

# Definizione ATEX e classificazione delle Funzioni di Sicurezza applicate ad impianti farmaceutici Nozione di SIL

# Direttive Europee applicabili:

## Le direttive orizzontali:

**Direttiva europea 85/374/CE** - legge n° 389 98 del 19 maggio 1998: RC degli attori su uno progetto in materia di sicurezza dei beni e delle persone.



# Norme Europee armonizzate:

**Norma europea EN 954-1 del febbraio 1997:** "Sicurezza delle attrezzature - parte 1 - dei sistemi di comando relativo alla sicurezza,,.

**Norma europea EN 13.849-1 del giugno 2004:** Parti dei sistemi di comando relative alla sicurezza - principi generali di concezione

**Norme EN 60204-1, EN 982, EN 983,** relative alle attrezzature ed impianti elettrici, idraulici e pneumatici.

**Norme EN 61508-1 a 7 del 20 marzo 2002,** relative alla sicurezza funzionale dei sistemi elettrici/elettronici programmabili.

**Norme EN 61.511-1 a 3 del marzo 2002,** relative alla valutazione del livello d'integrità delle catene di sicurezza e la convalida delle catene di sicurezza di tipo SIL2 a SIL4

**Norme EN 60.079-10 dell'agosto 2003,** relativa al materiale elettrico per atmosfere esplosive gassose - classificazione delle zone pericolose .

# Gli Obiettivi della Direttiva ATEX Utilizzatori 99/92/CE (Décrets n°2002-1553 et 1554)

**Per la conformità agli obblighi della normativa, ma ugualmente anche per ragioni finanziarie (Riduzione delle Zone) è necessario :**

- 1- ***Procedere inizialmente ad una valutazione del Rischio d'Esplosione*** (MP, MO, processo, impianti, attrezzature)
- 2- ***Procedere in seguito a ridurre, per difetto, le Zone a Rischio d'Esplosione***  
( zone 0,1,2 per i gas – zone 20,21,22 per le polveri)
- 3- ***Nelle Zone così ridotte, scegliere materiale elettrico, meccanico, e dei componenti che non generino scintille*** (es: Scariche Elettriche) ***o, dei punti caldi*** .

# Gli Obiettivi della Direttiva ATEX Utilizzatori 99/92/CE

## ATTENZIONE :

- 1- **La sovra-classificazione delle Zone o la sostituzione sistematica del materiale esistente con del materiale marcato ATEX** (Secondo la Dir Costruttori 94/9/CE) **non costituisce una garanzia sul controllo del rischio d'esplosione** sugli impianti e sulle apparecchiature come richiesto dal Decreto (Fr) 2002-1553 e 1554
- 2- **Dichiarare che una Zona 1 o 21 in un locale costituisce un volume importante (tutto il locale) e lasciare l'impianto allo stato attuale, va contro le obbligazioni previste dal (Fr) Décrets 2002-1553 , 1554 circa la riduzione delle Zone a Rischio d'Esplosione** e genera ugualmente dei sovra costi importanti che si verificano allorché non ci sono soluzioni tecniche da mettere in atto

# Presentazione della nozione di FS Funzione Sicurezza

E' quindi necessario procedere a:

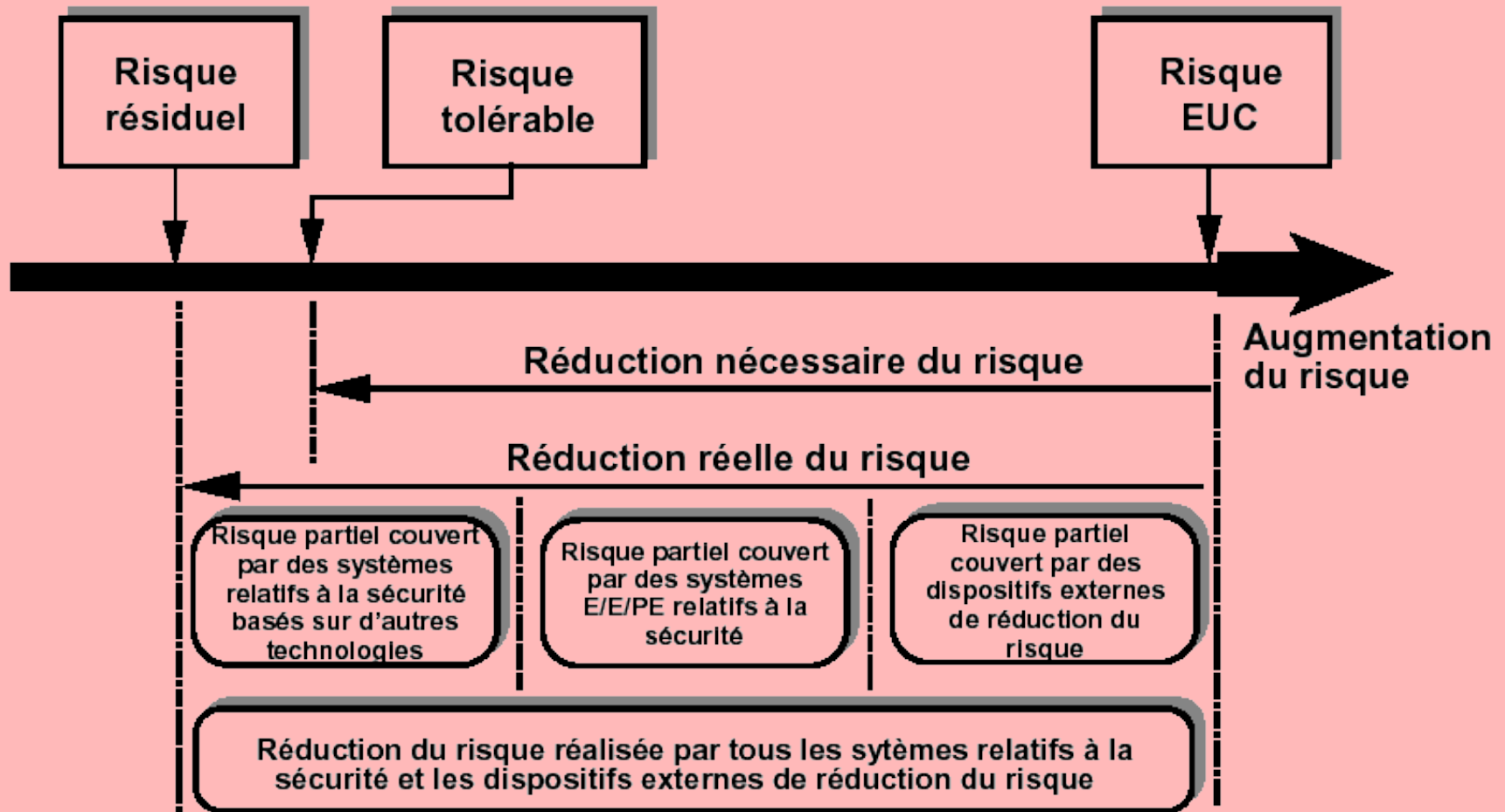
- 1- Fare un' **Analisi del Rischio**
- 2- Mettere in atto **delle Funzioni de Sicurezza (FS)** che permettano di ridurre al massimo le Zone a **Rischio d'Esplosione**
- 3- **Classificare queste FS secondo un livello d'integrità** (EN 61 508-5 et EN 61 511 del 2002 e 2003 per gli strumenti ; EN 29410 a 29414 per gli organi di protezione sulle sovra-pressioni .....)  
=> da cui la necessità, sia anche per gli **Aspetti Giuridici** **sia Finanziari**, di installare con aspetto prioritario delle **Funzioni di Sicurezza di livello d'integrità da 1 a 4** secondo la gravità dell'evento da monitorare

# Fase n°I: Definire la FS da adottare

Per definire il livello d'integrità di FS (Funzione di Sicurezza) è necessario:

- 1 - Procedere ad un'**identificazione dettagliata degli scenari rischio** (igiene, esplosione, meccanica,...).
- 2 - **Definire il livello di gravità** di questi scenari rischio secondo matrice di EN 61.508-5 del 20 marzo 2002 o secondo EN 13.849-1 del giugno 2004
- 3 - **Elencare l'FS** che intervengono nel controllo dello scenario rischio

# Fase n° 2: Eliminare o, se impossibile, ridurre il rischio con l'adozione di FS



## Fase n. 3

## Rischio tollerabile di un'applicazione specifica

sono da considerare i punti seguenti:

- le linee direttive emesse dall'autorità regolatoria in materia di sicurezza;
- le discussioni ed accordi con le diverse parti implicate nell'applicazione;
- le norme e linee direttive dell'industria;
- le discussioni ed accordi internazionali;
- i pareri indipendenti più pertinenti espressi da organismi consultivi che rappresentano l'industria, gli esperti e gli scienziati;
- le prescrizioni legali, generali e quelle che dipendono dal settore specifico.

# Tasso di debolezza $\lambda$ (t)

$$\lambda(t) = \frac{\text{Défaillances par unité de temps}}{\text{quantité de composants exposés}}$$

Unità : 1/tempo

indicato in FIT (anomalie per  $10^9$  ore).

Defaillances= anomalie

# Rischio tollerabile

- **Aviazione civile**

- Catastrofico (per la prosecuzione del volo o atterraggio pericoloso)

$$\lambda < 10^{-9} \text{ /ore di volo}$$

- Pericoloso

$$\lambda < 10^{-7} \text{ /ore di volo}$$

- Limitazione importante delle condizioni di volo

$$\lambda < 10^{-5} \text{ /ore di volo}$$

# Rischio tollerabile

## ■ **Settore nucleare**

- Nocciolo del nucleo  
 $\lambda < 10^{-5}$ /all'anno d'operazione della centrale nucleare
- Emissione d'una grande quantità di materia attiva  
 $\lambda < 10^{-6}$ /all'anno d'operazione della centrale nucleare

# Rischio tollerabile

---

- **Impianti ferroviari**
  - Funzionamento pericoloso di un scambio  
 $\lambda < 10^{-9}$ /con operazione  
(German Bundesbahn)

# ALARP ed i concetti di rischio tollerabile (allegato B - EN 61.508-5)

## ALARP definisce 3 regioni:

**Il rischio è così tanto importante che deve essere completamente rifiutato,**

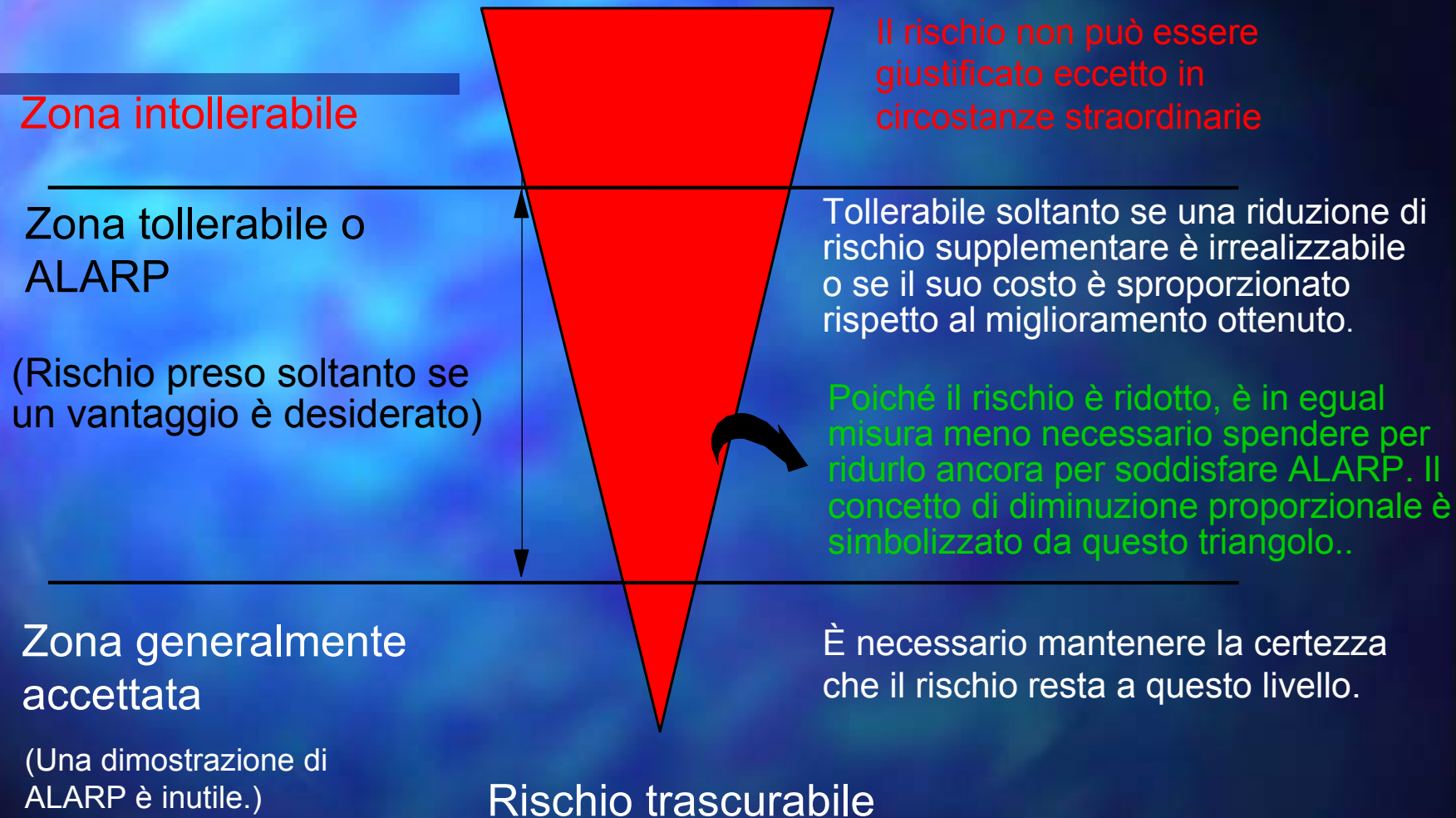
**oppure**

**Il rischio è così tanto debole o è stato così tanto ridotto che diventa non significativo,**

**oppure**

**Il rischio si situa tra i livelli a) e b) definiti sopra e se è stato riportato al livello più basso possibile, avere riguardo per i vantaggi derivanti dalla sua accettazione ed al costo che genererebbe ogni eventuale riduzione supplementare.**

# Rischio tollerabile metodo ALARP



# Classificazione del Rischio

**Tableau B.1 — Exemple de la classification des accidents en fonction des risques**  
**Esempio di classificazione degli incidenti in funzione del rischio**

| Frequence    | Consequence    |          |           |             |
|--------------|----------------|----------|-----------|-------------|
|              | Catastrophique | Critique | Marginale | Negligeable |
| Fréquent     | I              | I        | I         | II          |
| Probable     | I              | I        | II        | III         |
| Occasionel   | I              | II       | III       | III         |
| Peu fréquent | II             | III      | III       | IV          |
| Improbable   | III            | III      | IV        | IV          |
| Non crédible | IV             | IV       | IV        | IV          |

NOTE 1 – L'attribution réelle des classes de risque I, II, III et IV dépend du secteur d'application et également des fréquences réelles (fréquent, probable, etc.). En conséquence, il convient que ce tableau soit perçu comme un exemple de la manière suivant laquelle un tel tableau pourrait être enrichi, plutôt que comme une spécification pour une utilisation future.

NOTE 2 – Un aperçu de la détermination des niveaux d'intégrité de sécurité, à partir des fréquences présentées dans ce tableau, est donné à l'annexe C.

# Classificazione del Rischio

**Tableau B.2 — Interprétation des classes de risque**  
**Interpretazione della classe del rischio**

| Classe de risque | Interprétation                                                                                                                                                            |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Classe I         | Risque intolérable                                                                                                                                                        |
| Classe II        | Risque indésirable, tolérable uniquement s'il est impossible de réduire le risque ou si le coût de la réduction est disproportionné par rapport à l'amélioration possible |
| Classe III       | Risque tolérable si le coût de la réduction de risque est supérieur à l'amélioration apportée                                                                             |
| Classe IV        | Risque négligeable                                                                                                                                                        |

la **Classe di Rischio I** si situa nella zona inaccettabile;  
le **Classi di Rischio II ed III** sono nella zona ALARP;  
la **Classe di Rischio II** è giusta all'interno della zona ALARP;  
la **Classe di Rischio IV** si situa nella zona globalmente accettabile.

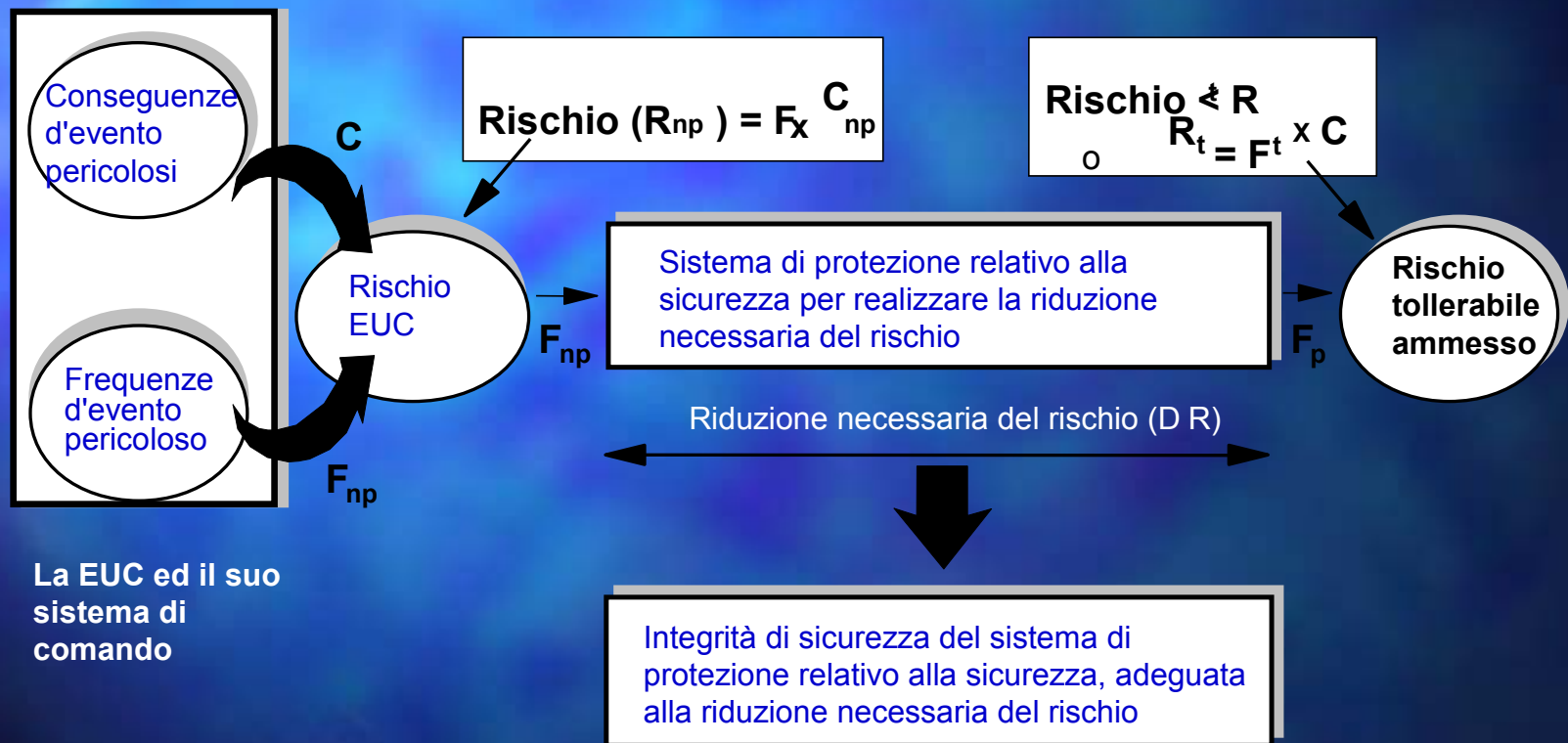
# Metodo generale

- 1 - Determinare il rischio tollerabile a partire da una tabella, come la tabella B.1 ad esempio;**
- 2 - Determinare il rischio EUC;**
- 3 - Determinare la riduzione necessaria del rischio per raggiungere il rischio tollerabile;**
- 4 - Assegnare la riduzione necessaria del rischio ai sistemi E/E/PE relativi alla sicurezza, ai sistemi relativi alla sicurezza basati su altre tecnologie ed ai dispositivi esterni di riduzione di rischio (vedere 7.6 della CSI 61508-1).**

# Valutazione del Rischio creato dal sistema di controllo

- **Analisi dei tassi di anomalie in situazioni comparabili;**
  - fatti su informazioni che provengono da adeguati base dati
  - per calcolo basati su appropriati metodi di previsione

# Esempio per il riconoscimento della sicurezza al sistema di controllo/comando



# Interesse della scelta di un buono livello d'integrità delle FS

Deriva dalla capacità di rispondere alla Funzione Sicurezza richiesta ed offre:

- 1- Migliore controllo sui scenari rischio identificati  
=> riduzione degli eventi di forte gravità (costi importanti + perdita immagine della Società in caso d'incidente grave).
- 2- ed elimina scenari rischi che generano zone infiammabile/esplosione nel quadro della direttiva ATEX 99/92/CE  
=> migliore controllo dei rischi  
+ diminuzione dei costi legati alla messa in conformità degli impianti esistenti al 30/06/06 e diminuzione dei costi legati all'applicazione della direttiva ATEX 94/9/CE

# Scelta del metodo per fissare il livello d'integrità di FS e relativi obblighi

**Macchine  
Classici**

**Macchine  
Specifiche**

**Altre apparecchiature  
di Produzione:  
Forni, Lyo, Serbatoi**

**Normativa Macchine  
In relazione a rischi  
meccanici: EN 954-1  
EN 13.849-1  
=> Nozione del livello  
Di prestazione PL**

**Normativa Macchine + rischi  
specifici (Esplosione, Anossia,  
Contaminazione...) :**  
EN61.511-1 a 3;  
EN 61.508-1 a 7,  
EN 60.079-10  
DT83 => Notion di SIL per  
gli strumenti+Livello d'integrità

**Norme macchine specifiche +  
Norme dette speciali che fissano  
Livelli SIL minimi richiesti (es::  
Sui forni, autoclavi.)=>  
Nozione di SIL min. (SIL2 a 3):  
EN14452 (giugno 2006)  
sui forni**

# Le varie tappe:

## Tappa: 1-1

---

- Elencare tutti i rischi associati a stesse FS o
- Tutte il FS associate ad uno stesso rischio.
  - Determinare il livello d'integrità necessario (NI).
  - Valutare la catena monitoraggio, gestione, azione delle FS.

...

# Le varie tappe

## Tappa: 1.2

---

- **Classificazione delle catene di sicurezza secondo i regimi di debole e di forte sollecitazione** secondo la norma EN 61508-1 § 7.6.2.9.
- **Proposte di orientamenti verso soluzioni di principio** che permettono di raggiungere i livelli d'integrità 2 ai sensi della norma EN 61.508-2 del 20 marzo 2002 sulle FS sopra elencate integrando i relativi cambiamenti di sollecitazione.

# 2005 - Elaborazione del metodo

## Tappa: 2

- **La determinazione del livello d'integrità delle catene di sicurezza SIL2 - Parte hardware secondo EN 61 511-1 a 3 del 2005**, sulla base dell'elenco delle Funzioni di Sicurezza a partire:
  - dai rivelatori fino agli azionamenti
  - della scelta dei componenti previsti dagli utenti.
- **E proposta d'orientamento verso soluzione di principio** che permette di raggiungere i livelli d'integrità 2 ai sensi della norma EN 61.508-2 del 20 marzo 2002 ed in 61 511-1 sulle FS sopra elencate

# 2005 - Elaborazione del metodo

## Tappa 3

---

- **Analisi della descrizione funzionale delle catene di sicurezza e definizione degli auto-controlli previsti** per raggiungere i livelli di recupero DC Requisiti secondo le EN 61511-1 a 3 del 2003 e secondo EN 61508-3 del 20/03/02.

# 2005 - Elaborazione del metodo

## Tappa 4

---

- **Classificazione delle funzioni di allerta e d'allarme** in regime di sollecitazione delle catene di sicurezza ed oltre a questi regimi secondo EN 61 511-1 a 3,  
e
- **Produrre una relazione finale di convalida, Parte hardware ed Analisi Funzionale (AF) documentaria del** livello d'integrità delle catene di sicurezza di ogni FS, sulla base dei componenti e del AF finale approvata dalla Committente... in maniera definitiva.

# 2005 - Elaborazione del metodo

## Tappa 5

- Convalida della buona gestione delle Funzioni di Sicurezza di livello SIL2 a 4 per costruzione di modelli dei modi di funzionamento del
  - **Sistema di controllo/comando**  
oppure
  - **Dell'automatismo di sicurezza che controlla l'impianto**  
secondo la norma EN 61.508-3 del 20 marzo 2002 - allegato A tabella A7  
(metodo costruzione di modelli di descrizione)
- Diagnosi sicurezza in sito delle catene di sicurezza SIL FS elencate sopra con, misure R, L, C sui circuiti delle funzioni di sicurezza dell'impianto secondo IEC 50 020 del 2006 - Prove delle Funzioni di Sicurezza di livello SIL2 a 4

# Rischio tollerabile

---

- Determinare un rischio tollerabile per un evento pericoloso ha lo scopo di stabilire ciò che è giudicato ragionevole avere al riguardo della criticità dell'evento pericoloso.
- Le FS contribuiscono a raggiungere la riduzione necessaria del rischio allo scopo di raggiungere un rischio tollerabile

# Definizione dei livelli d'integrità

---

- Il livello d'integrità d'una FS, sono la probabilità perché questi FS effettuino in modo soddisfacente la funzione auspicata.
- scala da 1 a 4, più il livello è alzato più la probabilità dell'anomalia è debole

# Definizione dei livelli d'integrità

| Niveau d'intégrité de sécurité | Mode de fonctionnement à faible sollicitation<br>(Probabilité moyenne de défaillance à exécuter, lors d'une sollicitation, la fonction pour laquelle il a été conçu) |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4                              | $\geq 10^{-5}$ à $< 10^{-4}$                                                                                                                                         |
| 3                              | $\geq 10^{-4}$ à $< 10^{-3}$                                                                                                                                         |
| 2                              | $\geq 10^{-3}$ à $< 10^{-2}$                                                                                                                                         |
| 1                              | $\geq 10^{-2}$ à $< 10^{-1}$                                                                                                                                         |

| Niveau d'intégrité de sécurité | Mode de fonctionnement continu ou à forte sollicitation<br>(Probabilité d'une défaillance dangereuse par heure) |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4                              | $\geq 10^{-9}$ à $< 10^{-8}$                                                                                    |
| 3                              | $\geq 10^{-8}$ à $< 10^{-7}$                                                                                    |
| 2                              | $\geq 10^{-7}$ à $< 10^{-6}$                                                                                    |
| 1                              | $\geq 10^{-6}$ à $< 10^{-5}$                                                                                    |

# Metodo

## Sollecitazione (sforzo) delle FS (T1)

Nozione di sforzo dello FS in 61508-1 § 7.6.2.9

| Sforzo                                                                                              |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Debole                                                                                              | Forte o continua                                                                           |
| Se la frequenza di sforzo è <b>inferiore</b> o uguale a 2 volte la frequenza delle prove periodiche | Se la frequenza di sforzo è <b>superiore</b> a 2 volte la frequenza delle prove periodiche |

# Determinazione del livello d'integrità con il grafico dei rischi secondo norme EN 61508-1 a 7 del 20 marzo 2002 (T2).

| Conseguenze                                  | Fréquence             | Possibilità d'évitare il fenomeno pericoloso | Sollicitatione Ni |        |
|----------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------|-------------------|--------|
|                                              |                       |                                              | Forte             | debole |
| fastidio o disagio                           |                       |                                              | -                 |        |
| Ferita reversibile                           | Esposizione rara      | Possibile con condizioni                     | 1                 | 1      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | 2                 | 2      |
|                                              | Esposizione frequente | Possibile con condizioni                     | 2                 | 1      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | 2                 | 2      |
| Ferita irreversibile o decesso d'una persona | Esposizione rara      | Possibile con condizioni                     | 3                 | 2      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | 3                 | 3      |
|                                              | Esposizione frequente | Possibile con condizioni                     | 4                 | 3      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | 4                 | 4      |
| Decessi multipli                             | Esposizione rara      | Possibile con condizioni                     | 4                 | 4      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | +                 | +      |
|                                              | Esposizione frequente | Possibile con condizioni                     | 4                 | 4      |
|                                              |                       | Pressocchè impossibile                       | +                 | +      |

# Determinazione del livello d'integrità con il grafico dei rischi



## CLASSIFICAZIONE

### Conseguenza (C)

C1=Préjudizio secondario

C2=Préjudizio serio, permanente, che riguarda uno o più persone; mortale per una persona

C3=Morte di diverse persone

C4=Molte persone uccise

### Frequenza e durata d'esposizione in una zona pericolosa (F)

F1=Esposizione da rara a frequente in una zona pericolosa

F2=Esposizione da frequente a permanente in una zona pericolosa

### Possibilità di evitare gli eventi pericolosi (P)

P1=Possibile in certe condizioni

P2=Pressochè impossibile

### Probabilità d'accadere non auspicata (W)

W1=Una probabilità molto debole di eventi non auspicati si verifica che accade o alcuni eventi sono probabili

W2=Una probabilità debole di eventi non auspicati si verifica che accade o soltanto alcuni eventi non auspicati sono probabili

W3=Una probabilità forte che si verificano eventi non auspicati o è probabile che eventi non auspicati si verificano spesso

|    |    | W3 | W2 | W1 |
|----|----|----|----|----|
| C1 |    | 0  |    |    |
| C2 | P1 | 0  | 0  |    |
|    | F1 |    |    | 0  |
|    | P2 | 1  |    |    |
|    | F2 |    | 1  |    |
| C3 | P1 | 2  |    | 1  |
|    | P2 |    | 2  |    |
| C4 | F1 | 3  |    | 2  |
|    | F2 |    | 3  |    |
|    |    | 4  | 4  | 3  |



# Attrezzo per la realizzazione del grafico dei rischi

| A/M SIL Classification                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                 | Function tag: Demo-Tag-7<br>Function id: 1                                | Overall SIL: SL 1<br>Status: SIL Calculation complete |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Risk Graph</b>                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="button" value="Save"/> <input type="button" value="Cancel"/> |                                                       |
| Function last modified: 26/09/2003 at 10:45 by Demonstration<br>Function desc: Insert function description here |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                       |
| Click on the risk graph description to view the graph details                                                   |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                       |
| <b>IEC61511</b>                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                       |
| Personnel SIL1                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 | Environment SIL-                                                          |                                                       |
| Asset Loss SIL1                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                       |
| <b>SIL:</b> SIL 1<br><b>Status:</b> SIL Calculation complete                                                    |                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                           |                                                       |
| Demand rate (W)                                                                                                 | W2 Demand rate between 0,3 and 0,03 per year                                                                                                                                                                                    |                                                                           |                                                       |
| Consequence (C)                                                                                                 | CB Range 0,01 to 0,1                                                                                                                                                                                                            |                                                                           |                                                       |
| Occupancy (F)                                                                                                   | FA Rare to more often exposure in the hazardous zone.<br>Occupancy less than 0,1.                                                                                                                                               |                                                                           |                                                       |
| Probability of avoiding hazard (P)                                                                              | PB Adopted if any of the defined conditions are not satisfied                                                                                                                                                                   |                                                                           |                                                       |
| Demand rate narrative                                                                                           | Failure of pressure controller or blocked outlet.<br><br>This is assessed as W2.                                                                                                                                                |                                                                           |                                                       |
| Personnel safety narrative                                                                                      | Possible flange leak with small release of hydrocarbon gas. Possible ignition and fire causing serious injuries. Vulnerability 0.01<br>One technician in the area for less than 1 hour per shift, therefore Rare occupancy, FA. |                                                                           |                                                       |

The Risk Graph displays a fault tree analysis. The top event is CA. It branches into CB and CC. CB further branches into FA and FB. CC branches into FA and FB. Each of these branches into PA and PB. The final outcomes are categorized under W3, W2, and W1. The outcome for CB-FA-PB is highlighted in yellow.

# Matrice del livello SIL della FS che contribuisce al controllo di uno scenario a rischio

| Livello d'integrità richiesto legato allo scenario | Combinazioni di livello SIL di 2 FS | Combinazioni di livello SIL di 2 FS | Combinazioni di livello SIL di 3 FS |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 1                                                  | --                                  | --                                  | --                                  |
| 2                                                  | --                                  | --                                  | --                                  |
| 3                                                  | SIL2 et SIL1                        | --                                  | --                                  |
| 4                                                  | SIL3 et SIL1                        | SIL2 et SIL2                        | --                                  |
| +                                                  | SIL4 et SIL1                        | SIL3 et SIL2                        | SIL2 et SIL1                        |

Nota: Le FS devono essere indipendenti gli uni dagli altri

# Livello d'integrità delle FS:

| Livello d'integrità | IPS <b>E/EE/EP</b><br>(elettrico, elettrico/<br>elettronico logica<br>programmata) | FS<br><b>M</b> eccanici | FS<br><b>O</b> rganizzativi | Dispositivi<br><b>E</b> sterni di<br>riduzione del<br>rischio |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1                   | SIL1                                                                               | M1                      | O1                          | E1                                                            |
| 2                   | SIL2                                                                               | M2                      | O2                          | E2                                                            |
| 3                   | SIL3                                                                               | M3                      | O3                          | E3                                                            |
| 4                   | SIL4                                                                               | M4                      | O4                          | E4                                                            |
| +                   | Livello d'integrità per il quale 1 sola FS non è sufficiente                       |                         |                             |                                                               |

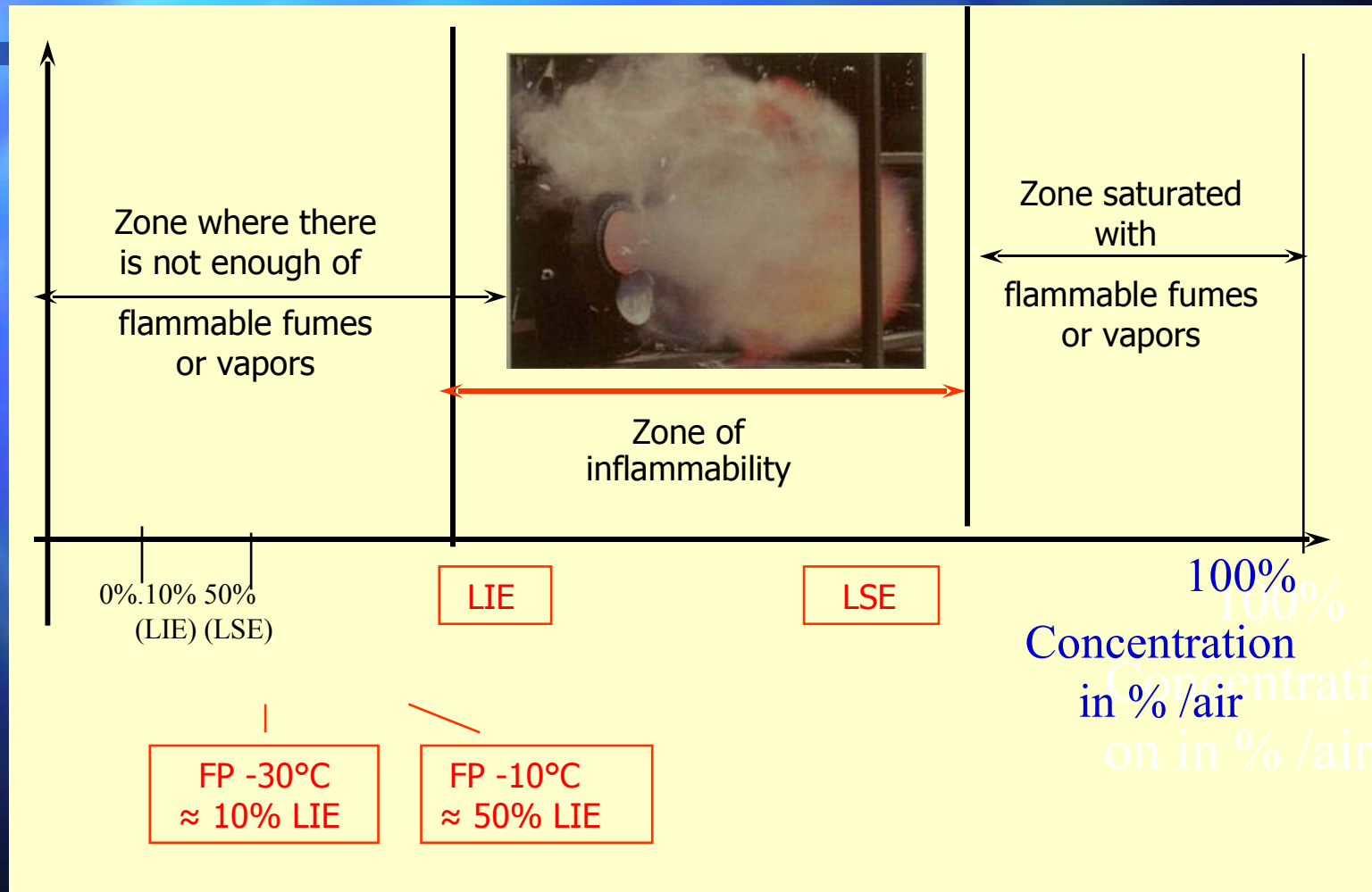
Nota: Il FS devono essere indipendenti gli uni dagli altri

## Definizione sommaria del O 1 a 4

---

- **O1:** Procedura che fa intervenire 1 persona autorizzata
- **O2:** Procedura che fa intervenire 2 persone autorizzate
- **O3:** Procedura che fa intervenire 3 persone autorizzate
- **O4:** A definire

## II Plants, equipment and premises concerned



## II Esempio: Applicazione farmaceutica di riduzione delle aree classificate con circoscrizione dei rischi mediante l'installazione di FS di livello SIL

**R1** : Senza l'ottimizzazione delle zone a rischio si genera una Zona 1 di  $R = 2,5$  m à 3 m quando si apre il boccaporto del serbatoio con una  $P_{\text{résidua}}$  de 0,5 bars + vapori d'isopropanolo à  $T = 35^{\circ}\text{C}$  =>

1°) Non rispetto dell'obiettivo primario della direttiva ATEX Utilizzatore 99/92/CE (60% degli incidenti sono dovuti a delle scintille d'origine ES di persone o dal prodotto)

=> Rischio d'Esplosione in FN per semplice scintilla d'origine ES !

2°) Importante sovra-costi del progetto in quanto per l'adeguamento ATEX veniva richiesta la parte meccanica ed elettrica del motore idonea per Zona 1



## II Esempio: Applicazione farmaceutica di riduzione delle aree classificate con circoscrizione dei rischi mediante l'installazione di FS di livello SIL

**Sol. 1 : Installazione di un interblocco sul boccaporto serbatoio di livello SIL2**  
+  
**Validazione della catena di sicurezza da parte di un Ente Terzo Neutrale Tecnicamente Riconosciuto (TPNST)**  
**Notify Body con Giudizio Indipendente e Vincolante**  
=> **Eliminazione della Zona 1 dello scenario a Rischio**  
+  
**Riduzione considerevole dei costi per la messa in conformità ATEX in relazione alla classificazione iniziale !**



# EXAMPLE



# EXEMPLE

## Caso del braccio d'aspirazione posizionato correttamente



### Hypothèses de départ

Matière première Acétone

Température ambiante 30°C

Zone 1 - Type d'ouverture : B => Source dégagement  
de 1ème Degré selon EN 60079-10

Ouverture du trou d'homme sans pression

### Paramètres modifiés

Volume de la zone prise en considération 4 x 4 x 6 m

Vitesse moy d'extraction : 0,1 m/s

Débit de l'extraction : 755 m<sup>3</sup>/h

Facteur de qualité : 3

Disponibilité : non pris en compte

### Conclusions:

Le bras d'aspiration placé à 0,5m du trou d'homme,  
alors la zone 1 estimée est une sphère de 42 cm de  
rayon

Par contre, le fait que la persistance de cette zone soit  
supérieur à 1heure rend inacceptable dans le cadre  
des objectifs du décret 2002-1553 et 1554 de laisser  
cette zone en l'état surtout que le bras peut ne pas  
être positionné lors de l'ouverture

# Caso del braccio d'aspirazione non posizionato

## EXEMPLE



### Hypothèses de départ

Matière première Acétone

Température ambiante 30°C

Zone 1 - Type d'ouverture : B => Source dégagement de 1ème Degré selon EN 60079-10

Ouverture du trou d'homme sans pression

### Paramètres modifiés

Volume de la zone prise en considération 4 x 4 x 6 m

Vitesse moy d'extraction : 0,05 m/s

Débit de l'extraction 755 m<sup>3</sup>/h

Facteur de qualité = 5 - Disponibilité : moyenne

### Conclusions:

Le bras d'aspiration non positionné à proximité du trou d'homme ,alors la zone 1 estimée est une sphère de 90 cm de rayon

Par contre le fait que la persistance de cette zone soit supérieur à 20 heures rend inacceptable dans le cadre des objectifs du décret 2002-1553 et 1554 de laisser cette zone en l'état.

# Caso con d'aspirazione fissa a mezza luna

## EXEMPLE



### Hypothèses de départ

Matière première Acétone

Température ambiante 30°C

Zone 1 - Type d'ouverture : B => Source dégagement de 1<sup>ère</sup> Degré selon EN 60079-10

Ouverture du trou d'homme sans pression

### Paramètres modifiés

Vol de la zone prise en considération 1,5 x 1,5 x 4 m car l'extraction à la source de pollution est de type fentes ou anneaux demi lunes

Vitesse moy d'extraction : 0,15 m/s

Débit de l'extraction 800 m<sup>3</sup>/h

Facteur de qualité = 1 - Disponibilité : moyenne

### Conclusions:

Dans ce cas la zone 1 estimée est très faible en volume et par conséquence en étendue et représente une sphère de 0,5 cm de rayon

La persistance de cette zone est inférieure à 3 minutes ce qui est acceptable dans le cadre des objectifs du décret 2002-1553 et 1554