grosso vantaggio di questo tipo di impianti è anche di poter godere di tutta la enorme mole di dati, metodi e "casi" che possono essere attinti dall'esperienza più che centenaria dell'industria chimica.

Infine gli impianti "bulk" sono meno sensibili alle considerazioni sulla "compatibilità" tra qualità e sicurezza.

Diverso è invece il discorso che riguarda gli impianti farmaceutici di tipo "secondario", cioè per quelle aziende che ricevono il principio attivo, fabbricato altrove, e lo preparano nelle varie formulazioni che possono essere direttamente utilizzate quali ad esempio, gli orali solidi, le fiale, i flaconi, le pomate, gli sciroppi eccetera.

Questo tipo di industrie è caratterizzato da numerose macchine automatiche, che servono per le suddette preparazioni, e per la preponderanza delle operazioni con solidi (polveri o "pezzi") rispetto a quelle con liquidi (qui quasi esclusivamente acqua per usi farmaceutici, rari i solventi). Un siffatto tipo di impianto non è rappresentabile, se non in minima parte, con i P&I, mentre sono indispensabili le planimetrie con le indicazioni dei

flussi dei materiali e del personale. Un altro aspetto essenziale per gli impianti di “secondario”, che ha un grosso impatto sulla di sicurezza, è la loro suddivisione in aree di diversa classificazione dal punto di vista della pulizia. Come noto a chi si occupa di questa tipologia di industrie, questa suddivisione in aree obbliga a tutta una serie di porte, di locali intermedi e di corridoi che rende tali planimetrie molto simili ad un labirinto. Ciò contrasta decisamente con alcuni aspetti di sicurezza che vorrebbero, invece, semplicità e linearità del percorso di esodo verso luoghi sicuri in caso di emergenza.

4.5 Schema generale per l’analisi del rischio industriale

L’analisi del rischio industriale può essere schematizzata come segue:

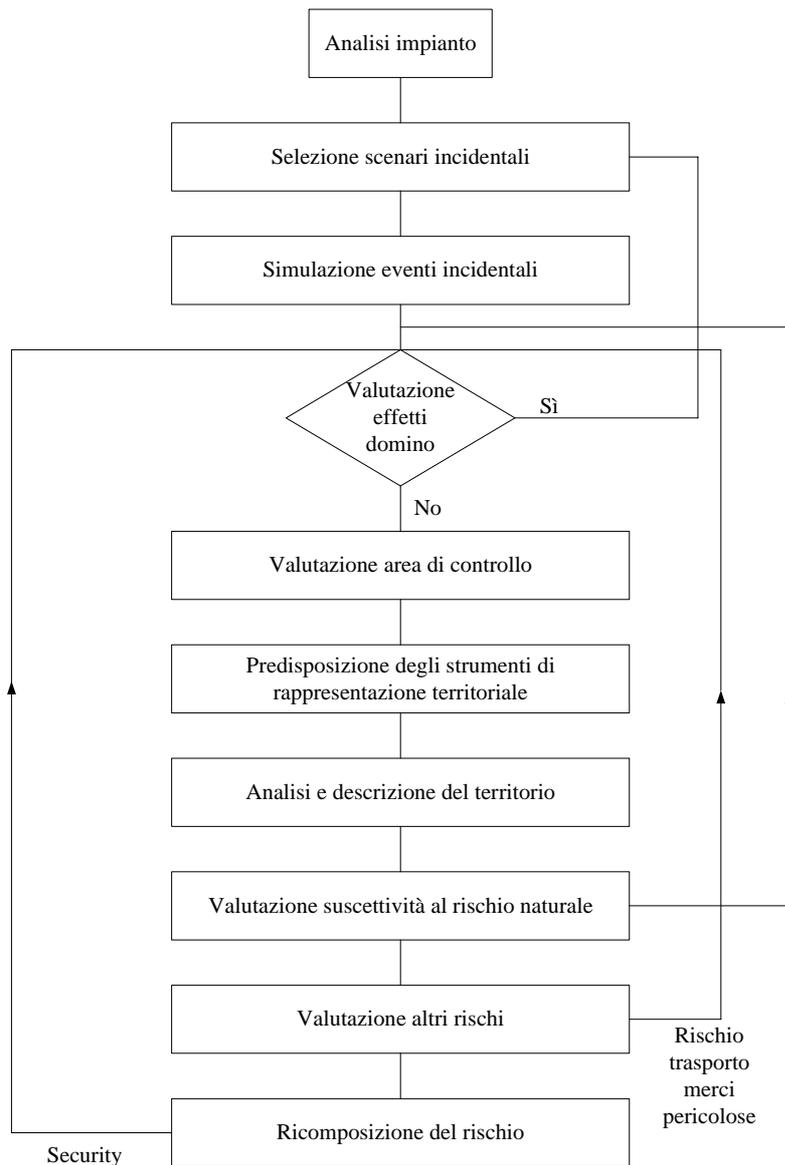


Figura 1. Schema generale di analisi del rischio industriale

Si nota subito che la valutazione del rischio complessivo per un impianto industriale comprende fattori scarsamente considerati in passato: tra questi ci sono, senz'altro, il rischio legato al trasporto delle merci pericolose, il rischio naturale e i rischi relativi a vulnerabilità di security.

4.6 Evoluzione dell'analisi del rischio industriale

Negli ultimi anni l'interesse scientifico nell'ambito dell'analisi del rischio si è concentrato sulla messa a punto di metodi per la valutazione del rischio di aree industriali. Quest'esigenza è nata da una duplice necessità: da una parte, le autorità pubbliche in qualità di enti di controllo hanno sempre di più manifestato l'esigenza, giustificata per altro dalla spinta del processo evolutivo dell'industrializzazione e dalle necessità, non ultime quelle energetiche, che la vita in questi anni impone, di avere a disposizione strumenti efficaci per l'analisi del rischio globale specie nei casi in cui l'iter burocratico dell'approvazione dei nuovi impianti richiedeva, in accordo anche con le esigenze espresse dalla valutazione di impatto ambientale, di prendere una decisione circa l'aggravio complessivo del rischio su una determinata area e sulla popolazione ivi residente; tutto ciò era ed è reso più complesso in quei contesti territoriali, non infrequenti in Italia, dove sono presenti una moltitudine di impianti e di attività a rischio di incidente rilevante. Dall'altra parte, dal punto di vista scientifico, da parte dei ricercatori c'era e continua ad esserci l'ambizione di dare una valida e fruibile risposta a questo articolato problema attraverso lo sviluppo di modelli user friendly che permettano la valutazione del rischio d'area. Il problema è stimolante e di non facile soluzione perché è manifestamente evidente che la valutazione dei rischi per aree industriali complesse non può essere svolta attraverso una semplice composizione del rischio dovuto alle singole attività industriali presenti sul territorio, per esempio deducendo le distanze di danno fornite dai gestori nei rapporti di sicurezza.

Quanto detto mette in luce due grandi limiti dell'impostazione seguita finora dai legislatori e di riflesso dalle autorità di controllo: da una parte, l'esclusione, e il collegamento, nella direttiva quadro sui grandi rischi della problematica del trasporto di merci pericolose, che contribuisce in maniera significativa all'impatto sul territorio in termini di perdite di vite e di potenzialità di dar luogo a un rilascio di sostanze pericolose; dall'altra la mancanza di strumenti e di risorse per la formazione delle autorità di controllo che sono lasciate a fronteggiare problematiche molto complesse che richiedono la conoscenza approfondita e specifica di modelli e metodi avanzati.

Anche per dare una risposta a quest'ultimo punto, studi si sono posti l'obiettivo di approfondire la problematica del rischio d'area analizzando alcune delle più valide metodologie esistenti, e soprattutto proponendo procedure e modelli applicativi tenendo conto di due livelli di approccio: quello speditivo, per raggiungere risultati in maniera rapida dei risultati grezzi ma indicativi, e quello sistematico per cercare di considerare tutti i fattori in gioco.

4.7. Tecniche di analisi dei rischi

Tra le numerose tecniche di analisi dei rischi, una delle più note è l'Hazop (dall'inglese Hazard and Operability Study) che si applica molto bene in fase di progettazione di impianti farmaceutici nuovi di tipo "bulk" (cioè di produzione di principi attivi). La similitudine di questi impianti con quelli di "chimica fine" rende l'hazop uno strumento prezioso a patto che si disponga dei P&I e di altre informazioni di processo quali, principalmente, il bilancio di massa, la sequenza delle operazioni e le caratteristiche dei fluidi coinvolti.

L'Hazop richiede un team misto di progettisti e processisti che conoscano bene sia le problematiche dell'impianto da costruire che quelle della produzione che si andrà in esso ad effettuare. Il metodo prevede un esame molto dettagliato dei P&ID per cui ogni "punto" viene analizzato secondo un doppio sistema di "parole chiave". La prima "parola chiave" riguarda certi parametri di processo (es. Temperatura, Pressione, Portata, Livello...) mentre la seconda "parola chiave", successivamente e per ognuno dei parametri, definisce una "deviazione" del parametro esaminato (es. maggiore, minore, nulla, massima, inversa...).

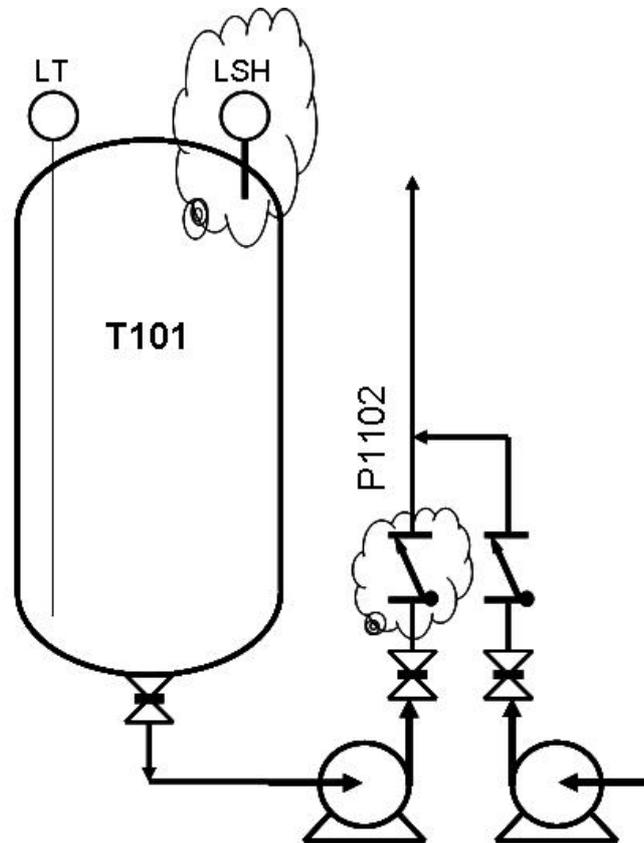


Fig. 2. Esempio di Hazop

Nell'esempio sopra illustrato ci si trova a discutere su cosa possa accadere se nel serbatoio T101 ("punto" esaminato) se si verifica un "Livello" (1^a parola chiave) "maggiore" (2^a parola chiave) del previsto e si decide di inserire un ulteriore strumento di "massimo livello" (LSH, Level Switch High) sulla sommità del serbatoio stesso.

Come ulteriore esemplificazione si esamina la Linea P1102 ("punto" esaminato) attraversata da un "Flusso" (1^a parola chiave) "inverso" (2^a parola chiave) a quello previsto dal processo (verso l'alto nel disegno). In tal caso si decide di dotare la linea di una valvola di non ritorno subito a valle della mandata della pompa.

È facilmente immaginabile la quantità di tempo che richiederebbe un simile esercizio se applicato alla lettera. Tuttavia, sia un esperto Hazop leader che la presenza contemporanea del progettista e del gestore dell'impianto permettono solitamente di arrivare ad individuare quelle che sono effettivamente le poche situazioni critiche per le quali il progettista ha già immaginato una risposta alle possibili "deviazioni" esplicitate dall'hazop ed ha già tradotto questa risposta in una soluzione tecnica evidenziata nei P&ID. Per fare un esempio, "Livello minore" in un serbatoio, può essere risolto con una sonda di minimo livello e con interblocchi sulla pompa che pesca dal serbatoio. Orientativamente, un team di Hazop può esaminare da

uno a quattro P&I al giorno ma data l'intensità e la ripetitività di questa attività è bene non prevedere troppi giorni consecutivi di queste riunioni.

Se la comunicazione tra chi ha progettato l'impianto e chi lo farà funzionare è stata buona, l'hazop si risolverà in una conferma che i P&I esaminati sono adeguati a rispondere alle varie situazioni critiche. Se invece tale analisi dei rischi dovesse rivelare molte situazioni che necessitano di una rivisitazione del progetto, ciò deve spingere tutti i partecipanti a rivedere il metodo di esecuzione del progetto stesso ed in particolare lo scambio di informazioni tra i vari "attori" coinvolti. Questa ultima considerazione non si limita, naturalmente, all'Hazop ma vale in generale per tutti i metodi di analisi dei rischi.

Uno dei più grossi limiti dell'hazop è quello di non prendere in considerazione i problemi legati alla planimetria. Per tale motivo si consiglia di integrare questo metodo con un'analisi dei rischi che tenga conto anche della disposizione fisica delle apparecchiature nell'impianto.

Un altro metodo di analisi dei rischi che si vuole prendere in considerazione è la What if analysis dalle parole inglesi che definiscono una delle domande che fanno parte integrante del metodo stesso (letteralmente: *che cosa succede se?*). Tale strumento è spesso affiancato da una o più liste di riscontro (check list) che guidano il gruppo di lavoro attraverso una serie di domande che mirano ad individuare le situazioni critiche e che fanno emergere la rispondenza, o meno, ai requisiti di legge e ai requisiti di buona tecnica. Una delle domande del metodo What if potrebbe per esempio essere: *che cosa succede se*, trovandomi in questo punto dell'impianto, ricevo l'ordine di evacuazione per incendio in atto? A questo punto il team simulerebbe il percorso di esodo aiutandosi con le planimetrie dell'impianto stesso ed una buona checklist li aiuterebbe a verificare le rispondenze del caso esaminato con i requisiti del DM del 10/3/1998 che tratta proprio l'argomento delle vie d'esodo.

Il metodo What if, con il supporto di liste di riscontro, è applicabile in modo molto generale sia ad impianti in fase di progetto che ad impianti già funzionanti. Inoltre, e questo si ricollega all'argomento specifico dell'industria farmaceutica, esso è applicabile anche agli impianti di "secondario".

Naturalmente molto dipende dall'esperienza del team leader e da quanto le liste di riscontro sono state "calibrate" per il tipo di impianto considerato.

La flessibilità e la sensibilità di chi conduce lo studio sta proprio nel saper saltare interi capitoli delle checklist quando questi sono palesemente inapplicabili (ad esempio l'uso di solventi infiammabili negli impianti di formulazione di orali solidi) e, viceversa, il saper dare importanza alle poche domande su di un argomento poco comune quando questo è, invece, presente in azienda ed è considerato critico (ad esempio l'uso di una polvere fortemente "attiva" usata come principio attivo).

Dopo avere esposto due delle più consigliabili tecniche di valutazione dei rischi, hazop e whatif, si effettuerà una rapida scorsa degli altri metodi di analisi dei rischi più noti ed usati in diversi settori industriali:

- Fault Tree Analysis, o albero dei guasti, dalla forma che assume il digramma riassuntivo di questo tipo di analisi in cui si esaminano dettagliatamente tutti i "rami" che portano ad un evento definito "top event". Nello sviluppo del diagramma si prendono in considerazione anche concatenazioni logiche (and-or) tra situazioni diverse ed è possibile attribuire numericamente una probabilità (o un indice) per ogni top event;
- Event Tree Analysis, usato principalmente per stabilire le conseguenze di un evento;
- Bow Tie ovvero la combinazione dei due metodi precedentemente esposti dove i due diagrammi "ad albero" vengono combinati in un unico grafico a "papillon" con al centro l'evento considerato, a sinistra l'analisi delle cause e a destra l'analisi delle conseguenze.
- FMEA, Failure Mode and Effect Analysis, più usato per le macchine e i componenti meccanici;

- Checklist semplificate quando non si voglia accoppiarle al metodo whatif come descritto sopra.

4.8. Esiti della valutazione dei rischi

Il risultato finale di qualsiasi tipo di valutazione dei rischi deve avere necessariamente una traduzione dell'espressione, possibilmente in termini quantitativi e verificabili, degli effetti negativi che una determinata attività può comportare. In questo senso sono inclusi anche i danni economici, materiali e ambientali ma generalmente la salute e la sicurezza della popolazione costituiscono, insieme alla protezione dell'ambiente, l'oggetto principale di attenzione.

L'espressione dei danni alla popolazione può essere condotta in termini espliciti (morti, feriti, patologie) o in termini impliciti (sovrappressioni da esplosione, irraggiamento termico, concentrazione di sostanza tossica, missili) che possono in linea di principio essere correlati al rischio di letalità, ferimento o stati patologici. Indubbiamente un'espressione implicita, qualora i risultati di uno studio di sicurezza dovessero essere resi pubblici, provocherebbe reazioni meno fortemente emotive. Tuttavia essa pone delle forti limitazioni nella utilizzabilità pratica di tali risultati. In effetti l'espressione esplicita dell'impatto sulla popolazione, sull'ambiente naturale e sulle infrastrutture, permette:

- una migliore comprensione dell'effettiva entità ed estensione dei danni;
- una misura oggettiva diretta dei danni non materiali e quindi una trattazione adeguata di analisi costo/beneficio;
- una valutazione quantitativa in termini di rischio individuale e sociale e quindi la possibilità di comparazione con rischi di altra natura o di altra fonte, ed eventualmente un confronto con criteri di accettabilità.

I possibili effetti di un incidente sull'uomo possono variare sia per gravità che per tipologia. Accanto agli effetti diretti e immediati, la valutazione della gravità di un incidente deve necessariamente tenere conto anche di quelli indiretti e/o differiti.

Inoltre la traduzione quantitativa delle conseguenze fisiche in termini di impatto sulla popolazione deve tenere conto anche dei possibili effetti mitiganti i quali, ove trascurati, potrebbero portare a forti sovrastime dei danni.

Nella valutazione degli effetti dovuti ad incendi ed esplosioni sulla popolazione risulta relativamente ben definito il legame tra i parametri fisici e l'effetto sull'uomo; le difficoltà sono invece essenzialmente legate alla modellazione del fenomeno fisico, alla natura statistica della presenza umana nell'area di impatto, alla difficile valutabilità dell'impatto potenziale sull'ambiente e sulle infrastrutture, alla considerazione degli effetti secondari e delle mitigazioni.

Nel caso di rilascio di sostanze tossiche, per esempio, le difficoltà precedenti sono ulteriormente accresciute a causa delle incertezze nella correlazione tra i parametri fisici e il danno subito, in particolare quando vengono presi in esame gli effetti differiti o quelli mediati attraverso l'ambiente: per la maggioranza delle sostanze i dati disponibili sono stati ottenuti mediante estrapolazione da esperimenti condotti su animali e quindi applicabili all'uomo solo indirettamente. Occorre inoltre rilevare come il processo di identificazione e valutazione degli effetti a lungo termine (in particolare per i cancerogeni e mutageni) e degli effetti di sinergismo sia ancora in una fase iniziale.

Uno dei primi step da compiere è la codifica di adeguati modelli di vulnerabilità per esempio attraverso una descrizione analitica della relazione tra parametri fisici e danno subito.

Un'altra difficoltà risiede nella stessa identificazione delle possibili cause e dell'evoluzione degli scenari incidentali. La generalizzazione del concetto di effetto domino potrebbe dare una prima risposta, almeno metodologica, a questa problematica. Infine, la rappresentazione, la fruizione e la condivisione dei risultati: i ricercatori, l'autorità pubblica, i grandi enti di ricerca sono continuamente alla ricerca di modelli "definitivi" su cui convergere. La stessa Unione Europea attraverso una serie di progetti pilota tra cui ARAMIS (*Accidental Risk Assessment Methodology for Industries*), un finanziamento che coinvolge per tre anni vari gruppi di ricerca universitari e no, cerca di dare una svolta nel tentativo di gettare le basi per linguaggi, impostazioni e metodi comuni in tutti i paesi dell'unione.

5. Considerazioni sull'industria farmaceutica

A questo punto è opportuno analizzare alcune caratteristiche dell'industria farmaceutica, che rendono più difficile l'applicazione dei metodi di valutazione dei rischi rispetto ad altri settori dell'industria.

Innanzitutto, si può senz'altro affermare che la velocità di progettazione e costruzione di un impianto costituisca una vera e propria ossessione. Ciò deriva principalmente dai lunghi tempi e dagli alti costi di sviluppo dei nuovi farmaci e dalla relativa limitatezza del periodo di validità del brevetto. Le aziende vedono infatti il periodo di progettazione e costruzione dell'impianto come un pericoloso accorciamento del tempo in cui esse possono produrre il farmaco protette dalla validità del brevetto.

La predetta "urgenza" di produrre, porta a volte a dovere passare direttamente dalla fase di sperimentazione in laboratorio alla costruzione di un impianto produttivo vero e proprio, saltando la fase di "impianto pilota" che fornisce così tante e tali informazioni utili ai progettisti.

Pur comprendendo queste motivazioni, resta tuttavia intatta l'esigenza di una seria analisi dei rischi prima di costruire l'impianto e di un suo aggiornamento periodico durante l'esercizio stesso.

Certamente sarà necessario raggiungere un compromesso sul tempo dedicato a questa attività e sul metodo scelto per svolgerla. Difficilmente si potrà pensare di poter dedicare mesi all'analisi dei rischi come invece avviene per certe raffinerie o centrali elettriche.

Un altro fattore di complicazione dell'industria farmaceutica è senz'altro quello di avere a che fare con composti e con processi nuovi che rendono nulle, o riducono fortemente, le esperienze analoghe da cui attingere dati per la valutazione dei rischi. In particolare, poi, la varietà e la complessità delle molecole trattate rende praticamente impossibile il reperire dati chimico-fisici sui composti coinvolti in un processo. Nella migliore delle ipotesi certi dati provengono dal settore ricerca e sviluppo e riguardano solitamente il prodotto finito. Molto più difficile è invece ottenere dati sui numerosi prodotti intermedi che pure saranno presenti nell'impianto durante le fasi di produzione. L'industria farmaceutica è infatti caratterizzata da processi a volte complicatissimi con decine di passaggi intermedi prima di arrivare al prodotto finito.

Un'altra considerazione riguarda una nuova generazione di farmaci denominati come "fortemente attivi" (o High Potency Drugs) cioè composti di cui va evitato ogni contatto sistematico da parte degli operatori poiché causerebbero effetti negativi anche a concentrazioni bassissime (dell'ordine di pochi microgrammi per metro cubo). Le industrie che producono questi farmaci si stanno dotando di tecnologie che sono state sviluppate in passato dall'industria nucleare come ad esempio gli isolatori (glovebox).

Un ulteriore aspetto di difficoltà dell'applicazione delle norme di sicurezza nell'industria farmaceutica deriva dalla contemporanea presenza (spesso prioritaria) delle

Norme di Buona Fabbricazione (GMP) che hanno come obiettivo la “salvaguardia” del prodotto e non sono, quindi, sempre facilmente conciliabili con la sicurezza degli operatori.

Si rimanda, tuttavia, lo sviluppo di questo argomento ad altri scritti.

Per concludere, comunque, è possibile trovare un giusto equilibrio nell'applicazione delle tecniche di analisi dei rischi, pur sviluppate per altri tipi di industrie, anche in un settore difficile e, per certi versi, atipico come quello farmaceutico.

5.1 La valutazione di dettaglio: la Job Safety Analysis

L'introduzione del D.Lgs. 25/2002 (che ha dato vita al Titolo VII bis del 626/94) per la valutazione del rischio chimico ha focalizzato l'attenzione sui rischi che i lavoratori corrono durante le lavorazioni che coinvolgono gli agenti chimici. Diventa necessario, con opportuni metodi, valutare e verificare il carico reale di esposizione chimica dei lavoratori. La valutazione di dettaglio porta ad identificare l'effettivo livello di esposizione al rischio dei lavoratori. Occorre valutare il rischio in tutte le fasi operative:

- Normali;
- Manutenzione;
- Emergenza.

Definire le misure specifiche di riduzione del rischio, la necessità di sorveglianza sanitaria e il monitoraggio ambientale.

Scopo della valutazione di dettaglio è far sì che il rischio residuo sia ridotto al minimo e comunque al di sotto dei limiti di esposizione.

In seguito alla analisi e descrizione delle lavorazioni più pericolose è necessario valutare il rischio legato alla mansione. Alcuni dei fattori che concorrono sono:

- fasi di lavoro ad elevato rischio specifico;
- operazioni elementari connesse con le fasi a rischio specifico;
- tempi di esposizione;
- sostanze in lavorazione.

Per la realizzazione della Job Safety Analysis (JSA) si deve:

- selezionare le lavorazioni con i più alti rischi di contatto con agenti chimici pericolosi;
- selezionare di lavoratori che sono stati osservati durante il lavoro;
- indentificare e registrare tutti gli step della fase di lavoro;
- definire e registrare delle azioni e delle procedure raccomandate per realizzare ogni step riducendo il livello di rischio.

Segue un tipico esempio, opportunamente semplificato, di Job Safety Analysis.

JOB SAFETY ANALYSIS JSA/1	JOB TITLE: Caricamento reattori pag.1 di 1	Data: 3 luglio 2006	
	Reparto: RS2 addetto seguito: xxxx qualifica: Capo reparto Tempo di impiego: 28 anni	ANALISI EFFETTUATA DA: ing. Leonardo G. Luccone ing. Giorgio Mari	
		RIVISTO DA: xxxx	
Sequenza degli step di lavorazione Caricamento reattori	Rischi potenziali	Azioni o procedure raccomandate	Curriculum formativo
Le operazioni principali sono: 1) inertizzazione del retto 2) caricamento liquidi mediante aggancio manicotto per immissione 3) caricamento solidi: a mano mediante sollevamento sacco ed immissione manuale da boccaporto Tempo di caricamento medio: 1000 kg in 15' Numero di caricamenti/giorno: - minimo 1 - massimo 4 n. cariche/giorno= 1 tempo di carica 10'-15'	Microclima (estate +50°C, inverno T prossima a 0°C) Verifica idoneità sistema di inertizzazione tramite tubazioni volanti ad azoto rispetto alla contemporaneità di utilizzo	Realizzazione di corretta inertizzazione delle tubazioni Utilizzo DPI nelle fasi operative	Ha effettuato circa 20 corsi È a sua volta formatore degli addetti sul campo con riferimento ai criteri di sicurezza nelle singole lavorazioni ed alle caratteristiche di pericolosità delle sostanze

Tabella 3. Esempio di Job Safety Analysis

6. Conclusioni

Molti dei metodi di analisi dei rischi descritti in questa breve carrellata hanno dato ottimi risultati quando sono stati applicati ad industrie di tipo "tradizionale" caratterizzate da una grossa stabilità dei loro processi, ad esempio il settore petrolchimico, la chimica "di base", l'industria siderurgica ed il settore energetico. Quando, invece, metodi così strutturati e complessi vengono impiegati in settori ove il processo e i prodotti sono in continua e rapidissima evoluzione si rischia di non riuscire a seguire e "governare" efficacemente questi cambiamenti. Certamente l'industria farmaceutica rientra in questo tipo di industrie in continua evoluzione, insieme con la chimica fine, con le biotecnologie, con la produzione di materiali innovativi ecc. In questi casi occorre operare valutazioni specifiche e dettagliate ed elaborare metodi ad hoc a integrazione di quelli tradizionali.

L'ottenimento di un buon risultato di queste analisi dei rischi è fortemente legato all'abilità del gruppo di lavoro scelto ed in particolare del team leader. Occorre infatti sapere

“tagliare” quelle parti del metodo che sono state concepite a supporto di altri tipi di aziende, mentre è indispensabile sapere cogliere alcune analogie sostanziali con altri casi svolti in precedenza per prodotti e processi in apparenza molto diversi. È richiesta, cioè, una maggiore capacità di sintesi poiché, spesso, trattandosi di prodotti nuovi, mancano riferimenti direttamente legati al processo o all’impianto che si sta studiando.

In conclusione si torna ad una considerazione fatta all’inizio parlando del D. Lgs. 626/94 e della direttiva Seveso. È necessario, ed è nello spirito sia del legislatore che di quelle aziende che hanno la sicurezza nelle loro priorità, che il documento di valutazione dei rischi sia un documento “vivo”, cioè in continua evoluzione insieme all’impianto a cui si riferisce. Esso deve inoltre produrre delle interazioni con l’impianto stesso, magari inducendo modifiche a quelle parti che si sono rivelate più carenti nel corso della valutazione dei rischi. Il documento di analisi dei rischi, inoltre deve poter produrre delle modifiche alle procedure seguite dagli operatori, qualora si fossero individuati dei possibili miglioramenti, e deve essere oggetto di addestramento e informazione per tutti gli addetti al processo produttivo.

In pratica, è molto meglio una analisi dei rischi sintetica ma che prenda di mira alcuni aspetti potenzialmente carenti e fornisca, per questi, dei suggerimenti che vengano, poi, messi in pratica piuttosto che una valutazione dei rischi completa in tutto e per tutto, composta magari da numerose pagine con indici e grafici, ma che rimanga intonsa nell’armadio del responsabile del servizio prevenzione e protezione senza produrre nessun effetto di miglioramento sulla sicurezza degli operatori.

Una delle chiavi per la buona comprensione degli aspetti di sicurezza è l’integrazione delle varie analisi che afferiscono a vari comparti (sicurezza sul lavoro, sicurezza industriale, atmosfere esplosive, macchine eccetera) cercando di creare documenti comunicanti se possibile snelli e di forte impatto applicativo.

Infine, mentre si può dire che l’analisi dei rischi è responsabilità esclusiva del gruppo di lavoro a cui essa viene affidata e dipenderà da quanta esperienza, conoscenze, dati di supporto sono messi a loro disposizione, al contrario l’effettivo miglioramento degli impianti e delle procedure aziendali dipenderà da tutta la struttura nel suo complesso e da come essa avrà saputo “leggere” i risultati dell’analisi dei rischi stessa.