

ANALISI AMBIENTALE PER  
COMPARTO PRODUTTIVO  
GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE  
APAT-ARPA-APPA

2° SEMINARIO NAZIONALE

# ANALISI AMBIENTALE DEI COMPARTI PRODUTTIVI

*Firenze - 6 luglio 2005*

***COMPARTO  
BIOMEDICALE***

*Paolo Mazzali  
ARPA Emilia Romagna  
Sezione di Modena*



**“Analisi ambientale  
per comparto produttivo”**

## **COMPARTO BIOMEDICALE:**

**FABBRICAZIONE DI DISPOSITIVI PER  
APPLICAZIONI MEDICALI MONOUSO IN PLASTICA**

*Mirandola, Dicembre 2002*



FIRENZE, 6 LUGLIO 2005



[www.arpa.emr.it/modena/Biomedicale.htm](http://www.arpa.emr.it/modena/Biomedicale.htm)



**Coordinamento: ARPA Emilia Romagna, Sez. Prov. di Modena**  
**Gruppo di lavoro:**

**Aldrovandi Mauro**

**Anderlini Libero**

**Baraldini Silva**

**Bedogni Fausto**

**Besutti Guido**

**Busani Graziano**

**Calzolari Ivano**

**Dondi Maria Angela**

**Mazzali Paolo**

**Neri Corrado**

**Patanè Enzo**

**Rinaldi Massimo**

**Tabarelli Alberto**

**Vignali Antonio**

**DIDECO S.p.A.**

**BELLCO S.p.A.**

**ARPA, Sezione Provinciale di Modena**

**Unione Industriali Modena**

**AUSL Modena**

**ARPA, Sezione Provinciale di Modena**

**LAPAM Federimpresa**

**CONSOBIOMED s.c.a.r.l.**

**ARPA, Sezione Provinciale di Modena**

**GAMBRO DASCO S.p.A.**

**ARPA, Sezione Provinciale di Modena**

**Provincia di Modena**

**AUSL Modena**

**C.N.A.**

- 1. SCOPO DELLO STUDIO**
- 2. FONTE DEI DATI**
- 3. SINTESI DELLO STUDIO**
- 4. DELIMITAZIONE DEL SETTORE**
- 5. CLASSIFICAZIONE TECNICO COMMERCIALE DEI  
PRODOTTI**
- 6. CICLI TECNOLOGICI DI FABBRICAZIONE**
  - Descrizione*
  - Tecnologie di processo e sistemi di gestione ambientale*
  - Norme ambientali di riferimento*
- 7. MATERIE PRIME**

- 8. DESCRIZIONE ED ANALISI DELLE FASI DEL CICLO PRODUTTIVO**
- 8.1. Ricezione e stoccaggio materie prime**
- 8.2. Granulazione**
- 8.3. Estrusione**
- 8.4. Stampaggio**
- 8.5. Assemblaggio**
- 8.6. Confezionamento**
- 8.7. Sterilizzazione**  
**Sterilizzazione con ossido di etilene**

## **9. ELABORAZIONE DATI AMBIENTE ESTERNO**

### **9.1 Premessa**

### **9.2. Indicatori di processo nella produzione di prodotti monouso del settore biomedicale**

## **CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**

### **Allegati**

**Allegato 1: “Indagine sull’esposizione a cicloesanone in lavoratrici del comparto biomedicale”**

**Allegato 2: “l’esposizione professionale ad ossido di etilene in aziende biomedicali dell’area nord della provincia di Modena”**

## **Ambito territoriale dell'indagine: *Nazionale***

***(Da recenti stime, tra il comprensorio di Mirandola ed il distretto di Saluggia (VC) è realizzata circa il 80% della produzione nazionale).***



**Numero di aziende coinvolte nell'indagine:  
70**

***Di cui con numero di addetti***

***< 20: 26***

***da 20 a 49: 33***

***da 50 a 249: 7***

***> 250: 4***

**Numero totale di addetti: 3660**

## **Dimensione del settore**

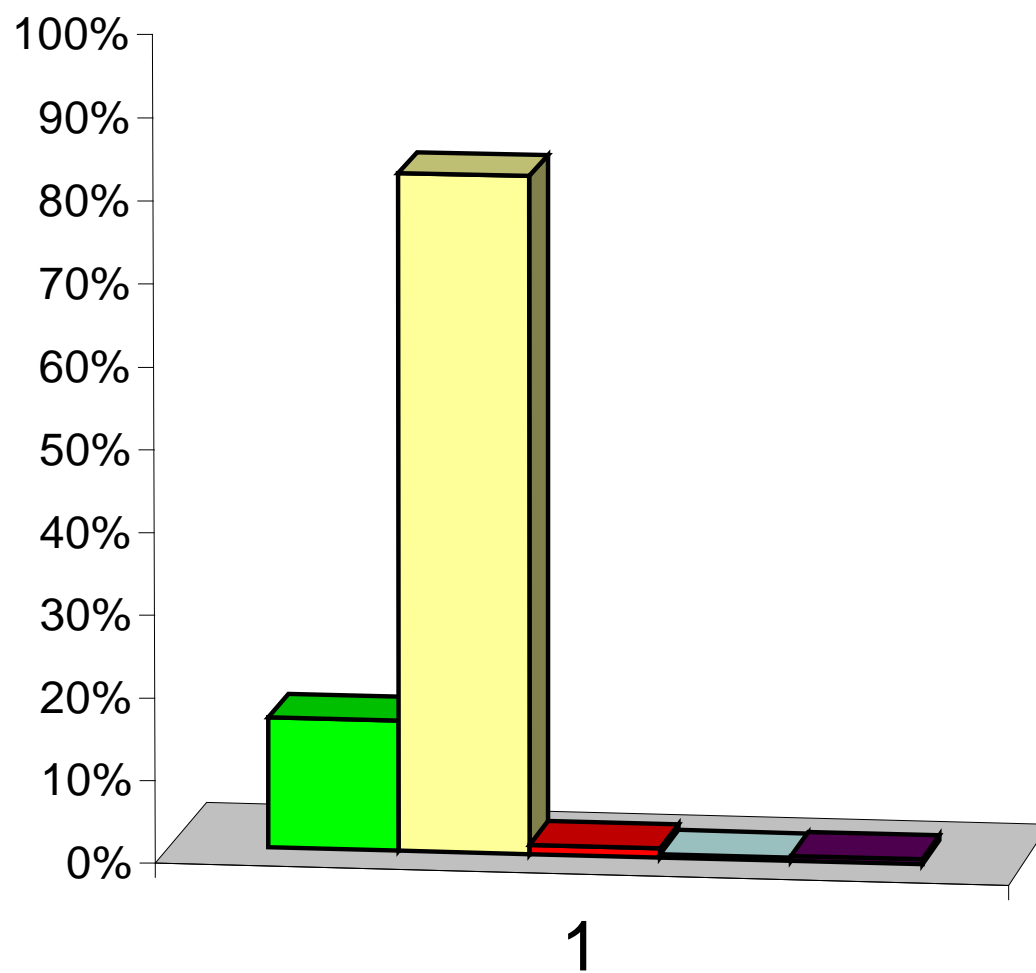
*(fonte R&I – Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese)*

***Fatturato (milioni di EURO) :515***

***Quota di export (%) : 60,7***

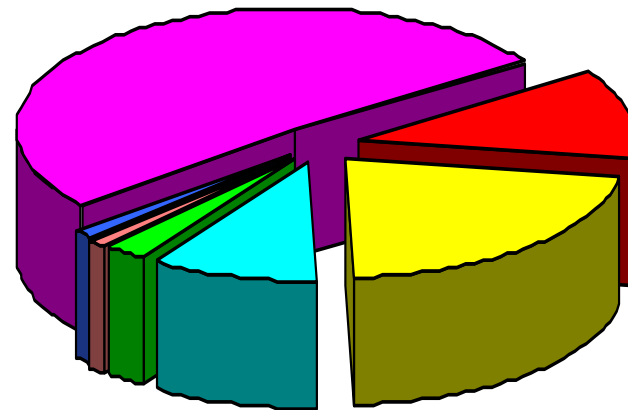
***Imprese: 70***

***Addetti: 3660***



■ MACCHINE ELETTROMEDICALI  
■ ALTRI PRODOTTI MEDICALI  
■ ALTRE ATTIVITA'

■ DISPOSABILE  
■ PRODOTTI NON MEDICALI



■ emodialisi 52,0 %

■ anestesia /rianimazione 22,0%

■ aferesi 2,5 %

■ prodotti utilizzati in più settori 1,0%

■ cardiochirurgia 12,0%

■ trasfusione/autotrasfusione 9,5 %

■ nutrizione/infusione 1,0 %

<b>Materie prime utilizzate</b>	<b>Stampaggio</b>	<b>Estrusione</b>
<b>PVC rigido + morbido</b>	<b>62,4%</b>	<b>98,3%</b>
<b>PE</b>	<b>6,7%</b>	<b>0,3%</b>
<b>Polipropilene</b>	<b>9,1%</b>	<b>1,0%</b>
<b>ABS</b>	<b>3,4%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Policarbonato</b>	<b>8,4%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Poliuretano</b>	<b>2,6%</b>	<b>0,2%</b>
<b>EVA</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,2%</b>
<b>Poliestere</b>	<b>0,0%</b>	<b>0,0%</b>
<b>Altre</b>	<b>7,4%</b>	<b>0,0%</b>

**Sostanze utilizzate**

<i>Solventi</i>		<i>Resine</i>	
<b>Cicloesanone</b>	<b>39,4%</b>	<b>Resine siliconiche</b>	<b>0,1%</b>
<b>MEK</b>	<b>1,6%</b>	<b>Resine uretaniche</b>	<b>79,3%</b>
<b>Bromoclorometano</b>	<b>14,5%</b>	<b>Resine epossidiche</b>	<b>12,5%</b>
<b>Alcool isopropilico</b>	<b>42,4%</b>	<b>Cere</b>	<b>0,2%</b>
<b>Alcool etilico</b>	<b>1,4%</b>	<b>Altre resine</b>	<b>7,9%</b>
<b>Altro</b>	<b>0,9%</b>		
<b>Totale</b>	<b>100%</b>	<b>Totale</b>	<b>100%</b>

# **TECNOLOGIE ADOTTATE**

**Attuazione leggi Nazionali e Regionali**

**Principio di precauzione**

**Ricerca soluzioni impiantistiche**

**Razionalizzazione utilizzo materie prime**

**Confronti con altre realtà**

**Analisi dei risultati ottenuti**

**MIGLIORI TECNICHE DISPONIBILI**

**La presentazione dei risultati dell'indagine tramite *indicatori di processo* permette di valutare in via preventiva:**

- l'impatto ambientale di un'azienda produttrice di materiale medico;
- la “*migliore tecnica disponibile*” nel rispetto del valore medio degli indicatori.
- Verifica, confronti performance ambientali di aziende



# IL PROCESSO BIOMEDICALE

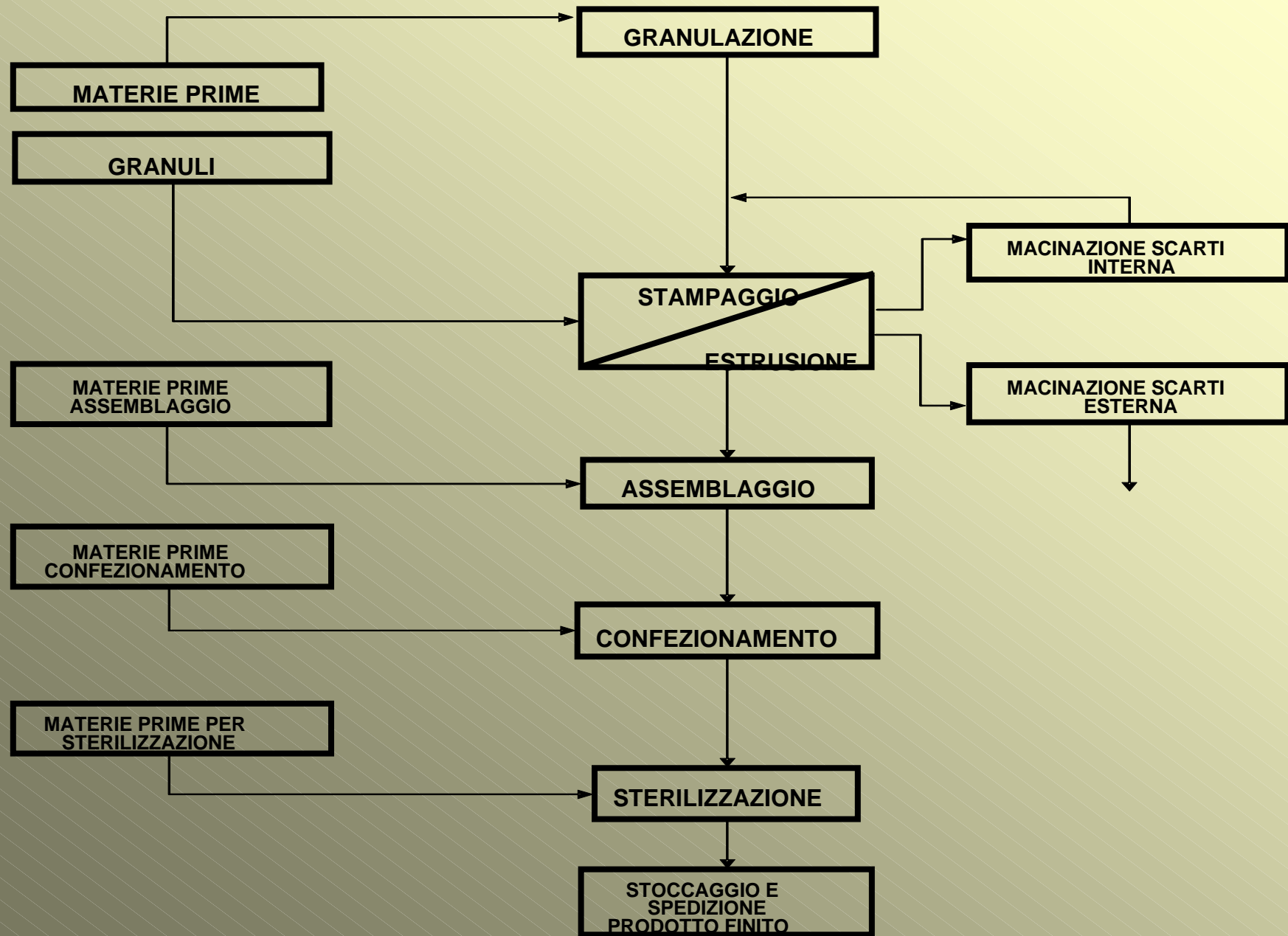


FIG.3 Schema a blocchi processo biomedicale

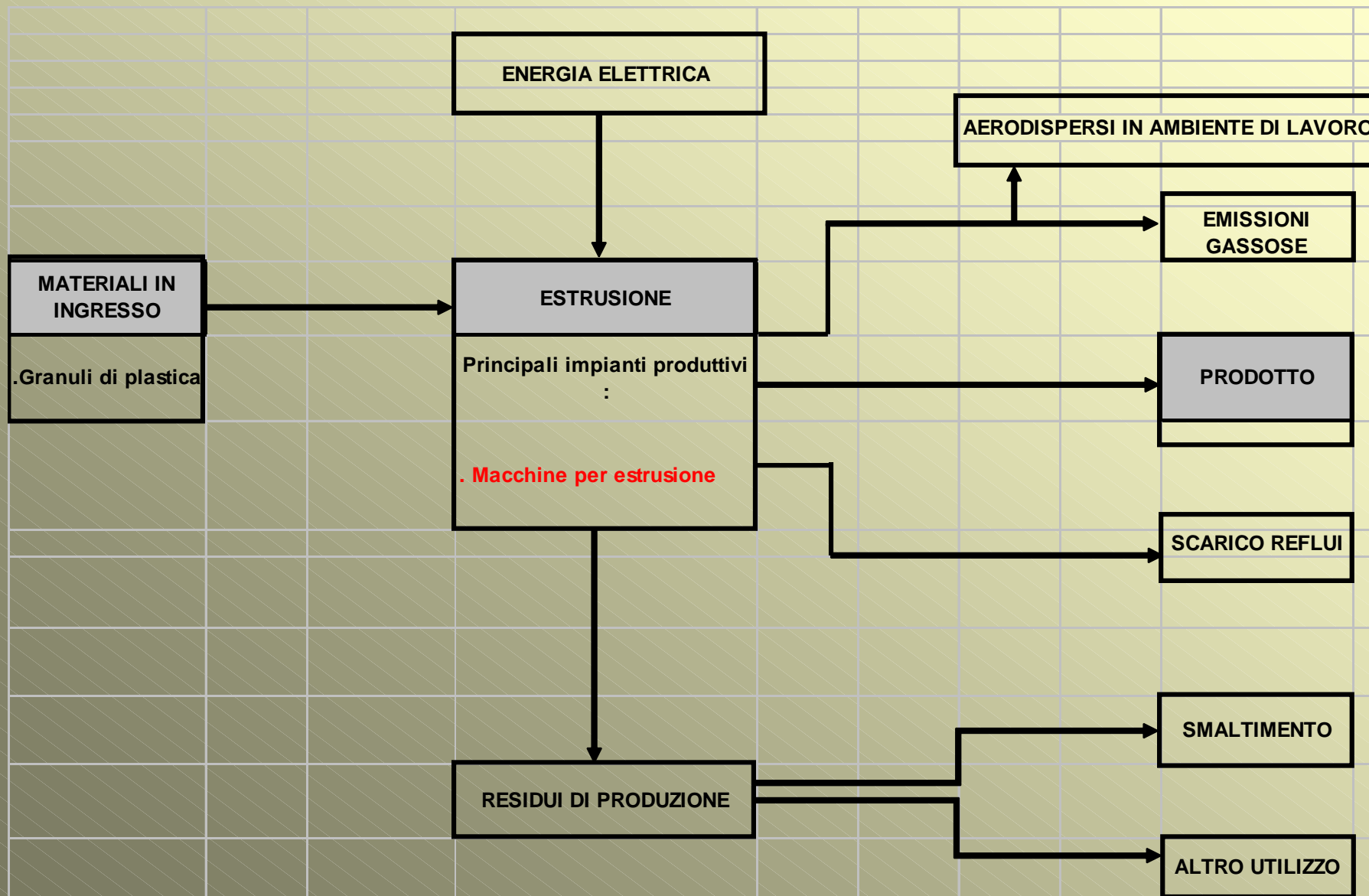


FIG. 7 ESTRUSIONE

# **ELABORAZIONE DATI**

# **BILANCI DI MASSA / ENERGIA**

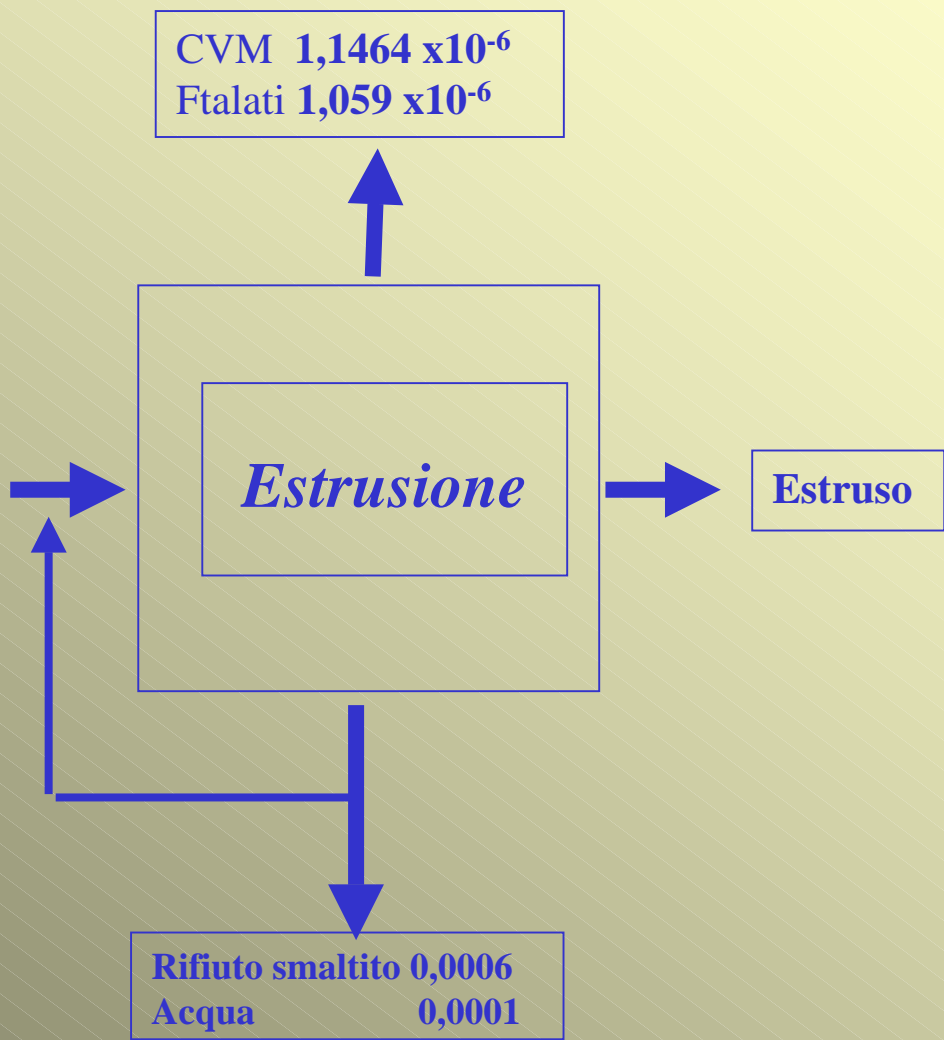
- ***Indicatori di input*** di materiale e energia nel ciclo produttivo (materie prime, acqua, energia elettrica) espressi in massa di sostanza, mc di acqua e kWh per unità di massa di materia prima utilizzata (plastica, ETO per sterilizzazione) o per unità di volume di materiale sterilizzato;
- ***Indicatori di output*** (ovvero *fattori di emissione*) per emissioni atmosferiche, scarichi idrici, produzione, recupero e smaltimento di rifiuti, espressi in Kg di sostanza, mc di acqua e kWh per unità di massa di materia prima utilizzata e volume materiale sterilizzato (solo per sterilizzazione);
- ***Valore medio dell'indicatore*** (prima tabella), valori minimo e massimo (seconda tabella) calcolati su dati misurati nelle aziende oggetto delle indagini
- ***Diagrammi di bilanci input – output*** costruiti con i valori medi degli indicatori

Input	Indicatore	Processo	output	Indicatore
Materiale plastico Kg	1	<i>Estrusione</i>	Rifiuto prodotto kg/kg	0,0703
Additivi kg/kg	0,0004		Rifiuto smaltito kg/kg	0,0006
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0697		Emissioni CVM kg/kg	1,1464 x10 <sup>-6</sup>
Acqua mc/Kg	0,0001		Emissioni Ftalati kg/kg	1,059 x10 <sup>-6</sup>
Energia elettrica kWh/Kg	0,0697		Acqua mc/Kg	0,0001

<i>Materiale</i>	<i>Indicatore minimo</i>	<i>Indicatore massimo</i>
Additivi kg/kg	0,0002	0,0005
Rifiuti prodotti kg/kg	0,0003	0,279
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0391	0,279
Rifiuti smaltiti kg/kg	0,0	0,0729
Acqua mc/Kg	9,69 x10 <sup>-6</sup>	6,80 x10 <sup>-6</sup>
Energia elettrica kWh/Kg	0,0652	1,4558
Emissioni CVM kg/kg	5,04285 x10 <sup>-7</sup>	1,75E x10 <sup>-6</sup>
Emissioni Ftalati kg/kg	7,608 x10 <sup>-7</sup>	1,3571 x10 <sup>-6</sup>

**Materiale Plastico 1**  
**Additivi 0,0004**

**Energia Elettrica 0,0697**  
**Acqua 0,0001**  
**Rifiuto Riutilizzato 0,0697**



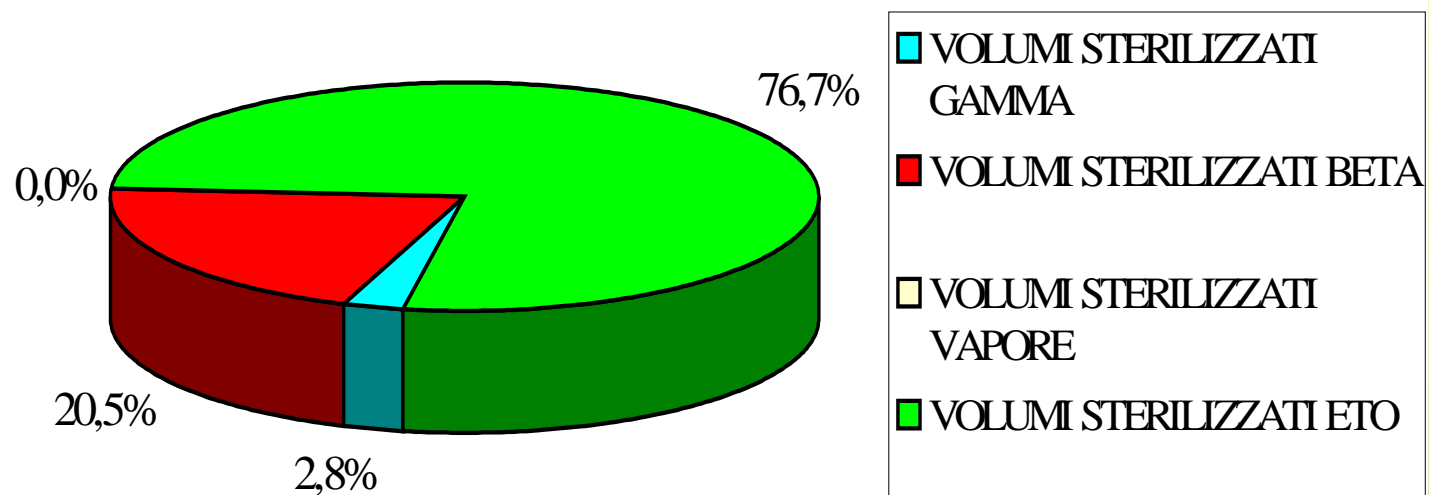
**CVM  $1,1464 \times 10^{-6}$**   
**Ftalati  $1,059 \times 10^{-6}$**

*Estrusione*

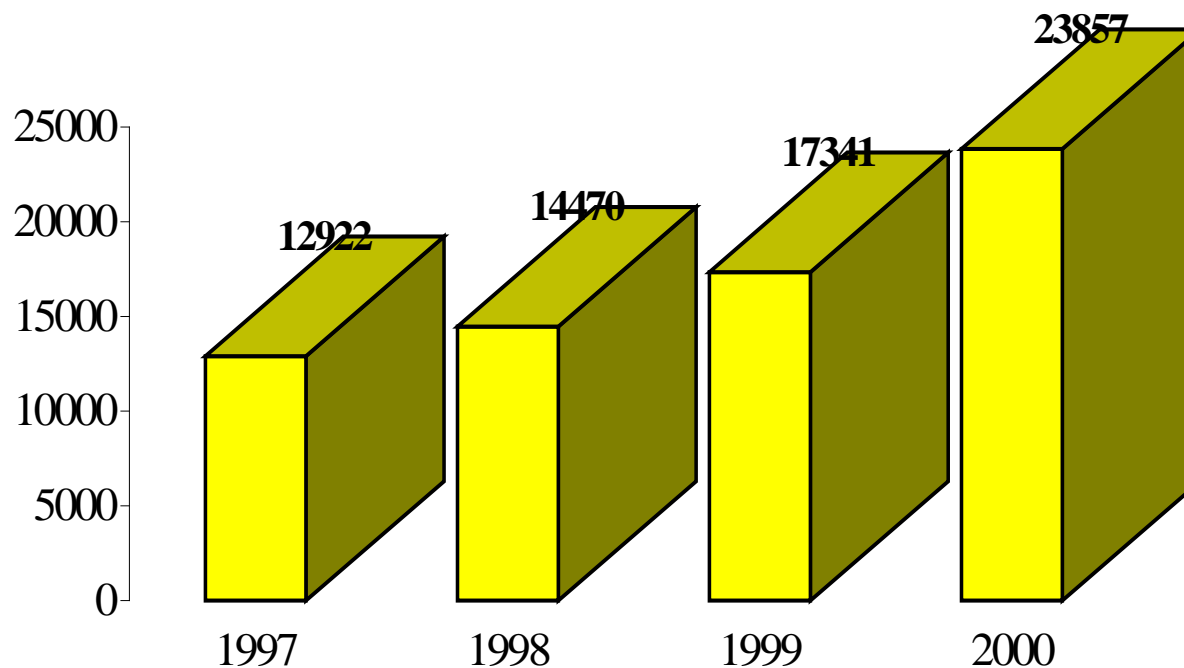
**Estruso**

**Rifiuto smaltito 0,0006**  
**Acqua 0,0001**

## Volumi per tipologia di sterilizzazione dati 2000



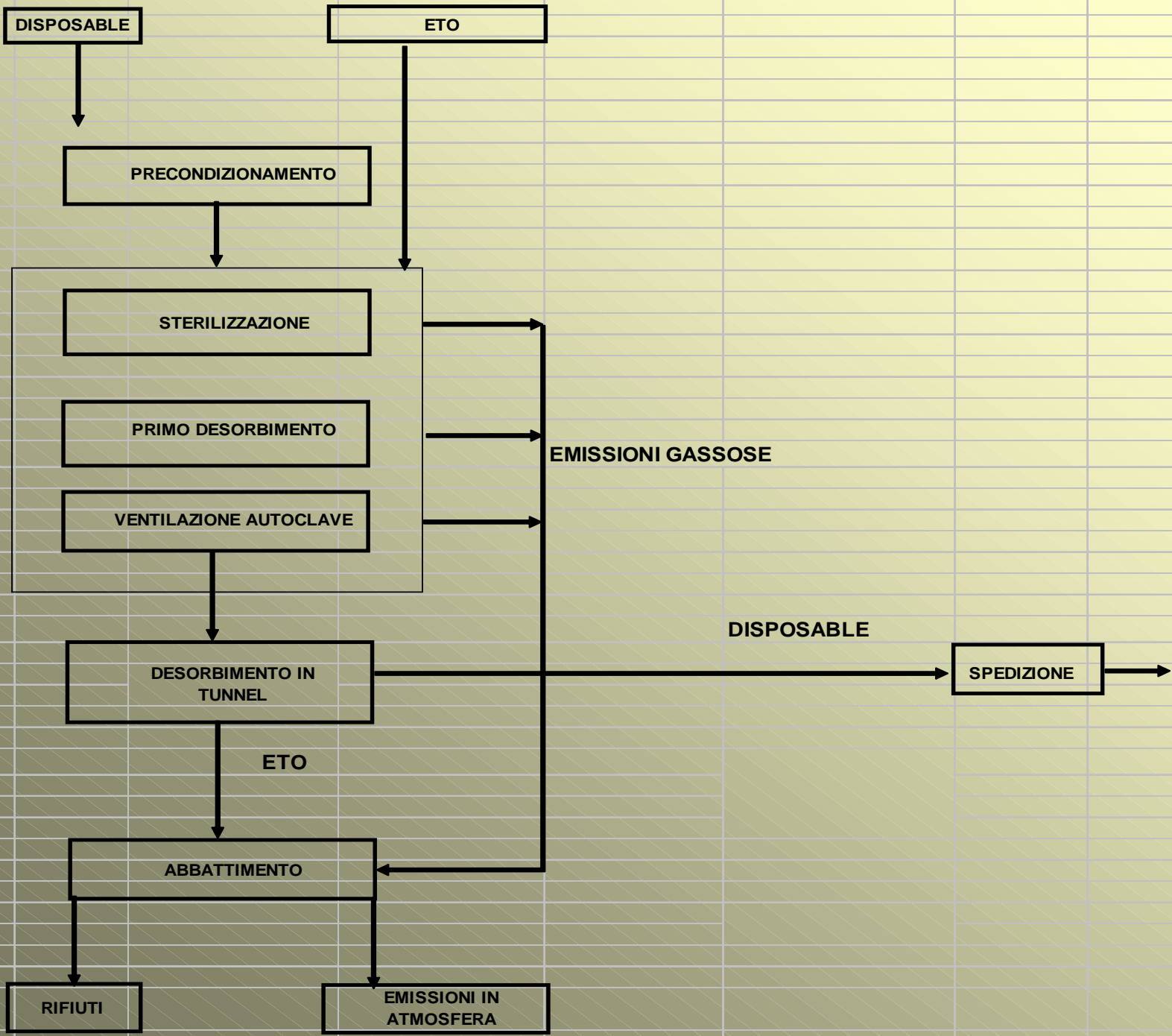
### VOLUMI STERILIZZATI BETA MC/ANNO



■ VOLUMI STERILIZZATI BETA

MC/ANNO





<i>input</i>	<i>Indicatore</i>	<i>Processo</i>	<i>output</i>	<i>Indicatore</i>
Volumi sterilizzati m <sup>3</sup>	1	Sterilizzazione ETO	Rifiuto prodotto kg/ m <sup>3</sup>	2.9634
ETO kg	0.6287		Rifiuto recuperato kg/ m <sup>3</sup>	0.8378
Acqua m <sup>3</sup> /m <sup>3</sup>			Emissioni ETO camino kg/ m <sup>3</sup>	0.001
Energia elettrica kWh/mc	41.2658		Emissioni diffuse(*) kg/m <sup>3</sup>	0.01
			ETO nel rifiuto kg/ m <sup>3</sup>	0.9885

(\*) Eto trattenuto nel prodotto, nell'imballaggio, trasformato in autoclave, rimasto nella bombola e disperso in magazzino.

Materiale	Indicatore minimo	Indicatore massimo
ETO	0.32	0.7910
Acqua mc/mc		
Energia elettrica kWh/mc	26.5667	107.3888
Rifiuto prodotto kg/mc	0.0	5.4273
Rifiuto recuperato kg/mc	0.0	5.4273
Emissioni ETO kg/mc	0.0038	0.3171

<i>input</i>	<i>Indicatore</i>	<i>Processo</i>	<i>output</i>	<i>Indicatore</i>
ETO kg	1	Sterilizzazione ETO	Rifiuto recuperato kg/kg	1.3729
Acqua mc/Kg			Emissioni ETO camino kg/kg	0.001
Energia elettrica	67.50 kWh/Kg		Emissioni diffuse(*) kg/kg	0.01
Rifiuto prodotto kg/kg	4.8557		ETO nel rifiuto kg/kg	0.9885

(\*) Eto trattenuto nel prodotto, nell'imballaggio, trasformato in autoclave, rimasto nella bombola e disperso in magazzino.

<b>Materiale</b>	<b>Indicatore minimo</b>	<b>Indicatore massimo</b>
Acqua mc/Kg		
Energia elettrica kWh/Kg	52.1625	160.6629
Rifiuto prodotto kg/kg	0.0	8.6646
Rifiuto recuperato kg/kg	0.0	8.1409
Emissioni ETO kg/kg	0.011	0.4492

