

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



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

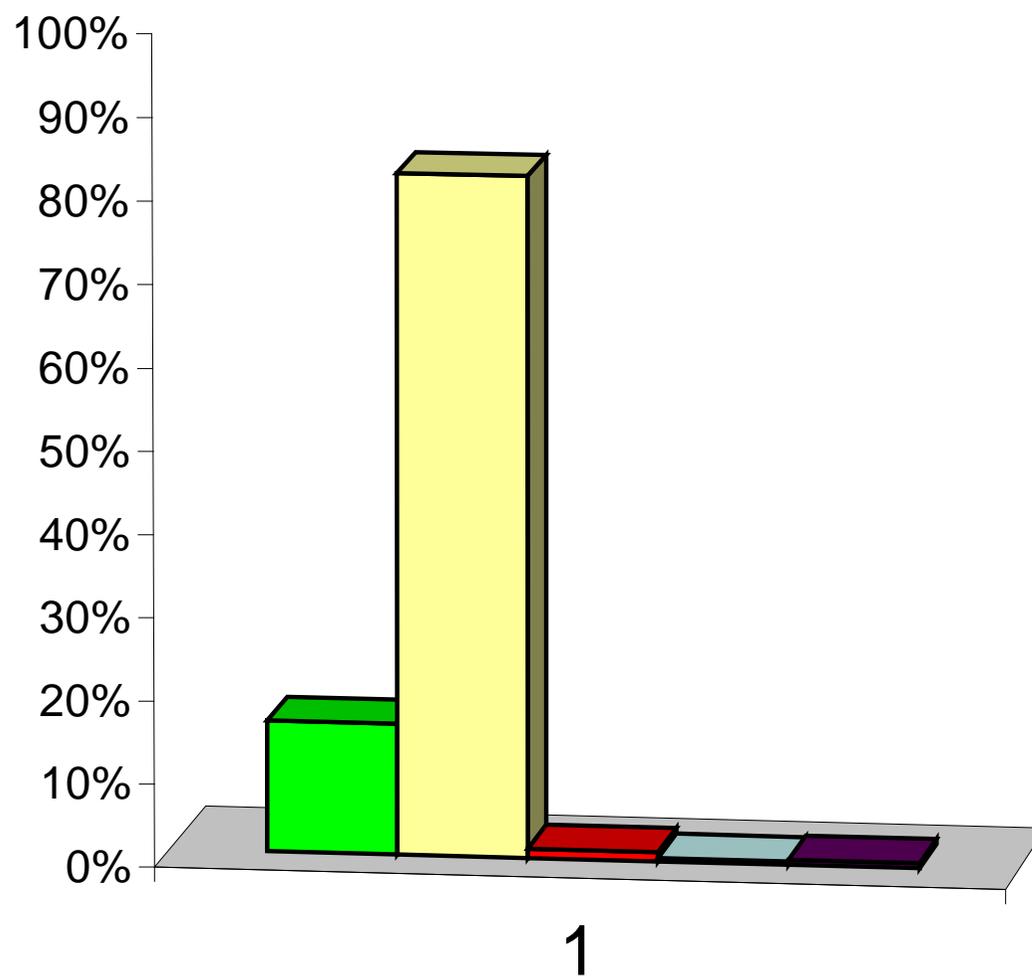
(fonte R&I – Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese)

Fatturato (milioni di EURO) : 515

Quota di export (%) : 60,7

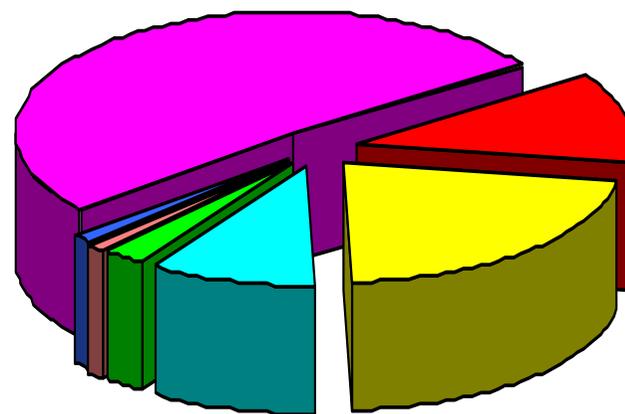
Imprese: 70

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 %

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

Sostanze utilizzate

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

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

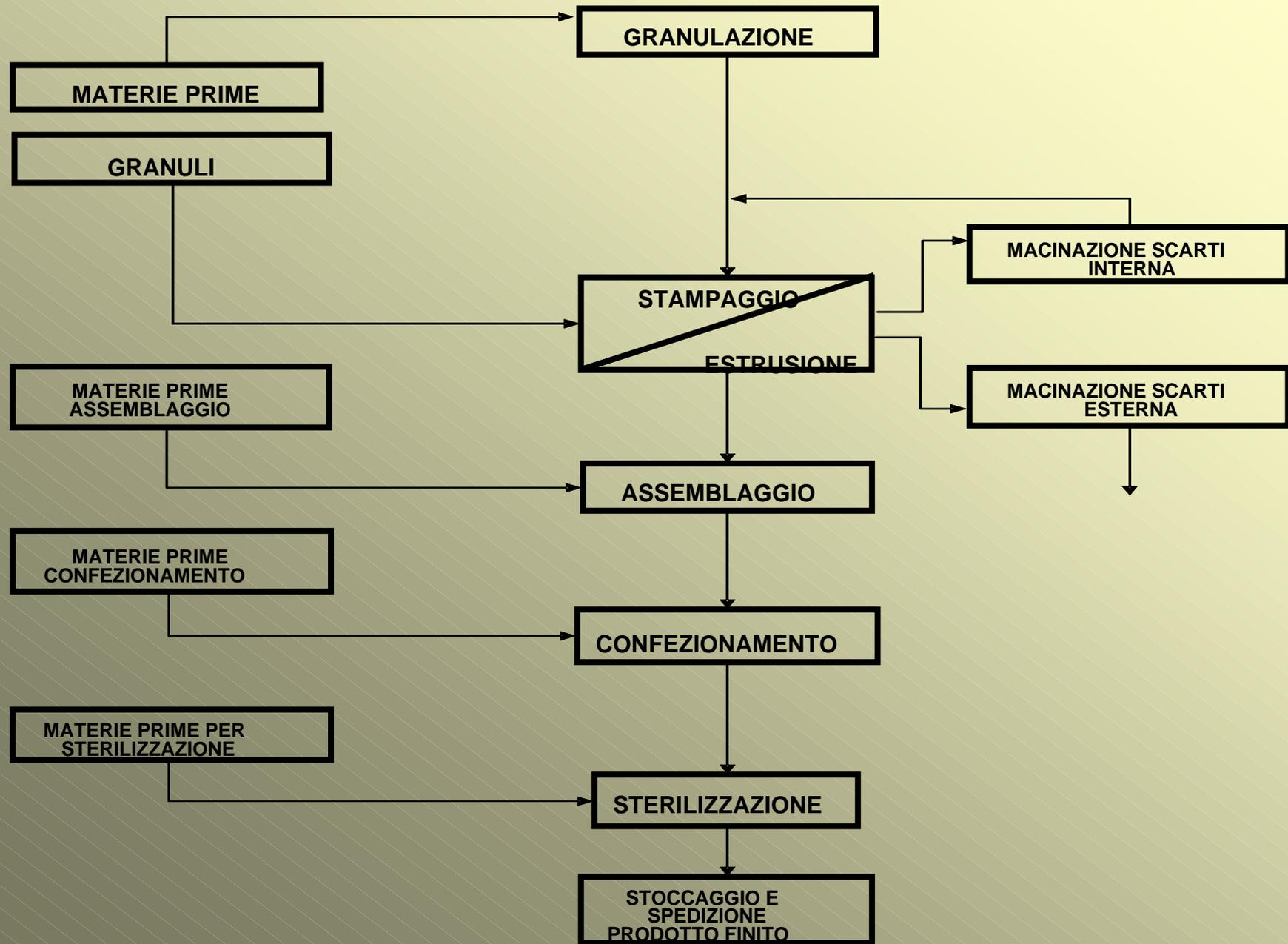


FIG.3 Schema a blocchi processo biomedicale

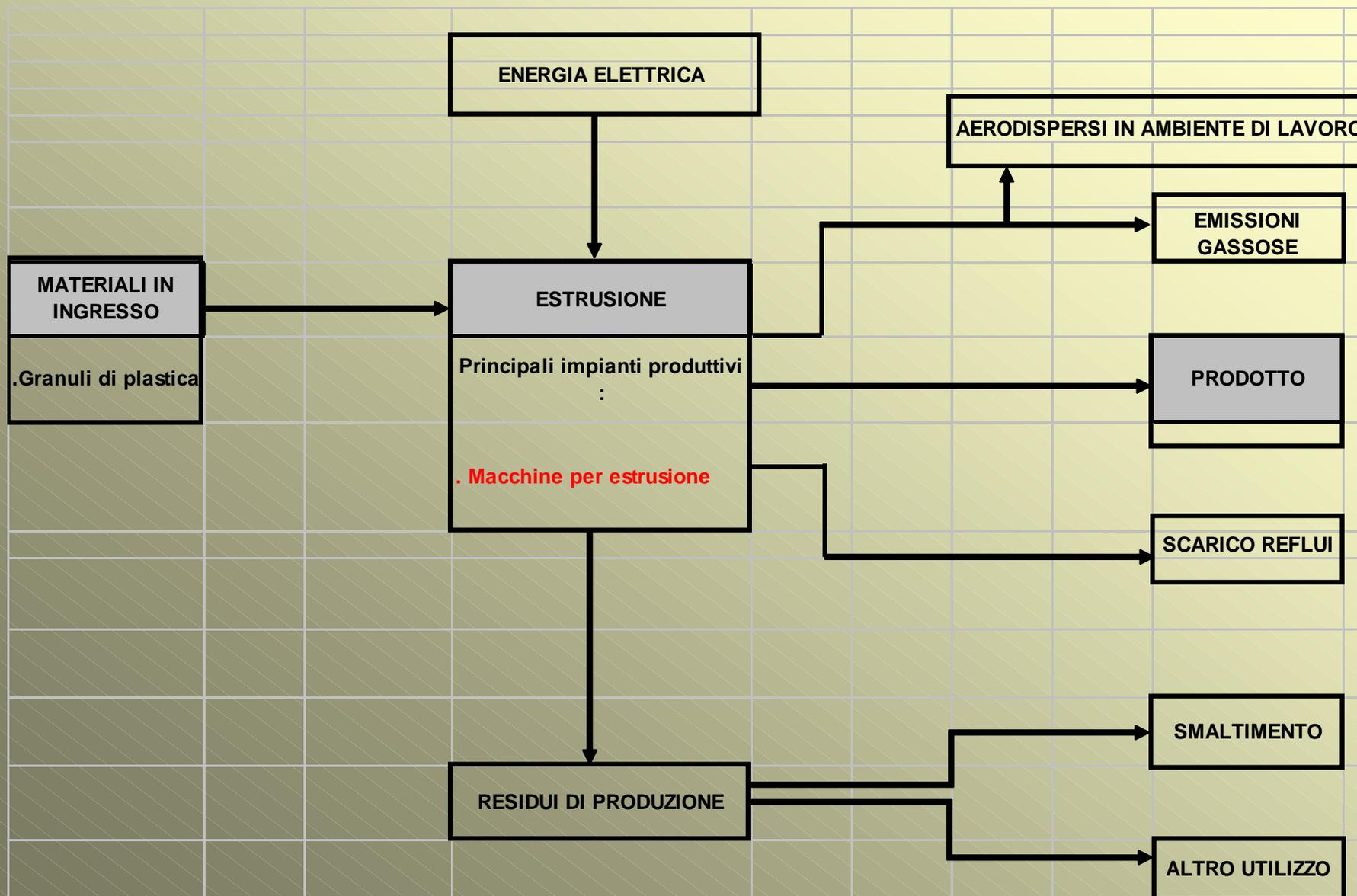


FIG. 7 ESTRUSIONE



ELABORAZIONE DATI

BILANCI DI MASSA / ENERGIA

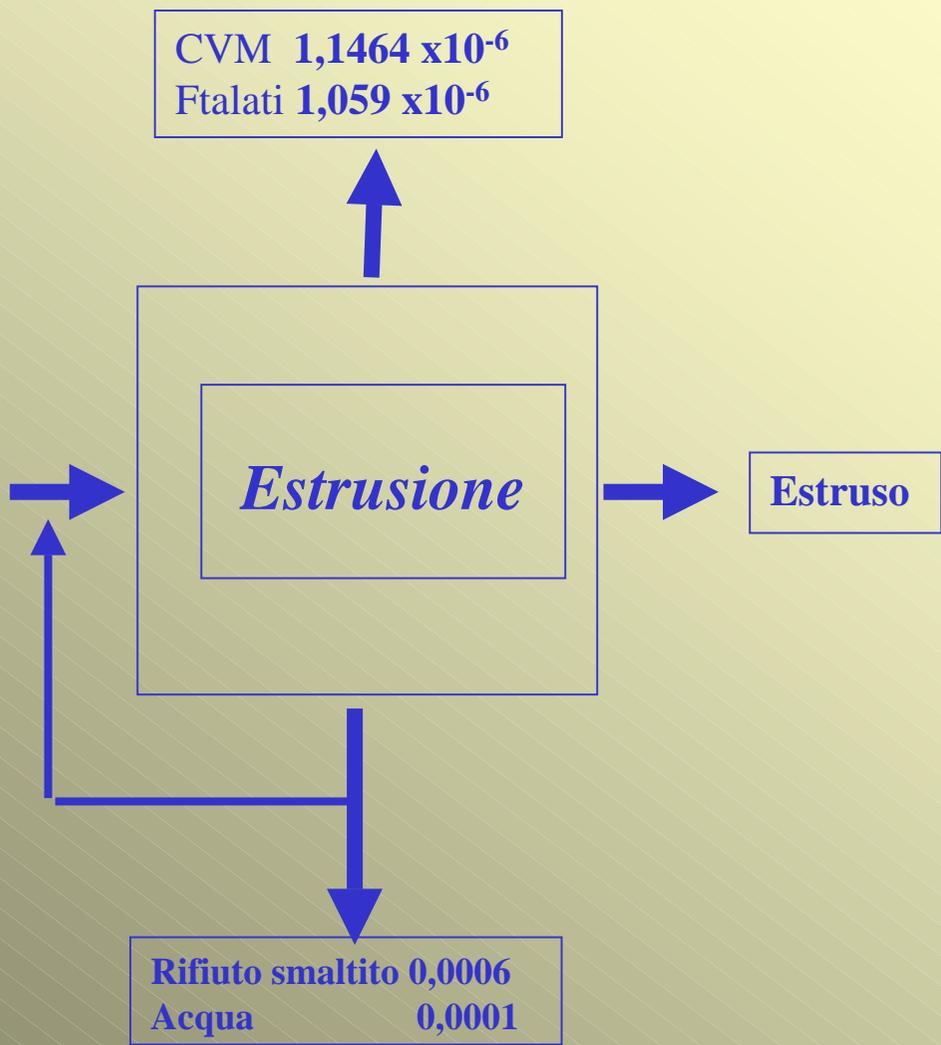
- ***Indicatori di input*** di materiale e energia nel ciclo produttivo (materie prime, acqua, energia elettrica) espressi in massa di sostanza, mc di acqua e kWh per unità di massa di materia prima utilizzata (plastica, ETO per sterilizzazione) o per unità di volume di materiale sterilizzato;
- ***Indicatori 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 ⁻⁶
Acqua mc/Kg	0,0001		Emissioni Ftalati kg/kg	1,059 x10 ⁻⁶
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 ⁻⁶	6,80 x10 ⁻⁶
Energia elettrica kWh/Kg	0,0652	1,4558
Emissioni CVM kg/kg	5,04285 x10 ⁻⁷	1,75E x10 ⁻⁶
Emissioni Ftalati kg/kg	7,608 x10 ⁻⁷	1,3571 x10 ⁻⁶

Materiale Plastico 1
Additivi 0,0004

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



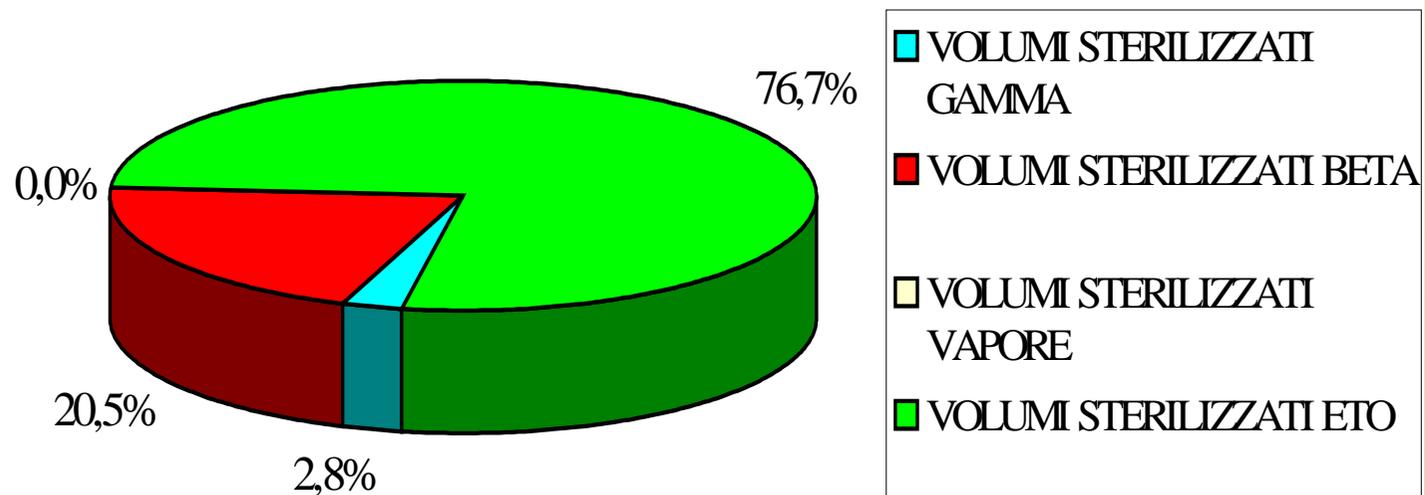
CVM $1,1464 \times 10^{-6}$
Ftalati $1,059 \times 10^{-6}$

Estrusione

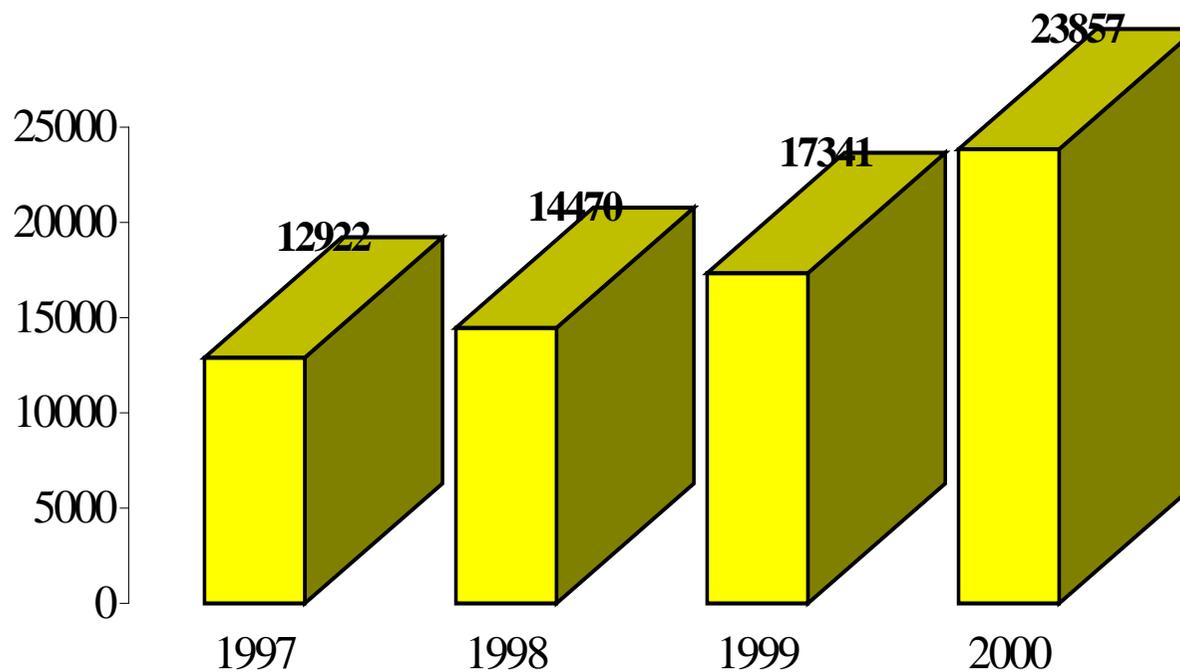
Estruso

Rifiuto smaltito 0,0006
Acqua 0,0001

Volumi per tipologia di sterilizzazione dati 2000

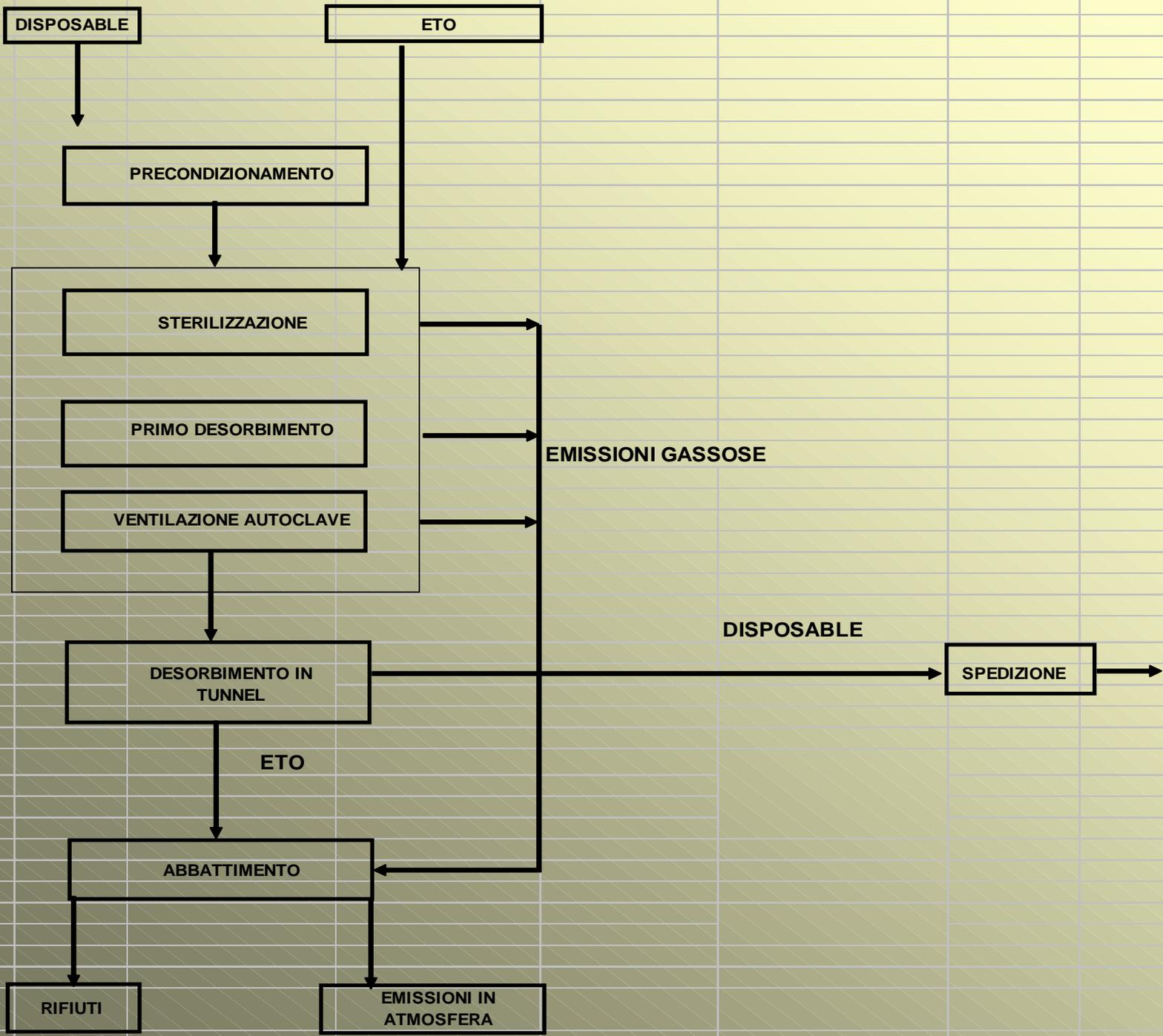


VOLUMI STERILIZZATI BETA MC/ANNO



■ VOLUMI STERILIZZATI BETA

MC/ANNO



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

Materiale	Indicatore minimo	Indicatore massimo
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

