GRUPPO DI LAVORO NAZIONALE APAT-ARPA

"Analisi ambientale per comparto produttivo"

COMPARTO BIOMEDICALE:

FABBRICAZIONE DI DISPOSITIVI PER APPLICAZIONI MEDICALI MONOUSO IN PLASTICA

Dicembre 2002

Gruppo di Lavoro APAT- ARPA
"Analisi ambientale per comparto produttivo"

Fabbricazione di dispositivi per applicazioni medicali monouso in plastica

Coordinamento: *ARPA Emilia Romagna, Sezione Provinciale di Modena*

Gruppo di lavoro:

Aldrovandi Mauro	*DIDECO S.p.A.*
Anderlini Libero	*BELLCO S.p.A.*
Baraldini Silva	*ARPA Emilia Romagna, Sezione Provinciale di Modena*
Bedogni Fausto	*Unione Industriali Modena*
Besutti Guido	*AUSL Modena*
Busani Graziano	*ARPA Emilia Romagna, Sezione Provinciale di Modena*
Calzolari Ivano	*LAPAM Federimpresa*
Dondi Maria Angela	*CONSOBIOMED s.c.a.r.l.*
Mazzali Paolo	*ARPA Emilia Romagna, Sezione Provinciale di Modena*
Neri Corrado	*GAMBRO DASCO S.p.A.*
Patanè Enzo	*ARPA Emilia Romagna, Sezione Provinciale di Modena*
Rinaldi Massimo	*Amministrazione Provinciale di Modena*
Vignali Antonio	*C.N.A.*

Hanno collaborato i Servizi della Sezione di Modena dell'ARPA:

Distretto di Carpi-Mirandola:	*Paola Rossi (Responsabile)*
	Rossella Pasetti
	Giovanni Rossi
Servizio Sistemi Ambientali:	*Vittorio Boraldi (Responsabile)*
	Anna Maria Manzieri

Mirandola, dicembre 2002

INDICE

		Pag.
1.	**SCOPO DELLO STUDIO**	**4**
2.	**FONTE DEI DATI**	**6**
3.	**SINTESI DELLO STUDIO**	**7**
4.	**DELIMITAZIONE DEL SETTORE**	**9**
5.	**CLASSIFICAZIONE TECNICO COMMERCIALE DEI PRODOTTI**	**11**
6.	**CICLI TECNOLOGICI DI FABBRICAZIONE**	**13**
6.1	**Descrizione**	**13**
6.2	**Tecnologie di processo e sistemi di gestione ambientale**	**17**
6.3.	**Norme ambientali di riferimento**	**18**
7.	**MATERIE PRIME**	**19**
8.	**DESCRIZIONE ED ANALISI DELLE FASI DEL CICLO PRODUTTIVO**	**21**
8.1.	**Ricezione e stoccaggio materie prime**	**21**
8.2	**Granulazione**	**22**
8.3.	**Estrusione**	**27**
8.4.	**Stampaggio**	**33**
8.5.	**Assemblaggio**	**39**
8.6.	**Confezionamento**	**51**
8.7.	**Sterilizzazione**	**55**
8.8.	**Sterilizzazione con ossido di etilene**	**60**
9.	**ELABORAZIONE DATI**	**68**
9.1	**Premessa**	**68**
9.2.	**Indicatori di processo nella produzione di prodotti monouso del settore biomedicale**	**69**
10.	**CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE**	**77**
BIBLIOGRAFIA		**78**
Allegato		**79**

1. SCOPO DELLO STUDIO

L'attività produttiva italiana di materiali e apparecchiature per applicazioni mediche presenta la maggiore concentrazione di aziende nel polo industriale dell'area nord della pianura modenese ed, in particolare, nel territorio di Mirandola. Un altro importante contributo alla produzione di settore deriva dal distretto di Saluggia (Vercelli). Nei due poli è realizzato circa il 80% della produzione nazionale. Lo studio, pur riportando a sintesi anche le informazioni rilevate nel distretto vercellese, è focalizzato prevalentemente sulla realtà modenese.

Considerata l'importanza per l'economia locale del settore e il potenziale rischio per l'ambiente correlabile all'utilizzo di talune sostanze (tra cui l'ossido di etilene classificato all'epoca probabile cancerogeno dallo IARC, *International Agency for Research on Cancer*), gli enti locali modenesi (Provincia e Comuni interessati) congiuntamente alle associazioni imprenditoriali (industriali e artigianali) hanno eseguito, nel 1991, uno studio su scala internazionale relativo alle problematiche ambientali dello specifico ciclo produttivo (con particolare riferimento all'impiego di ossido di etilene come sterilizzante) e ai rispettivi strumenti (tecnologici e legislativi) di mitigazione degli impatti. I risultati dell'indagine sono stati presentati nel gennaio 1992 in un workshop internazionale e pubblicati come monografia (Ethyilene oxide, sterilization and atmospheric pollution, Pitagora Editrice Bologna).

A dieci anni di distanza, gli stessi enti ed organizzazioni hanno ritenuto opportuno, cogliendo anche positivamente l'occasione prospettata dal Gruppo di Lavoro Nazionale APAT-ARPA "Analisi ambientale per comparto produttivo", aggiornare la precedente indagine, estendendo l'ambito dello studio a tutte le fasi del comparto produttivo e considerando gli aspetti inerenti lo stato dell'ambiente esterno. L'aggiornamento delle informazioni è impostato sui principi del modello DPSIR e riporta le sintesi delle elaborazioni sotto forma di bilanci di massa e energia rappresentati da indicatori di produzione e di performance ambientale.

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

- l'impatto ambientale di un'azienda produttrice di materiale medicale;
- la "*migliore tecnica disponibile*" nel rispetto del valore medio degli indicatori.

Per il calcolo degli indicatori è necessario:

- Conoscere la filiera produttiva composta dalla sommatoria di fasi di lavorazione descritte nello studio;
- Conoscere la potenzialità produttiva dell'impianto (utilizzo di materie prime).

Si ritiene pertanto che i risultati dell'indagine possano rappresentare un valido contributo per i destinatari elettivi delle analisi ambientali di comparto, cioè:

- gli operatori delle Agenzia Ambientali impegnati nell'attività di controllo, verifica e ispezione, presso gli insediamenti produttivi;
- tutti i soggetti interessati coinvolti nell'attività di diffusione/promozione e applicazione del Reg. CEE n° 761/2001 (EMAS);
- per la definizione delle "*Best Available Technics*" per la fabbricazione di prodotti medicali monouso;
- l'Amministrazione Pubblica impegnata come autorità competente alla gestione delle procedure di autorizzazione e controllo integrato dell'inquinamento.

Questo documento può costituire un utile strumento di lavoro anche per gli operatori del settore industriale, sia impegnati nell'implementazione dei sistemi di gestione ambientale, sia i revisori ambientali impegnati negli audit interni alle aziende sia, ancora, tutti coloro che operano nel settore dell'innovazione tecnologica con attenzione allo sviluppo sostenibile.

2. FONTE DEI DATI

L'indagine è stata condotta a livello nazionale; il comprensorio modenese e il distretto di Saluggia (VC) rappresentano la fonte fondamentale di informazioni in quanto nelle suddette realtà è realizzata circa il 80% della produzione nazionale.

Tenuto inoltre conto che nei due poli sono presenti gli stabilimenti più importanti a livello internazionale di tutte le maggiori holding multinazionali del settore (GAMBRO, MALLINKROFT, BIOFIL, BELLCO,BRAUN , ETC) è chiaro che la produzione del comparto rappresenta il più grande polo non comparabile con nessun altro a livello mondiale.

Sono state coinvolte inizialmente 70 aziende con complessivi 3660 addetti, comprendenti tutte le fasi delle principali filiere produttive. Hanno collaborato esperti dell'ARPA Emilia Romagna, dell'AUSL di Modena, della Provincia di Modena, di Associazioni di industrie e aziende artigiane e di singole aziende.

I dati e le informazioni sono stati messi a disposizione dalle aziende, dalle associazioni, dall'ARPA, dall'AUSL e dagli Enti Locali.

La prima azione è stato l'invio a tutte le aziende di una "Scheda di raccolta delle informazioni", riportata in allegato 1, e la compilazione da parte delle stesse del questionario tecnico che è stato utilizzato per effettuare un bilancio di materia ed energia, determinare il ciclo delle materie prime, i consumi di risorse e determinare le pressioni ambientali.

ARPA ha inoltre messo a disposizione le informazioni acquisite nell'espletamento della propria attività di vigilanza e controllo (emissioni atmosferiche e idriche, rifiuti e monitoraggi ambientali).

Il lavoro di analisi e stesura è stato svolto in collaborazione con i tecnici rappresentanti delle principali Associazioni di categoria (Unione Industriali Modena, LAPAM Federimpresa, CONSOBIOMED s.c.a.r.l., C.N.A.) dai tecnici delle tre più grandi e rappresentative Aziende del territorio di Mirandola e Saluggia (DIDECO S.p.A., BELLCO S.p.A., GAMBRO DASCO S.p.A.) nonché di un rappresentante dell'Amministrazione Provinciale di Modena.

Le analisi e le valutazioni che seguono sono pertanto frutto di elaborazioni di dati sperimentali rilevati direttamente nelle aziende (autocontrolli aziendali e controlli ispettivi delle pubbliche amministrazioni).

3. SINTESI DELLO STUDIO

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).

Anno di riferimento

2000

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

Di cui:

Addetti imprese medicali	*3.114*
addetti imprese di sub fornitura	*546*

Metodologia

Oltre ad un dettagliata rappresentazione delle varie fasi dei cicli produttivi con l'indicazione dei possibili fattori di pressione ambientale, sono stati calcolati, da dati reali di produzione, bilanci di massa e energia (quantitativi in ingresso e quantitativi/modalità di uscita/emissioni) rappresentati da semplici indicatori di processo. Per le emissioni atmosferiche, liquide e solide, che vengono trasferite nell'ambiente, gli indicatori sono calcolati come massa di sostanza emessa per unità di massa (e/o volume) di prodotto impiegato (*fattori di emissione)*.

Risultati

Sulla base all'attuale stato delle conoscenze relative alla tecnologia produttiva delle varie filiere prese in considerazione e ai sistemi di contenimento delle emissioni in ambiente di reflui liquidi, gassosi e solidi, i sistemi produttivi oggetto dell'indagine possono essere presi a riferimento come le ***migliori tecniche disponibili*** ai fini della tutela ambientale per questo settore produttivo.

Le tecnologie di seguito descritte, la qualità delle materie prime impiegate, i sistemi di abbattimento e contenimento degli inquinanti, gli indicatori riportati in dettaglio per ogni fase delle lavorazioni analizzate rappresentano pertanto un obiettivo per aziende che non raggiungono tali livelli di performance o per nuove aziende.

4. DELIMITAZIONE DEL SETTORE

Codici ISTAT

25.24.0 – "Fabbricazione altri articoli in materie plastiche"

33.10.1 – "Fabbricazione di apparecchi elettromedicali"

33.10.2 – "Fabbricazione di apparecchi medicali per diagnosi, di materiale medico-chirurgico e veterinario, di apparecchi e strumenti per l'odontoiatria "

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*

Produzione del settore biomedicale

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

tipologia	***fatturato (milioni di euro)***	***%***
Macchine elettro medicali	*81,6*	*15,8*
Disposable	*423*	*82,1*
Altri prodotti medicali	*5,7*	*1,1*
Prodotti non medicali	*2,1*	*0,4*
Altre attività'	*3,1*	*0,6*
Totale	*515*	*100,0*

Numero di addetti e ripartizione

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

tipo di impresa	*n° di addetti*	*%*
imprese finali	*3114*	*85,1*
imprese di sub fornitura	*546*	*14,9*
totale	*3660*	*100,0*

Dimensioni delle imprese

n° di addetti	*° di imprese*	*%*
< 20	*26*	*37,1*
da 20 a 49	*33*	*47,1*
da 50 a 249	*7*	*10,0*
> 250	*4*	*5,8*
totale	*70*	*100,0*

Fatturato per tipologia di prodotto
(fonte R&I – Osservatorio sul settore biomedicale nel distretto mirandolese)

tipologia	***ftturato***	***%***
	milioni di Euro	
macchine elettro medicali	*81,6*	*15,8*
disposable	*423*	*82,1*
altri prodotti medicali	*5,7*	*1,1*
prodotti non medicali	*2,1*	*0,4*
altre attività	*3,1*	*0,6*
totale	***515***	***100,0***

5. CLASSIFICAZIONE TECNICO COMMERCIALE DEI PRODOTTI

La produzione del settore medicale comprende apparecchiature per dialisi, apparecchiature per la circolazione extracorporea durante interventi di cardiochirurgia, apparecchiature per il "blood processing" (separazione di componenti del sangue e successivo trattamento appropriato), apparecchi per la trasfusione del sangue, apparecchi per la somministrazione di soluzioni per via parentale, ecc. Dette apparecchiature di tipo elettromeccanico sono correlate da tubismi o circuiti "disposable" (monouso), in materiale plastico.

La produzione dei cosiddetti disposable per applicazioni medicali, o prodotti sterili monouso, risulta fortemente differenziata sia per quanto riguarda la tipologia di prodotto che per quanto riguarda complessità, costi e materiali utilizzati. Si va, infatti, da linee e circuiti (di complessità variabile) costituite da tubi flessibili con componentistica integrata morbida o semi rigida, a stampati rigidi fino a dispositivi pluricomponenti; anche aghi e siringhe fanno parte della gamma dei disposable medicali.

Le apparecchiature (di dialisi, per interventi di cardiochirurgia, etc) vengono sviluppate a livello di studio, ricerca e progetto delle aziende medicali; la costruzione delle singole componenti meccaniche ed elettroniche viene affidata, in genere, ad imprese esterne, mentre le aziende effettuano in proprio l'assemblaggio ed il collaudo finale.
Non si sono riportati trend economici di produzione in quanto poco utili se non rapportati ad analoghi trend ambientali.

Produzione nel distretto di mirandola	
Macchine elettromedicali	**15,8%**
Disposable	**82,1%**
Altri prodotti medicali	**1,1%**
Prodotti non medicali	**0,4%**
Altre attivita'	**0,6%**

Fonte: R& I s.r.l

Tab. 1 - Tipologia di produzione distretto di Mirandola.

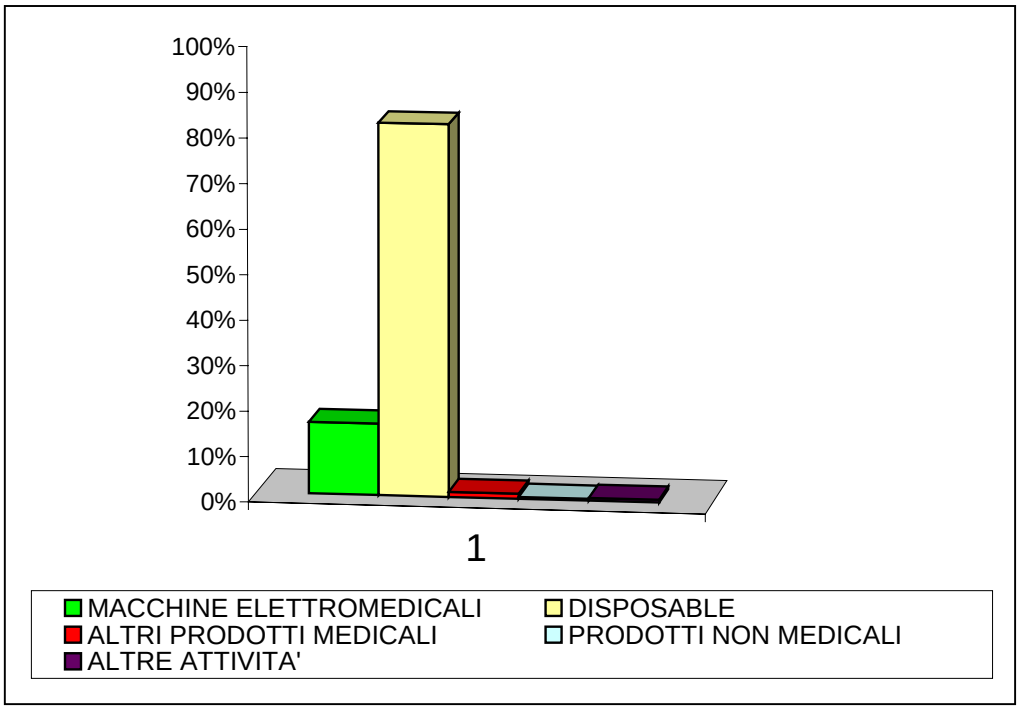


Fig. 1 - Tipologia di produzione distretto di Mirandola.

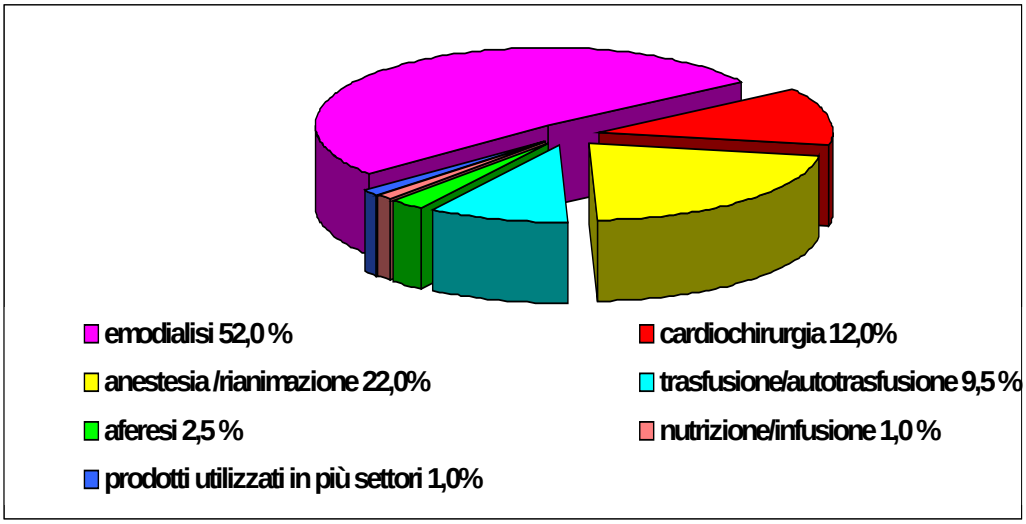


Fig. 2 - Settore di impiego dei prodotti.

6. CICLI TECNOLOGICI DI FABBRICAZIONE

6.1 Descrizione

Il granulo di materiale plastico è il componente base di tutti i cicli di fabbricazione; esso è prodotto attraverso un primo processo di polimerizzazione dei componenti (monomeri), solitamente realizzato in presenza di solventi che facilitano la reazione di formazione della catena polimerica e, successivamente, da una fase di estrusione della resina polimerica in granuli di determinate dimensioni, durante la quale si aggiungono alcuni additivi che migliorano le caratteristiche chimico - fisiche della resina.

Il processo di produzione dei compound consiste essenzialmente in una miscelazione a caldo della resina pura (in forma di polvere) con gli additivi idonei; il mescolamento della resina con gli altri componenti è effettuato in appositi turbomiscelatori a caldo. Al termine del trattamento di miscelazione e assorbimento del plastificante, il compound è trasferito in un estrusore e quindi granulato in pellets. La fase di produzione delle resine e dei relativi additivi non è eseguita nel comprensorio e pertanto non considerata nello studio; dovrà essere compresa nello studio del comparto specifico delle materie plastiche.

La materia plastica in granuli con l'eventuale aggiunta di coloranti, viene fisicamente trasformata in tubismi e componenti di diverse forme e dimensioni mediante processi a caldo che avvengono in apposite attrezzature (trafile, presse ad iniezione). All'interno di queste macchine, il materiale plastico viene riscaldato fino a provocarne il rammolimento (plastificazione), poi inettato in una corona circolare con fori specifici di diametro (produzione tubi) o nelle cavità di uno stampo (produzione componenti).

I pezzi, provenienti dalle precedenti fasi di lavorazione, giungono alla zona di assemblaggio. L'operazione viene effettuata in camera bianca e può essere effettuato con solventi (in modo manuale o automatico) o per azione di rammollimento superficiale

Il prodotto assemblato e confezionato singolarmente, esce dalla camera bianca attraverso una bussola diversa da quella di ingresso del materiale; talvolta si utilizza allo scopo una "rulliera" (sulla quale viene posto il prodotto nel suo confezionamento singolo) che parte in prossimità della zona di confezionamento primario ed arriva nella bussola d'uscita.

Quindi l'ultima fase di lavoro, che avviene in camera bianca, consiste nell'inserimento del prodotto all'interno di buste o blister che vengono sigillate tramite termosaldatura. La barra saldante fonde la parte plastica della busta o blister facendola aderire alla parte in carta.

Il materiale utilizzato per l'imballaggio primario è in funzione del sistema di sterilizzazione cui verrà sottoposto il prodotto.

A seconda dei tipo di prodotto da confezionare e del tipo di sterilizzazione, possono variare le caratteristiche di resistenza meccanica e fisica dell'imballaggio primario. Questa fase non è da sottovalutare nel ciclo produttivo dei dispositivi medici, in quanto da essa dipende sia il mantenimento della sterilità (periodo di scadenza variabile da 2 a 5 anni), sia la rintracciabilità del prodotto (ai fini della risoluzione di problemi che possono insorgere durante l'utilizzo del dispositivo). Su ogni busta o blister compaiono i dati descrittivi del prodotto e i dati variabili (lotto, tipo di sterilizzazione e scadenza, ecc) che possono essere stampati direttamente sulla parte in carta del confezionamento oppure su specifiche etichette. Le buste usate generalmente, inoltre, contengono appositi indicatori chimici che danno evidenza del trattamento di sterilizzazione subìto.

Gli stadi di confezionamento secondario e terziario avvengono generalmente in aree ad inquinamento non controllato, ma in aree del magazzino appositamente dedicate. Gli imballaggi secondari sono normali imballaggi in cartone su cui sono collocate etichette di riconoscimento (con gli stessi dati contenuti sull'imballaggio primario, ad eccezione della quantità) e indicatori chimici che permettono di riconoscere i cartoni sottoposti a sterilizzazione da quelli ancora da trattare.

Come confezionamento terziario adibito al trasporto si utilizzano pallets in legno o plastica e film estensibile.

Ultima fase è la sterilizzazione che consiste nell'ottenere prodotti sterili pronti all'uso in campo medico. Il principale agente sterilizzante nel distretto mirandolese è l'ossido di etilene (EtO); esso viene utilizzato per la sua capacità di rendere inattivi tutti i microrganismi che possono contaminare i prodotti (muffe, batteri e virus). Altri sistemi di sterilizzazione prevedono l'uso di vapore, di raggi beta e di raggi gamma.

Filtri per dialisi e trattamento extracorporeo sangue (*Distretto di Saluggia)*

Nell'ambito del lavoro relativo al comparto biomedicale per la fabbricazione di dispositivi per applicazioni medicali monouso in plastica, oltre al comparto di Mirandola, si sono valutati anche sistemi di produzione relativi ad uno stabilimento del distretto di Saluggia (Vc).

Nello stabilimento vengono prodotti filtri per dialisi e per il trattamento extracorporeo del sangue con diverse tipologie di membrane sia cellulosiche (basso flusso) che sintetiche (medio ed alto flusso).

I cicli produttivi presenti sono:

- stampaggio di materie plastiche in prevalenza policarbonato e polietilene;
- assemblaggio chimico con resine bicomponenti (per realizzare la separazione del comparto ematico da quello di circolazione del liquido di dialisi);
- assemblaggio fisico ad ultrasuoni. (per la saldatura del filtro)

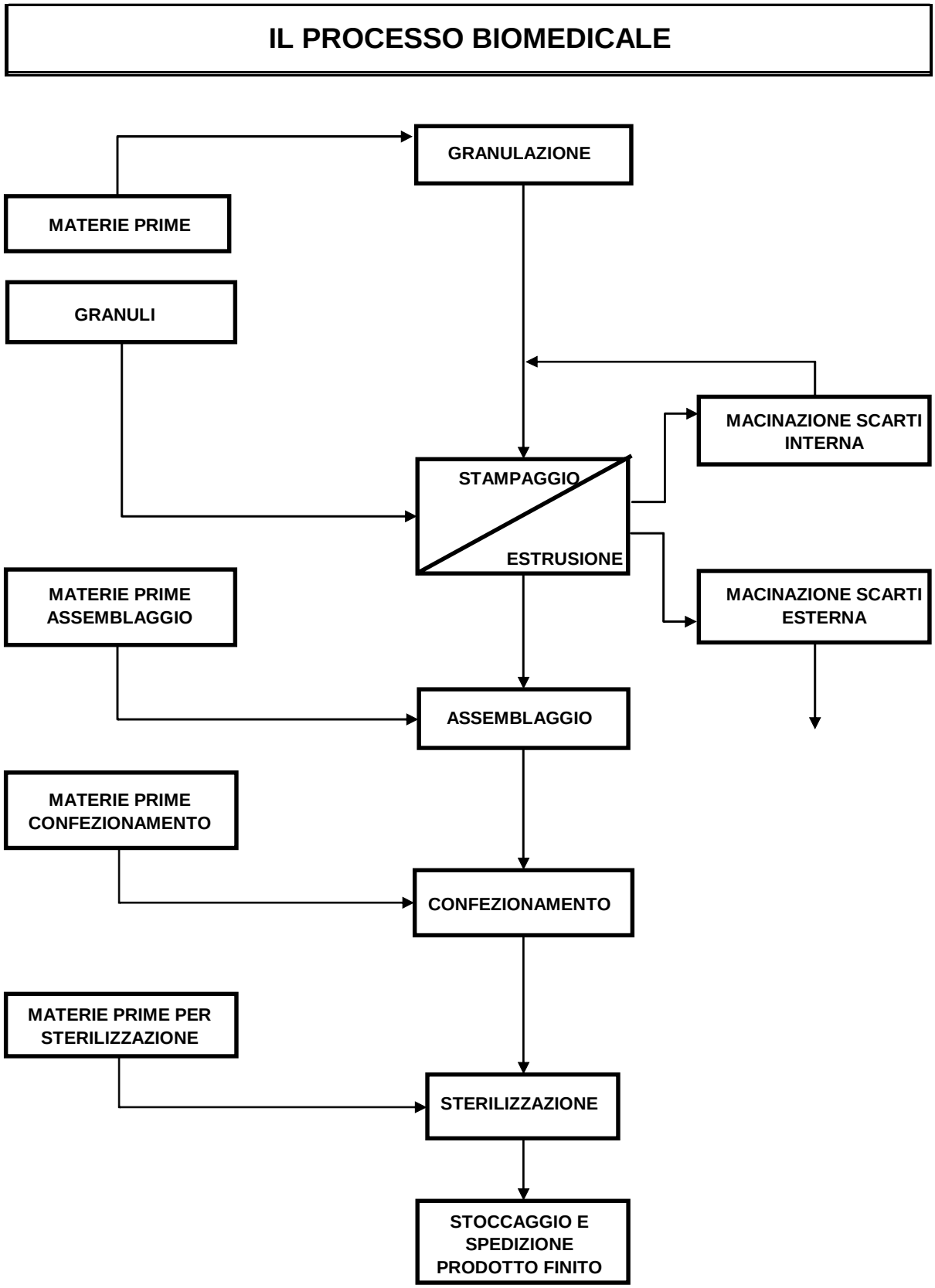


FIG.3 Schema a blocchi processo biomedicale

6.2 Tecnologie di processo e sistemi di gestione ambientale

Fin verso la fine degli anni ’70, il processo produttivo avveniva in ambienti non controllati e i particolari stampati, prima di essere assemblati, venivano lavati con clorofluorocarburi per eliminare le tracce di olio rimaste sulle parti venute a contatto con il sistema oleodinamico delle presse.

Il dosaggio delle sostanze usate per l’incollaggio dei pezzi era affidato alla manualità dell’operatore che intingeva direttamente le parti in una spugna, contenuta in un recipiente aperto e permanentemente imbevuta di solvente.

Per la sterilizzazione dei prodotti venivano utilizzate miscele con concentrazioni di ossido di etilene comprese tra 530 e 650 mg/l. L’effluente gassoso in uscita dal processo (evacuazione gas, lavaggio e ventilazione dell’autoclave) confluiva, prima del suo rilascio in atmosfera, in abbattitori ad umido che, in assenza di standard e limiti di riferimento, ogni azienda aveva progettato in base alle proprie conoscenze.

Le emissioni prodotte dalla fase successiva di desorbimento, anche quando effettuata in appositi locali, erano invece rilasciate direttamente nell’ambiente esterno senza preventiva depurazione.

Per adeguarsi alle nuove normative ambientali in materia di inquinamento atmosferico, nel decennio successivo sono state apportate una serie di importanti modifiche al ciclo produttivo, quali:

- l’applicazione di sistemi di costruzione delle presse ed il miglioramento delle condizioni ambientali in cui si svolgono le operazioni, ha consentito di eliminare la fase di lavaggio con clorofluorocarburi;
- l’adozione di distributori automatici e chiusi capaci di dosare la quantità di collante necessaria per l’assemblaggio dei pezzi, unitamente all’adozione di sistemi di aspirazione adeguati, ha consentito di evitare inutili imbrattamenti del materiale e di ridurre l’immissione di inquinanti nell’ambiente lavorativo.

Non esistendo a livello nazionale esperienze specifiche cui riferirsi per ridurre i rischi connessi all’impiego dell’ossido di etilene, nel 1991 si è costituito un gruppo di lavoro fra imprese, enti di controllo ed istituzioni nazionali ed internazionali che ha studiato ed individuato le seguenti azioni per ottimizzare il processo di sterilizzazione:

- riduzione del livello di contaminazione iniziale dei prodotti attraverso il controllo ambientale dell'intera filiera produttiva;
- precondizionamento del materiale, a temperatura e umidità controllata, per favorire la penetrazione del gas nel prodotto;
- estensione del tempo di contatto fra materiale e agente sterilizzante;
- incremento della temperatura di sterilizzazione.

Questi interventi hanno permesso di ridurre la concentrazione dell'ossido di etilene in autoclave fino a 350 mg/l e in un impianto più moderno, costruito nel 1994, è stato possibile validare un ciclo con concentrazioni attorno ai 200 mg/l.

Con lo stesso gruppo di lavoro sono state inoltre individuate le migliori tecnologie di abbattimento, approvate dal Comitato Regionale Inquinamento Atmosferico Emilia Romagna (CRIAER) come standard per l'intero territorio regionale, per garantire il rispetto del limite di legge (25 gr/h per stabilimento).

Di conseguenza le aziende presenti nel distretto di Mirandola hanno conformemente adeguato i propri impianti esistenti, sottoponendo a trattamento depurativo anche le emissioni prodotte dalla fase di desorbimento.

Nel panorama del biomedicale risulta certificata ISO 14001 soltanto un azienda (HETHICON di Pratica di Mare (RM)) in quanto in pratica il settore risponde a sistemi di certificazione internazionali diversi come l'ISO 14644-1 e la farmacopea americana (USP-1116),

E' proprio questo lavoro, dopo la convalida tecnico-politica che può rappresentare il punto di partenza ed il riferimento per la stesura di un bilancio ambientale d'area nella previsione dell'applicazione di EMAS al distretto produttivo nord della provincia di Modena

6.3. Norme ambientali di riferimento

Oltre alla normativa di settore nazionale e regionale:
- Federal Standard 209E
- ISO 14644-1
- ISO 14698
- Norme di Buona Fabbricazione (GMP – Annex I)
- Farmacopea Americana (USP – 1116).

7. MATERIE PRIME

Il tipo di plastica utilizzato in maniera prevalente per tali prodotti è il PVC (polivinilcloruro), il cui impiego è rivolto principalmente alla produzione di manufatti per dialisi, infusione, trasfusione, aferesi e cardiochirurgia. Il PVC non viene usato come resina tal quale, ma additivato con particolari sostanze che conferiscono caratteristiche di flessibilità tali da renderlo adatto a essere lavorato mediante estrusione o stampaggio a iniezione. Proprio nella possibilità di essere facilmente modificato nelle sue proprietà fisiche in funzione dei prodotto finale che si vuole ottenere sta il maggior vantaggio dei PVC rispetto a resine alternative. Ad esempio, l'ABS (resina a base di acrilonitrile-butadiene-stirene) è utilizzata solo per lo stampaggio di pezzi rigidi, il policarbonato (PC) e il polimetilmetacrilato (PMMA) sono usati solo per applicazioni particolari (in cardiochirurgia, negli apparati per la filtrazione dei sangue, ecc.).

Nel 2000 sono stati utilizzati circa 8.000.000 di Kg di polimeri per lo stampaggio, 7.000.000 di Kg per l'estrusione e sono stati assemblati circa 10.000.000 di Kg di semilavorati.

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%

Tab. 2 - Consumo di polimeri per le fasi di stampaggio ed estrusione.

Semilavorati utilizzati	%
PVC	59,1%
Polietilene	14,7%
Polipropilene	10,0%
Policarbonato	6,6%
SB	3,7%
EVA	2,4%
ABS	1,3%
Poliuretano	0,1%
Altro	2,1%

Tab. 3 - Consumo di semilavorati per la fase di assemblaggio.

Nel 2000 sono stati utilizzati circa 50.000 Kg di solventi e 100.000 Kg di resine per l'assemblaggio dei semilavorati

Sostanze utilizzate			
Solventi		***Resine***	
Cicloesanone	**39,6%**	Resine siliconiche	**0,1%**
MEK	**1,6%**	Prepolimeri uretanici	**36,8%**
Bromoclorometano	**14,6%**	Resine epossidiche	**12,5%**
Alcool isopropilico	**42,6%**	Polioli	**42,5%**
Alcool etilico	**1,4%**	Cere	**0,2%**
Altro	**0,2%**	Altre resine	**7,9%**
Totale	**100%**	Totale	**100%**

Tab. 4 - Consumo di sostanze per la fase di assemblaggio.

Buste	**14,4%**
Carta	**3,3%**
Polietilene	**77,0%**
Altro	**5,3%**

Tab. 5 - Consumo di materie prime per la fase di confezionamento singolo.

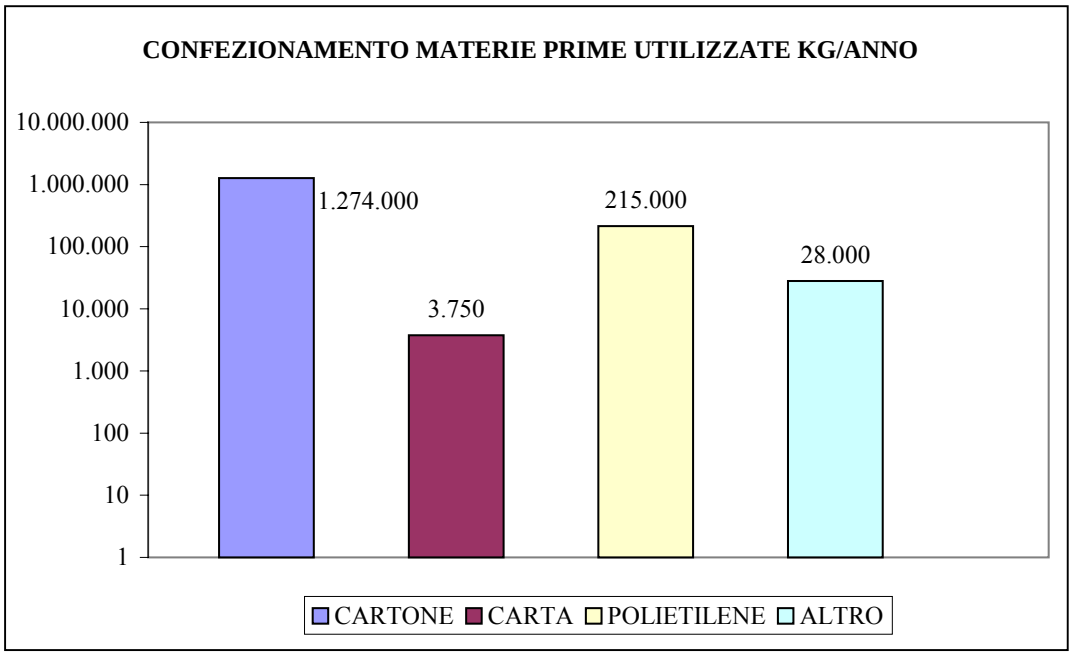
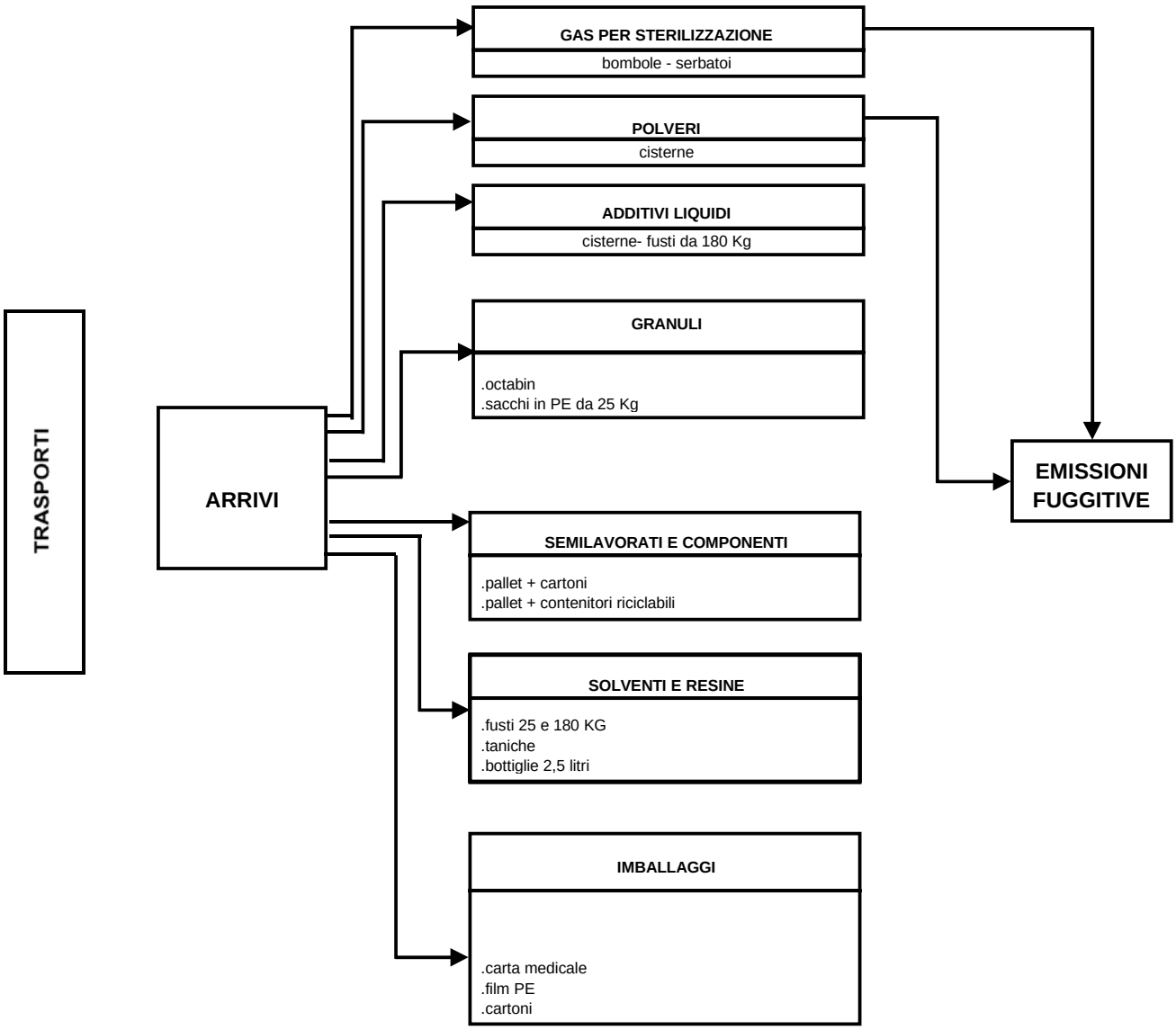


Fig. 4 - Consumo di materie prime per la fase di confezionamento finale.

8. DESCRIZIONE ED ANALISI DELLE FASI DEL CICLO PRODUTTIVO

8.1. Ricezione e stoccaggio materie prime

FIGURA 5 : SCHEMA A BLOCCHI FASE- RICEZIONE E STOCCAGGIO MATERIE PRIME



8.2 Granulazione

Il componente fondamentale dei prodotti sanitari monouso in plastica è il polivinilcloruro (PVC).

La necessità di rendere il PVC, strutturalmente rigido, più morbido e lavorabile rende necessaria l'aggiunta di additivi che ne modificano le caratteristiche chimico fisiche (plastificazione).

Il processo di granulazione ha proprio l'obiettivo di produrre granulo di PVC plastificato. Il processo di produzione dei compound consiste essenzialmente in una miscelazione a caldo della resina pura (in forma di polvere) con gli additivi idonei; il mescolamento della resina con gli altri componenti è effettuato in appositi turbomiscelatori a caldo.

Il compound così ottenuto è più morbido e flessibile rispetto alla resina pura e quindi possiede una migliore lavorabilità. La quantità di plastificante viene dosata in funzione delle caratteristiche che si vogliono conferire al compound. Sulle caratteristiche del prodotto finale influiscono, oltre che le diverse formulazioni degli additivi, le condizioni fisiche della miscelazione: temperatura, pressione, velocità di rotazione dell'agitatore, tempo di permanenza nel reattore ecc. Si tratta di parametri la cui influenza sul prodotto finale è valutabile solo attraverso una lunga esperienza operativa.

Al termine del trattamento di miscelazione e assorbimento del plastificante, il compound è trasferito in un estrusore e quindi granulato in pellets.

I granuli di PVC vengono trasportati ai silos di stoccaggio mediante condotte pneumatiche a ciclo chiuso che permettono la captazione delle polveri prodotte durante il trasporto stesso.

Prima dell'emissione in atmosfera gli effluenti gassosi vengono trattati in un impianto di filtrazione a secco per abbattere il materiale particellare. Dato l'alto grado di polimerizzazione della resina base utilizzata, non sono installati sistemi depurativi per il cloruro di vinile monomero.

Immagazzinamento e stoccaggio delle materie prime.

Le materie prime per la granulazione sono trasportate nel sito generalmente mediante autocarri e autocisterne. Esse vengono scaricate in silos o aree dedicate (deposito additivi) a seconda del tipo.

Le resine di PVC e gli altri additivi liquidi vengono trasferiti dal camion ai silos mediante condotte a pressione. Dai silos il PVC e gli altri additivi liquidi vengono inviati attraverso condotte a pressione al "granulatore" insieme agli additivi solidi trasportati mediante condotte mosse da pompe ad ingranaggi previa pesatura e dosaggio.

Tutte le operazioni di movimentazione e lavorazione delle materie prime e delle miscele sono munite di aspirazioni o sfiati, cui corrispondono emissioni gassose verso l'esterno.

In conformità con la legislazione vigente, tali emissioni sono sottoposte a depurazione prima dello scarico in atmosfera secondo quanto indicato in premessa.

Processo

Il processo di granulazione è divisibile in tre fase distinte:

1. Turbomiscelazione
2. Formazione del granulo
3. Raffreddamento

Le prime due fasi sono svolte in momenti distinti dalla stessa apparecchiatura.

In figura 6 è riportato lo schema a blocchi della granulazione.

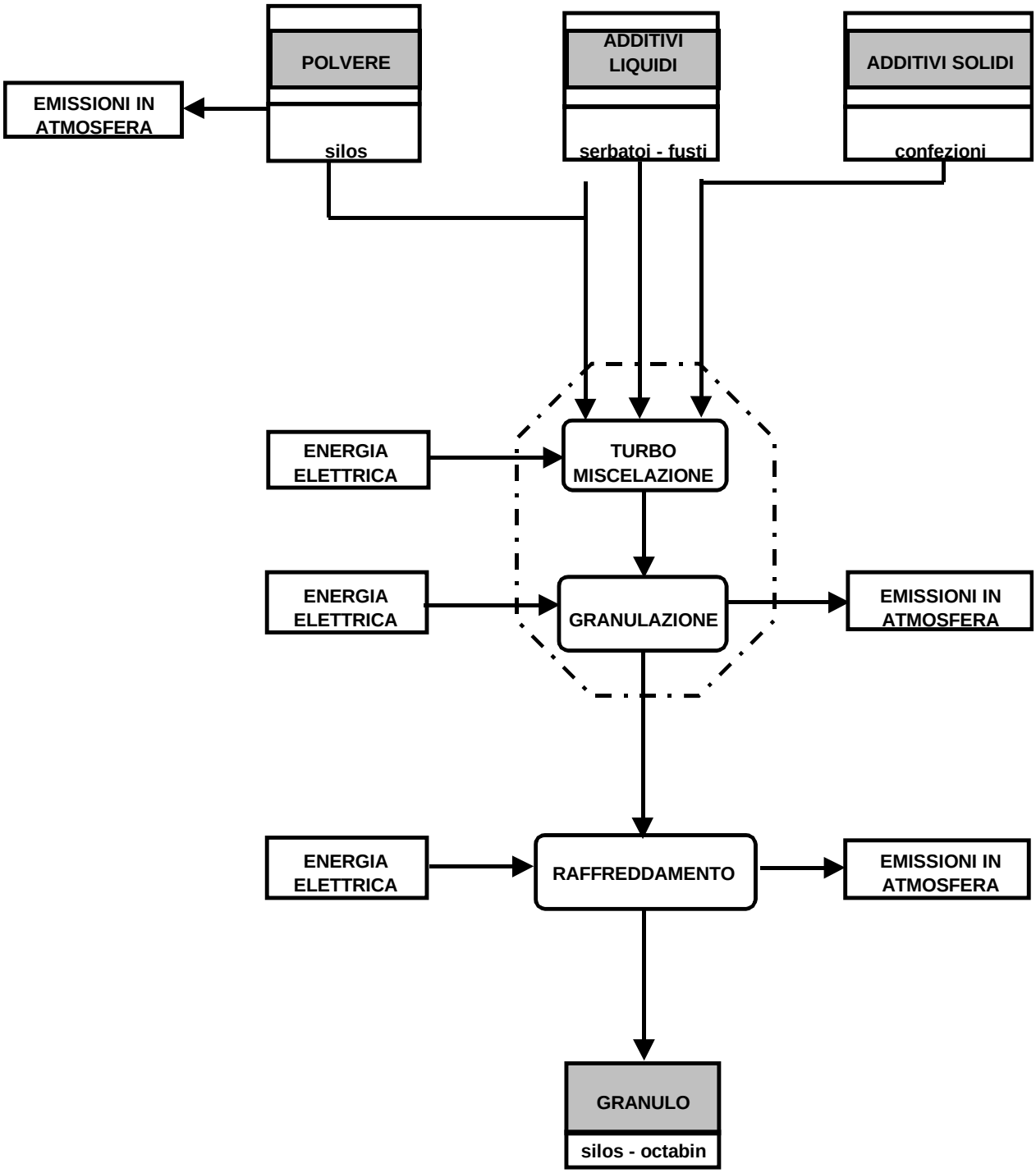


FIG.6 GRANULAZIONE

Turbomiscelazione

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: a partire dalle materie prime preparare una miscela fisica omogenea di PVC e additivi idonea per l'operazione di granulazione.

Operazioni svolte: dosaggio (pesatura), turbo miscelazione, raffreddamento.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: resine di PVC e additivi solidi e liquidi

materiale in uscita : miscela fisica di PVC + additivi.

La miscela, che si riscalda spontaneamente per attrito, in uscita viene raffreddata con acqua e inviata alla fase di granulazione.

Consumi di risorse

Viene utilizzata acqua per il raffreddamento della miscela dopo la turbomiscelazione, ma il processo è a ciclo chiuso.

Il turbomiscelatore è azionato da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni vengono stoccati in appositi contenitori.

Emissioni in atmosfera

L'apparecchiatura nella quale avvengono le fasi di turbomiscelazione e di granulazione è dotata di aspirazione che genera emissioni gassose che sono depurate prima dello scarico in atmosfera.

Formazione del granulo

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo: a partire dalle miscela di materie prime preparare un granulo plastificato di PVC idoneo per le operazioni di stampaggio ed estrusione.

Operazioni svolte: la miscela viene introdotte in una camera di plastificazione che la forza attraverso la filiera dal quale escono degli spaghetti di PVC che vengono opportunamente tagliati in granuli di formato cilindrico ben definito.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: miscela di PVC e additivi solidi e liquidi

materiale in uscita : granulo di PVC plastificato.

Consumi di risorse

La miscela viene riscaldata fino a rammollimento nella camera di plastificazione e quindi è richiesta energia elettrica.

La macchina è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni vengono completamente riutilizzati.

Emissioni in atmosfera

L'apparecchiatura nella quale avvengono le fasi di turbomiscelazione e di granulazione è dotata di aspirazione delle polveri che vengono filtrate prima dello scarico in atmosfera.

Raffreddamento

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: a partire da un granulo di PVC caldo preparare un granulo plastificato di PVC idoneo per le operazioni di stampaggio ed estrusione.

Operazioni svolte: raffreddamento.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: granulo di PVC caldo

materiale in uscita : granulo di PVC.

Consumi di risorse

Viene utilizzata aria per il raffreddamento del granulo e quindi è richiesta energia elettrica.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni vengono completamente riutilizzati.

Emissioni in atmosfera

L'apparecchiatura nella quale avviene la fase di raffreddamento è dotata di aspirazione che genera emissioni gassose, depurate prima dello scarico in atmosfera.

Il granulo in uscita può essere stoccato in silos in attesa di utilizzo oppure, confezionato in octabin per l'invio ad altri siti produttivi del gruppo.

8.3. Estrusione

L'apparecchiatura utilizzata, nella fase di estrusione, per le operazioni di caricamento dei materiale plastico e di fusione è analoga a quella descritta per lo stampaggio; ciò che cambia è la parte terminale da cui fuoriesce la plastica fusa poiché, nelle linee di estrusione, si ha un ugello che inietta la plastica fusa in una corona circolare con fori di diametro specifico, in funzione delle dimensioni dei tubi che si vogliono estrudere. Il controllo della temperatura di fusione è più fine rispetto alle apparecchiatura di stampaggio perché la fusione viene fatta a ciclo continuo (anche per più giorni), senza le fermate necessarie per l'apertura degli stampi.

Attualmente l'estrusione è il principale metodo usato per la produzione di parti di plastica a partire da generi differenti di materiali polimerici.

L'estrusione è un metodo di lavorazione adatto ai seguenti tipi di materiali:

- Termoplastici
- Elastomeri
- Gomme
- Compositi
- Schiume

I polimeri più usati sono i termoplastici.

Le maggiori fonti di inquinamento sono localizzate nella zona dell'ugello estrusore.

Le migliori tecnologie prevedono, pertanto, la predisposizione di un'aspirazione localizzata nella zona dell'ugello, mantenendo una velocità di cattura di 0,3 – 0,4 m/sec.

I vapori e i fumi così captati non necessitano di impianti di depurazione prima dell'emissione in quanto i limiti s'intendono rispettati grazie all'utilizzo di materiali plastici conformi a quanto indicato dal D.M. 02.12.90 ("Aggiornamento del DM 21/3/73 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale").

Immagazzinamento e stoccaggio delle materie prime.

I granuli di materiale plastico per l'estrusione sono trasportati nel sito generalmente mediante autocarri. Essi vengono scaricati, sotto forma di sacchi da 25 Kg od OCTABIN, in aree dedicate e prelevati, seconda necessità, per caricare la tramoggia degli estrusori.

Tutte le lavorazioni delle materie prime sono munite di aspirazioni o sfiati, cui corrispondono emissioni gassose verso l'esterno.

Processo

L'estrusione si può schematizzare nelle seguenti fasi:

1. Plastificazione (miscelazione e riscaldamento)
2. Iniezione (riempimento della filiera)
3. Espulsione della parte già estrusa.
4. Raffreddamento (raffreddamento del materiale nella filiera)

In figura 7 è riportato lo schema a blocchi dell'estrusione.

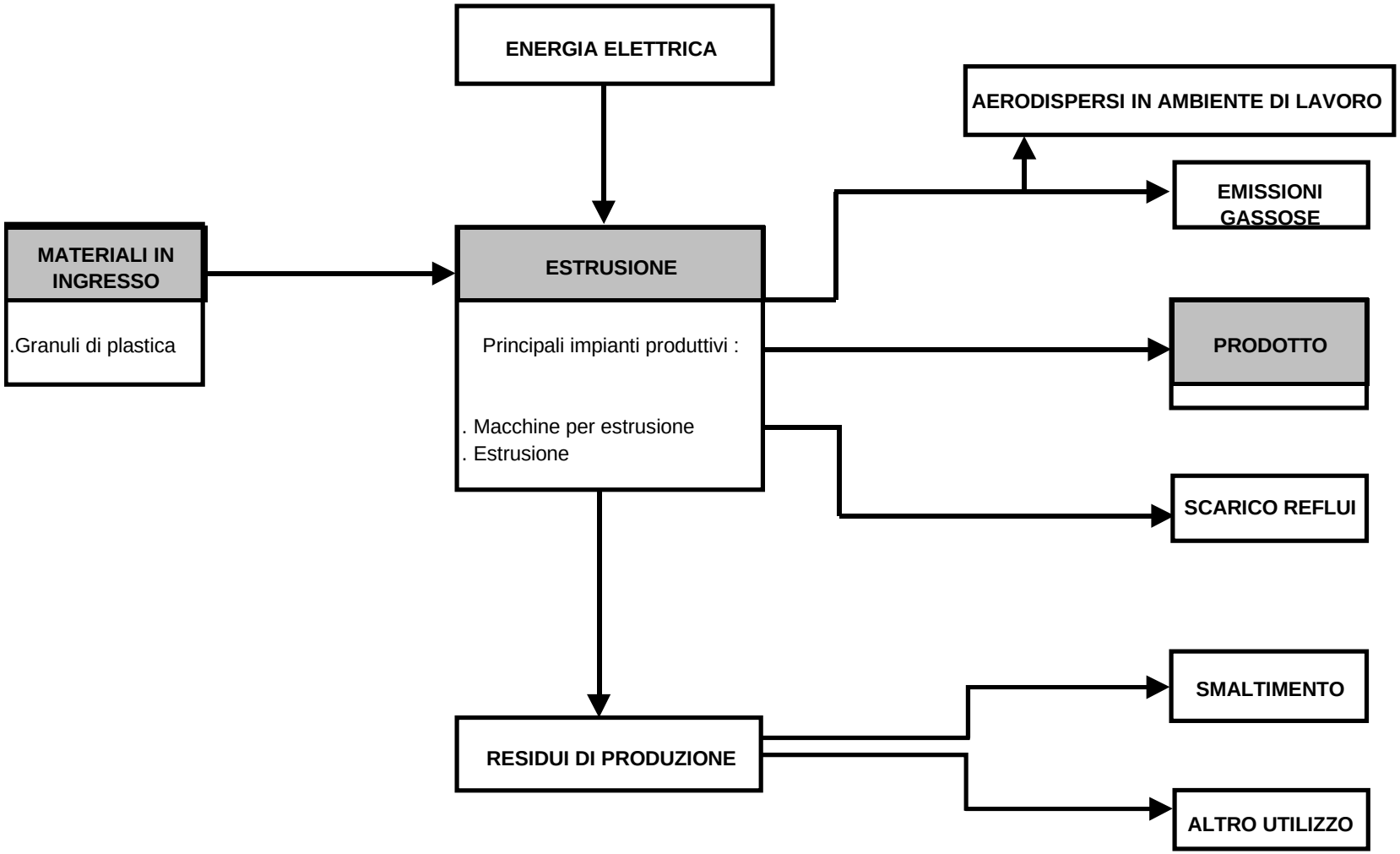


FIG. 7 ESTRUSIONE

Plastificazione

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo: a partire dal granulo preparare una miscela fisica omogenea di polimero idonea per l'operazione di estrusione.

Operazioni svolte: caricamento, miscelazione, riscaldamento.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: granuli di plastica

materiale in uscita: miscela fisica di polimero rammollito.

Consumi di risorse

La miscela, viene riscaldata fino alla temperatura di rammollimento e spinta mediante coclea verso le filiere.

Vengono utilizzate resistenze per il riscaldamento della miscela e quindi il funzionamento richiede energia elettrica.

La miscelazione e la movimentazione della miscela è azionata da un motore elettrico

Rifiuti

In questa fase della lavorazione non vengono prodotti rifiuti.

Iniezione

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: forzare una miscela fisica di plastica rammollita attraverso una filiera per ottenere il prodotto nella forma desiderata.

Operazioni svolte: riscaldamento, iniezione.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: miscela di polimero

materiale in uscita : prodotto ancora caldo

Consumi di risorse

La miscela, mantenuta calda viene spinta mediante coclea attraverso la filiera.

Vengono utilizzate resistenze per il riscaldamento della miscela

La coclea nella quale avviene la movimentazione della miscela è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

In questa fase della lavorazione non vengono prodotti rifiuti.

Raffreddamento

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: raffreddare il prodotto ancora caldo fino ad ottenere stabilità ergonomica.

Operazioni svolte: raffreddamento.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: prodotto caldo

materiale in uscita : prodotto a formatura stabile.

Consumi di risorse

Viene utilizzata acqua per il raffreddamento del prodotto dopo l'estrusione.

Rifiuti

In questa fase della lavorazione non vengono prodotti rifiuti.

Espulsione

Schema semplificato di lavorazione;

Obiettivo: il prodotto raffreddato (generalmente tubismi) viene avvolto in rocche o tagliato in pezzi delle dimensioni necessarie alla successiva fase di assemblaggio.

Operazioni svolte: avvolgimento e taglio.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: tubo

materiale in uscita : rocche di tubo o spezzoni di tubo.

Consumi di risorse

La rocca sulla quale è avvolto il tubo è azionata da un motore elettrico

La taglierina per il taglio degli spezzoni di tubo è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni non vengono riutilizzati nel ciclo ma vengono inviati quasi totalmente al riutilizzo per usi non medicali.

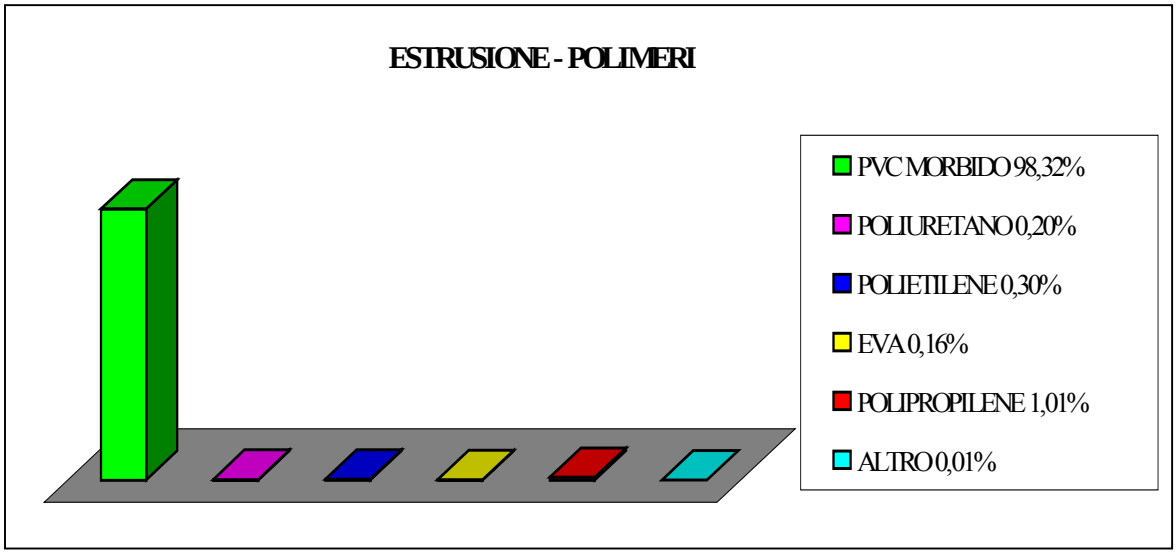


Fig. 8 - Polimeri utilizzati nella fase di estrusione.

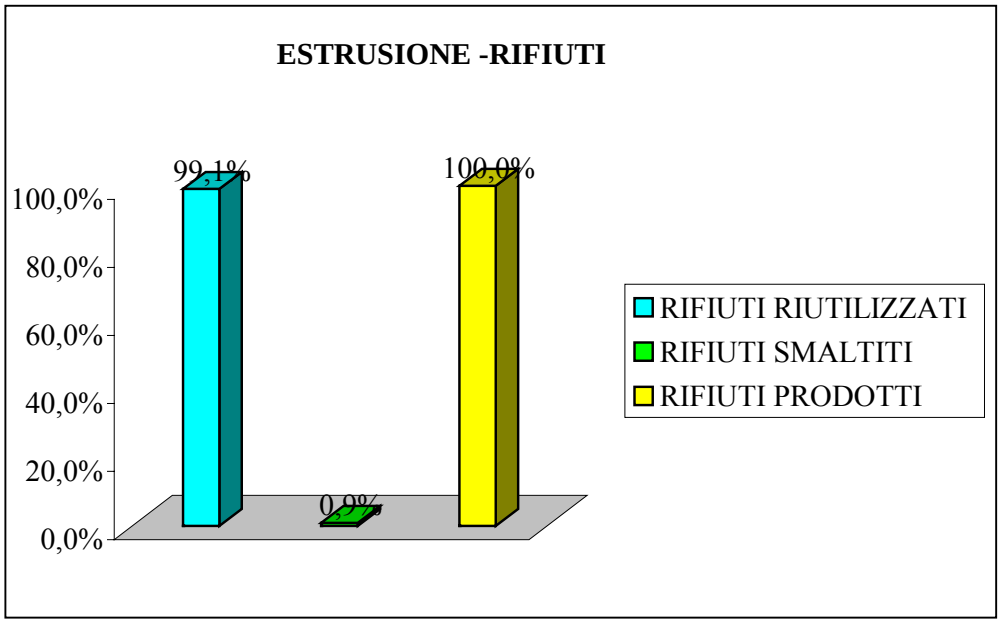


Fig. 9 - Rifiuti riutilizzati e rifiuti smaltiti nella fase di estrusione.

8.4. Stampaggio

La materia plastica in granuli e l'eventuale colorante vanno ad alimentare, tramite una tramoggia, una camera di fusione cilindrica, all'interno della quale una vite senza fine trasporta la plastica fusa verso l'iniettore. La camera di fusione è avvolta da una serie di resistenze che la mantengono in temperatura e producono un gradiente crescente verso l'ugello di iniezione, posizionato al termine della camera allungata, con cui viene iniettata la plastica fusa nello stampo (ad una temperatura che può variare da 150 a 250 °C, a seconda dei materiale, della tipologia dei componenti da stampare e della forma degli stampi).

Per effetto della pressione, il materiale fuso viene spinto attraverso le cavità fino a colmare le varie impronte. La solidificazione della plastica all'interno delle impronte è ottenuta mediante raffreddamento degli stampi: al loro interno viene fatta circolare acqua glicolata refrigerata (la cui temperatura varia a seconda del tipo di componente e del tipo di materia plastica utilizzata).

L'acqua glicolata che ha raffreddato gli stampi viene veicolata, all'interno di un circuito chiuso, a gruppi frigo dove è riportata alla temperatura desiderata.

Quando i componenti stampati hanno acquistato consistenza, ovvero dopo un certo tempo di raffreddamento, lo stampo viene aperto e i pezzi staccati dalle impronte.

I prodotti di questa fase sono componenti plastici stampati che possono essere di svariate forme e dimensioni, raggiungendo anche elevati gradi di complessità. Si possono produrre sia componenti "neutri" o trasparenti che colorati, realizzati fondendo assieme alla resina plastica (PVC compound o altro materiale) anche sostanze coloranti (in polvere o in granulo).

La carica di colorante dipende dalla destinazione d'uso dei componente: solitamente, si sceglie di produrre un effetto coprente per quei pezzi utilizzati per raccordare geometricamente componenti molto diversi tra loro o in cui possono verificarsi difetti di stampaggio, che non inficiano la funzionalità dei pezzo ma ne compromettono l'aspetto estetico per cui, con la colorazione viene mascherato il difetto. Per i dispositivi in cui scorrono i fluidi corporei è invece indicato mantenere una certa trasparenza che possa garantire un controllo visivo da parte dell'operatore medico per cui, qualora si ricorra all'impiego di coloranti, si fa in basso dosaggio e si ottiene un effetto traslucido.

In alcuni casi, per particolari di forma complessa, si ricorre all'impiego di sostanze distaccanti (antiadesivi a base di silicone) che facilitano la rimozione del componente stampato dalla forma dello stampo tramite lubrificazione dei gusci interni.

Le maggiori fonti di inquinamento sono localizzate nella zona dell'ugello.

Le migliori tecnologie prevedono pertanto il mantenimento in depressione della parte superiore della zona iniettore mediante la chiusura della stessa e l'applicazione di una velocità di cattura di 0,1-0.2 m/sec.

I vapori e i fumi così captati non necessitano di impianti di depurazione prima dell'emissione in quanto i limiti si intendono rispettati grazie all'utilizzo di materiali plastici conformi a quanto indicato dal D.M. 02.12.90 ("Aggiornamento del DM 21/3/73 concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze di uso personale")

Le materozze e gli sfridi di lavorazione sono recuperate mediante macinatori mobili di piccole dimensioni (affiancabili alle presse) oppure mulini centralizzati che li riducono in scaglie per il successivo riutilizzo.

Immagazzinamento e stoccaggio delle materie prime.

I granuli di materiale plastico per l'estrusione sono trasportati nel sito generalmente mediante autocarri. Essi sono scaricati sotto forma di sacchi da 25 Kg od OCTABIN in aree dedicate e prelevati seconda necessità per caricare la tramoggia degli estrusori.

Tutte le lavorazione delle materie prime sono munite di aspirazioni o sfiati, cui corrispondono emissioni gassose verso l'esterno.

Processo

Lo stampaggio si può schematizzare nelle seguenti fasi:

1. Plastificazione (miscelazione (processo meccanico) e riscaldamento)
2. Iniezione (riempimento dello stampo)
3. Espulsione della parte già stampata.

In figura 10 è riportato lo schema a blocchi dello stampaggio.

Plastificazione

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: a partire dal granulo preparare una miscela fisica omogenea di polimero idonea per l'operazione di stampaggio.

Operazioni svolte: caricamento, miscelazione, riscaldamento.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: granuli di plastica

materiale in uscita : miscela fisica di polimero rammollito.

Consumi di risorse

La miscela, viene riscaldata fino alla temperatura di rammollimento e spinta mediante coclea verso lo stampo.

Vengono utilizzate resistenze per il riscaldamento della miscela.

La coclea nella quale avviene la miscelazione e la movimentazione della miscela è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

In questa fase della lavorazione non vengono prodotti rifiuti.

Iniezione

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: forzare una miscela fisica di plastica rammollita in uno stampo per ottenere il prodotto nella forma desiderata.

Operazioni svolte: riscaldamento, iniezione.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: miscela di polimero

materiale in uscita : prodotto ancora caldo

Consumi di risorse

Vengono utilizzate resistenze per il riscaldamento della miscela.

La coclea nella quale avviene la movimentazione della miscela è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

In questa fase della lavorazione non vengono prodotti rifiuti.

Espulsione

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: il pezzo prodotto viene espulso e immagazzinato in cesti o altri contenitori per la successiva separazione dalla materozza .In alcune macchine la materozza viene staccata automaticamente e separata in un diverso contenitore ed il pezzo viene inviato all'assemblaggio o alla vendita.

Operazioni svolte: separazione pezzo materozza.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: pezzi uniti alla materozza

Materiale in uscita : pezzi, materozze.

Consumi di risorse

La taglierina per la separazione automatica della materozza è azionata da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni vengono riutilizzati quasi completamente ma di questi solo circa il 25 % nel ciclo produttivo.

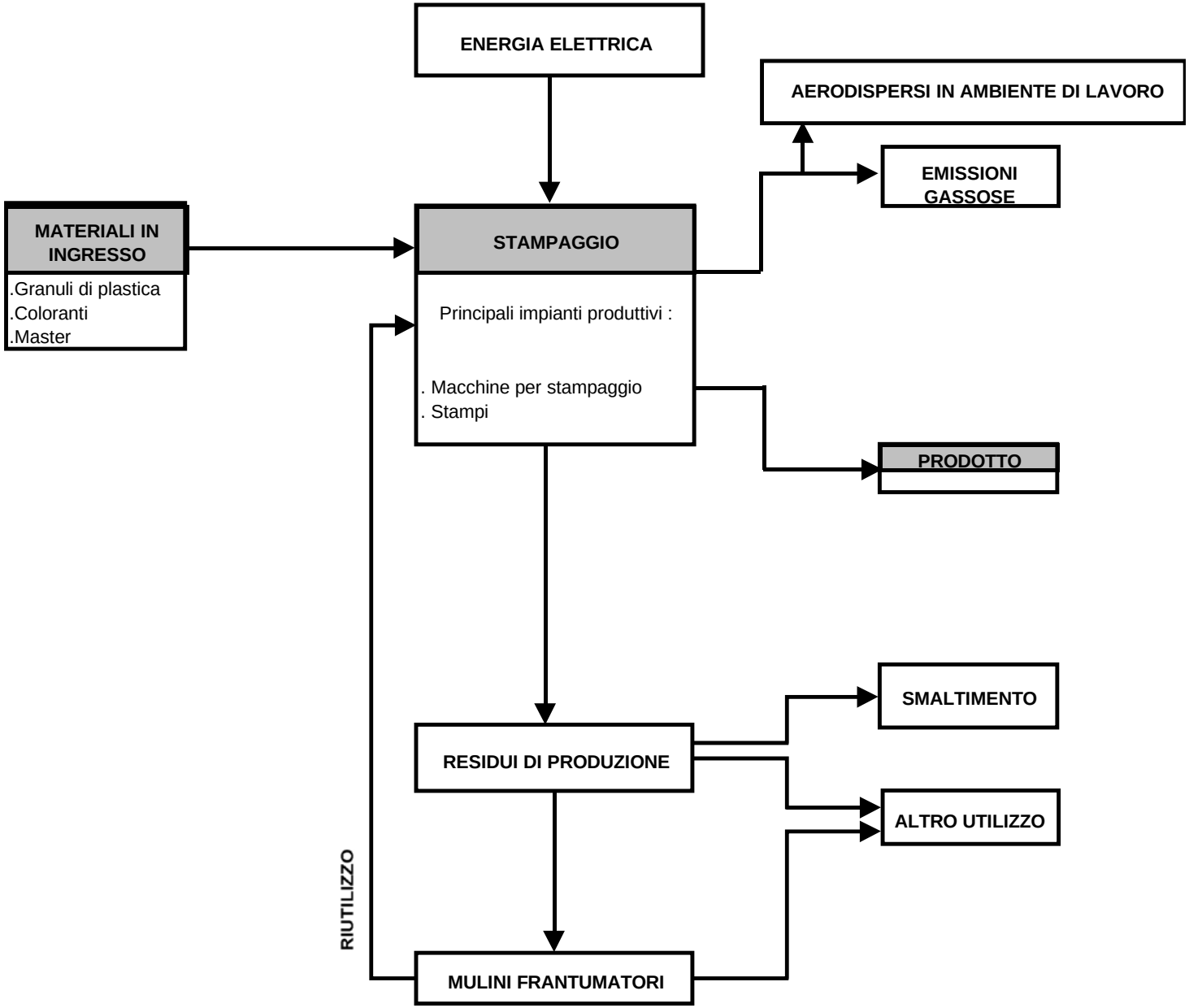


FIG.10 STAMPAGGIO

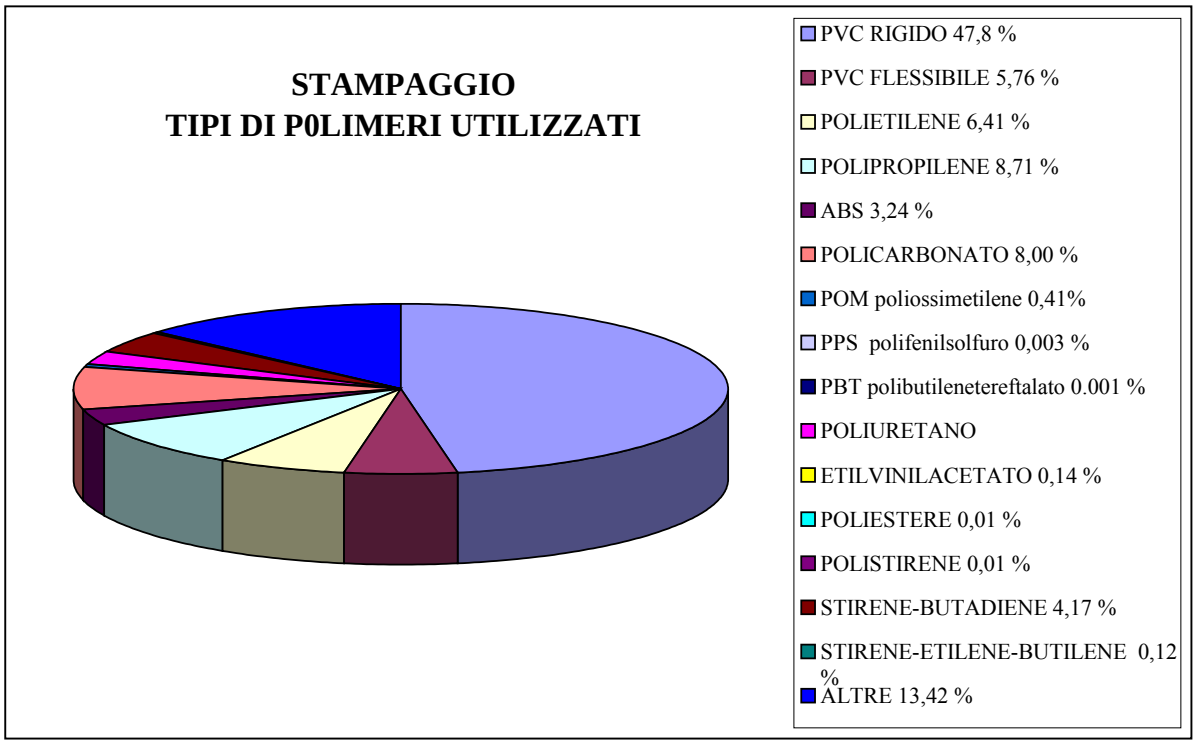


Fig. 11 - Polimeri utilizzati nella fase di stampaggio.

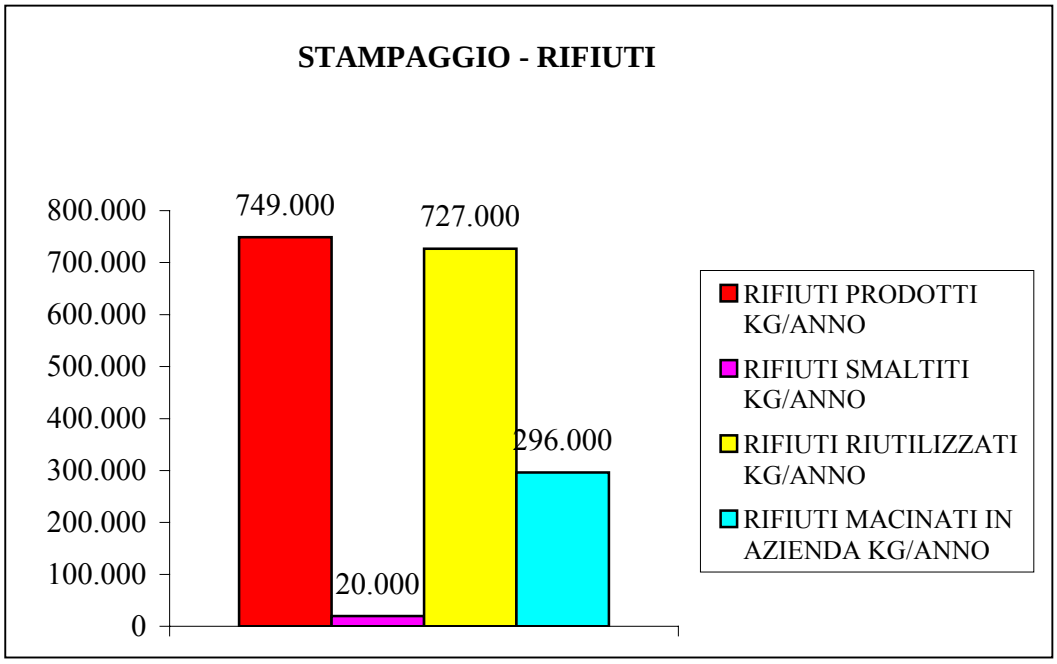


Fig. 12 - Rifiuti nella fase di stampaggio

8.5. Assemblaggio

I pezzi, provenienti dalle precedenti fasi di lavorazione, giungono alla zona di assemblaggio adeguatamente confezionati in “doppi sacchi” di polietilene, che hanno lo scopo di proteggere meglio i pezzi da possibili fonti di sporcizia durante la fase di passaggio all’interno degli ambienti di assemblaggio. La prima operazione realizzata nello stadio di assemblaggio è quindi quella di estrarre i singoli pezzi dal sacchetto interno (il solo ad essere introdotto nell’ambiente di lavoro).

La successiva attività consiste nel dosaggio, sulle parti da assemblare, di un collante specifico. Si utilizzano a questo scopo vari tipi di solventi (principalmente cicloesanone) che, grazie ad un parziale scioglimento del polimero, consentono d’incollare fra loro le parti messe in contatto.

Tutte le operazioni di assemblaggio fino al confezionamento primario del prodotto finito vengono svolte in camera bianca o camera pulita o clean-room, ovvero in ambienti “a contaminazione controllata”, privi di aerazione naturale diretta, in cui viene immessa aria filtrata, condizionata ed in leggera sovrapressione rispetto ai locali adiacenti. Si tratta di locali progettati, costruiti e utilizzati in modo da minimizzare al loro interno l’introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle e dove i parametri ritenuti rilevanti per il mantenimento delle condizioni di pulizia sono mantenuti sotto controllo. Il livello di inquinamento ambientale tollerato per la camera bianca è funzione della classe attribuita all'area stessa; norme internazionali definiscono varie classi di contaminazione e per ciascuna sono stabiliti valori soglia al di sotto dei quali deve essere mantenuto il livello microbico e particellare. La classe della camera bianca ed il grado di pulizia degli ambienti di lavoro, varia a seconda del tipo di dispositivo che deve essere prodotto.

Ad esempio nel distretto mirandolese la maggior parte dei locali destinati all'assemblaggio si trova in classe 100.000 (con riferimento alla norma Federal Standard 209E) ovvero in classe ISO 8 (con rif. alla più recente normativa internazionale ISO 14644-1) e questo significa che il livello di contaminazione, in condizioni operative, per le particelle con diametro maggiore o uguale a 0,5 µm è mantenuto costantemente inferiore a 3.520.000/m^3 di aria (corrispondenti a 100.000/ft^3) e per le particelle con diametro maggiore o uguale a 5µm, inferiore a 29.300/m^3 (corrispondenti a 700/ft^3).

Per quanto riguarda il livello di contaminazione microbica, in attesa della pubblicazione di norme internazionali attualmente in fase di elaborazione (serie ISO 14698), si fa riferimento ai limiti raccomandati dalle Norme di Buona Fabbricazione (GMP – Annex I) e dalla Farmacopea Americana (USP - 1116), fra loro diversi. In base a ciò, le camere bianche in classe ISO 8 devono mantenere un livello di contaminazione microbiologica inferiore a 200 unità formanti colonie (UFC)/m^3 di aria se si considerano i riferimenti europei, o inferiori a 100 UFC/m^3 di aria considerando quelli americani.

In realtà, quanto sopra descritto definisce i requisiti minimi delle aree bianche realizzate nella zona; non è un'eccezione, infatti, riscontare la presenza di aree con livelli di contaminazione microbica e particellare ben più bassi, idonei all'assemblaggio di dispositivi che, per il loro utilizzo finale, necessitano di ambienti produttivi in grado di garantire livelli di pulizia più spinti.

L'aria immessa nelle camere bianche viene filtrata attraverso speciali barriere filtranti a diverso grado di efficienza e disposte in successione nell'impianto di conduzione dell'aria. La funzionalità dell'impianto (sempre in funzione) viene periodicamente controllata ed i filtri sono sostituiti quando i valori di inquinamento dell'aria raggiungono valori di attenzione, stabiliti in modo da evitare il superamento dei limiti ritenuti accettabili, il ché comporterebbe un fermo di produzione.

Le camere bianche sono, inoltre, mantenute ad una pressione interna maggiore di quell'esterna in modo che, nel momenti in cui non c'è isolamento con l'esterno (ingresso e uscita di personale e merci), si abbia un flusso di aria dall'interno verso l'esterno e non viceversa.

Per mantenere un adeguato livello di contaminazione del dispositivo medicale, prima della sua sterilizzazione, si interviene non solo sull'ambiente di assemblaggio (la camera bianca, appunto) ma anche su altre possibili fonti di inquinamento, quali il personale e i materiali (macchine, materie prime) che entrano in camera bianca seguendo procedure prestabilite. La via di accesso alle camere bianche, sia per il personale che per le merci, è, di fatto, costituita da zone o bussole adiacenti la camera bianca che fungono da barriera fisica. La pressione all'interno di queste "zone filtro" o "aree grigie" è in genere più bassa di quella della camera bianca e più alta rispetto ad altre aree confinanti, in modo da garantire un gradiente pressorio che ostacola l'ingresso di particelle quando si aprono le porte di comunicazione. Un altro

accorgimento per minimizzare il possibile ingresso di particelle è l'utilizzo di appositi tappeti decontaminanti posizionati davanti alle porte di accesso all'area controllata.

Le porte che mettono in comunicazione le zone grigie con la camera bianca e con le aree esterne non sono mai aperte contemporaneamente e per assicurare ciò, vengono posti sulle porte dei segnalatori acustici e/o visivi (semafori). La via di accesso per il personale è diversa da quella utilizzata per i materiali; generalmente la via di ingresso coincide con l'uscita per il personale, mentre è diversa per i materiali.

Nel caso del personale, l'accesso all'ambiente di lavoro avviene attraverso due o tre zone e nel passaggio gli operatori si spogliano degli indumenti esterni per indossare quelli ad uso esclusivo della camera bianca (cuffia, camice o tuta, calzari,…); questa vestizione si compie nell'ultima zona del percorso (area grigia adiacente la camera bianca) dove l'atmosfera è già parzialmente controllata.

Nel caso del materiale, l'accesso alla camera bianca avviene attraverso una zona grigia dove i componenti sono privati degli imballi originali più esterni e vengono inseriti (con il solo sacchetto interno) in apposite vasche di plastica o di alluminio idonee al trasporto all'interno della camera bianca; il materiale così preparato può stazionare in questa zona filtro per un periodo variabile, così da diminuire ulteriormente la possibilità di contaminare l'area di assemblaggio.

Tecnologie di processo

I semilavorati provenienti dall'estrusione e dallo stampaggio vengono assemblati e saldati.

Si possono distinguere quattro tipi di saldatura:

1. con solventi organici che attraverso un'azione di rammollimento superficiale permettono l'adesione del pezzo
2. con resine che fisicamente "incollano" i semilavorati
3. con metodi meccanici (ad incastro)
4. con metodi fisici

Tutte le operazioni di assemblaggio vengono effettuate in “camera bianca”, cioè in locali condizionati a temperatura e umidità costanti, nei quali l’aria viene convogliata dopo una filtrazione spinta tesa a mantenere il livello di contaminazione particellare entro i limiti della contaminazione.

Tutte le lavorazioni e gli operatori sono sottoposti a rigide procedure per limitare la contaminazione particellare.

Assemblaggio con solventi

L’assemblaggio viene effettuato grazie all’azione di solventi organici che attraverso un’azione fisica (rammollimento) e chimica (legami di Van der Walls) uniscono i semilavorati per formare il prodotto finale. Il più usato è il cicloesanone (a volte miscelato con tetraidrofurano**)** e per l’incollaggio di particolari tipologie di plastiche sono impiegati anche metiletilchetone, esano e bromoclorometano.

Per facilitare le connessioni di tipo meccanico e pulire le superfici di alcuni componenti prima dell’assemblaggio, possono essere altresì utilizzati degli alcoli (isopropilico ed etilico).

Le postazioni di assemblaggio possono essere manuali oppure automatiche qualora sia una macchina che, alimentata con i semilavorati, provveda alla formazione del pezzo finito.

Assemblaggio chimico automatico:

L’assemblaggio dei pezzi viene effettuato in una macchina che automaticamente dosa il solvente ed unisce i componenti. La macchina deve essere possibilmente racchiusa in un involucro mantenuto in leggera depressione con velocità di attraversamento di 0,1 –0,2 m/sec ed il contenitore dei pezzi assemblati deve essere mantenuto all’interno dello stesso involucro. Dove non è tecnicamente possibile effettuare tale chiusura, vanno previste aspirazioni localizzate nei singoli punti di applicazione di solventi. In entrambi i casi, i fluidi aspirati devono essere convogliati all’esterno.

Assemblaggio chimico manuale:

L'assemblaggio chimico manuale può essere effettuato con distributori aventi caratteristiche strutturali differenti:

- parzialmente chiusi a dosaggio manuale
- totalmente chiuso a dosaggio manuale
- totalmente chiuso a dosaggio automatico attraverso dosatori in grado di distribuire l'esatto quantitativo di solvente.

Con l'utilizzo dei primi due tipi si ottengono dosaggi imprecisi ed eccessivi che devono essere rimossi con spugne o altro aumentando così la superficie evaporante e la quantità di solvente liberato. Con l'utilizzo di distributori automatici chiusi viene eliminato il problema degli eccessi ottenendo una riduzione di circa il 50% del quantitativo di collante rispetto ai dosatori manuali.

L'utilizzo di questi sistemi distributivi può consentire di ottenere risultati paragonabili a quelli conseguibili attraverso la sola applicazione dei sistemi depurativi.

In particolari situazioni, quando l'assemblaggio riguarda particolari di discrete dimensioni, la somministrazione di solvente può essere effettuata mediante siringa o pennello. In tal caso, va prevista un'aspirazione localizzata, tramite cappetta idoneamente posizionata e dimensionata, atta a garantire una velocità di cattura pari a 0.25-0.3 m/s in assenza di velocità tangenziali.

In figura 13 è riportato lo schema a blocchi dell'assemblaggio con solventi.

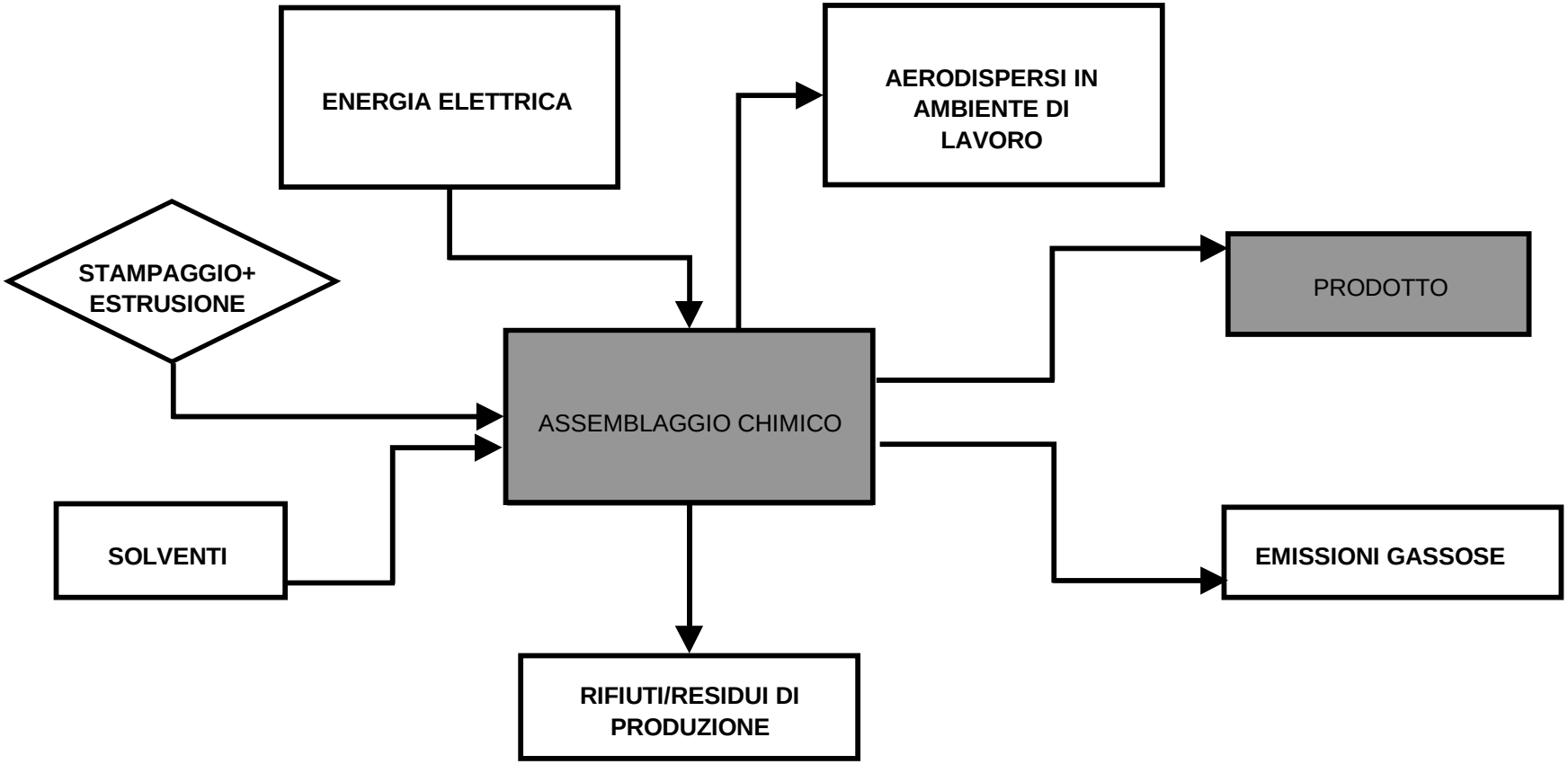


FIG. 13 ASSEMBLAGGIO CON SOLVENTI

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: a partire dai semilavorati ottenere il pezzo finito pronto per il confezionamento e la sterilizzazione.

Operazioni svolte: assemblaggio.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: semilavorati, solvente

materiale in uscita : prodotto finito e solvente residuo.

Consumi di risorse

I macchinari connessi all'assemblaggio sono azionati da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni non vengono riutilizzati nel ciclo e vengono totalmente inviati a smaltimento.

Emissioni in atmosfera

Le postazioni di assemblaggio di tipo aperto o semiaperto sono tutte munite di aspirazioni cui corrispondono emissioni gassose verso l'esterno.

Assemblaggio con resine

L'assemblaggio viene effettuato grazie all'azione di resine che distribuite sui semilavorati reticolano unendoli per formare il prodotto finale. La resina liquida prelevata da miscelatori a bicomponente viene distribuita sui pezzi mediante erogatori di tipo manuale.

Le postazioni devono essere munite di cappa che catturi gli aerodispersi assicurando una velocità di 0,4-0,5 m/sec.

Gli erogatori devono essere puliti dal collante mediante lavaggio con solvente; tale operazione deve essere effettuata in apposita postazione munita di aspirazione localizzata.

In figura 14 è riportato lo schema a blocchi dell'assemblaggio con resine.

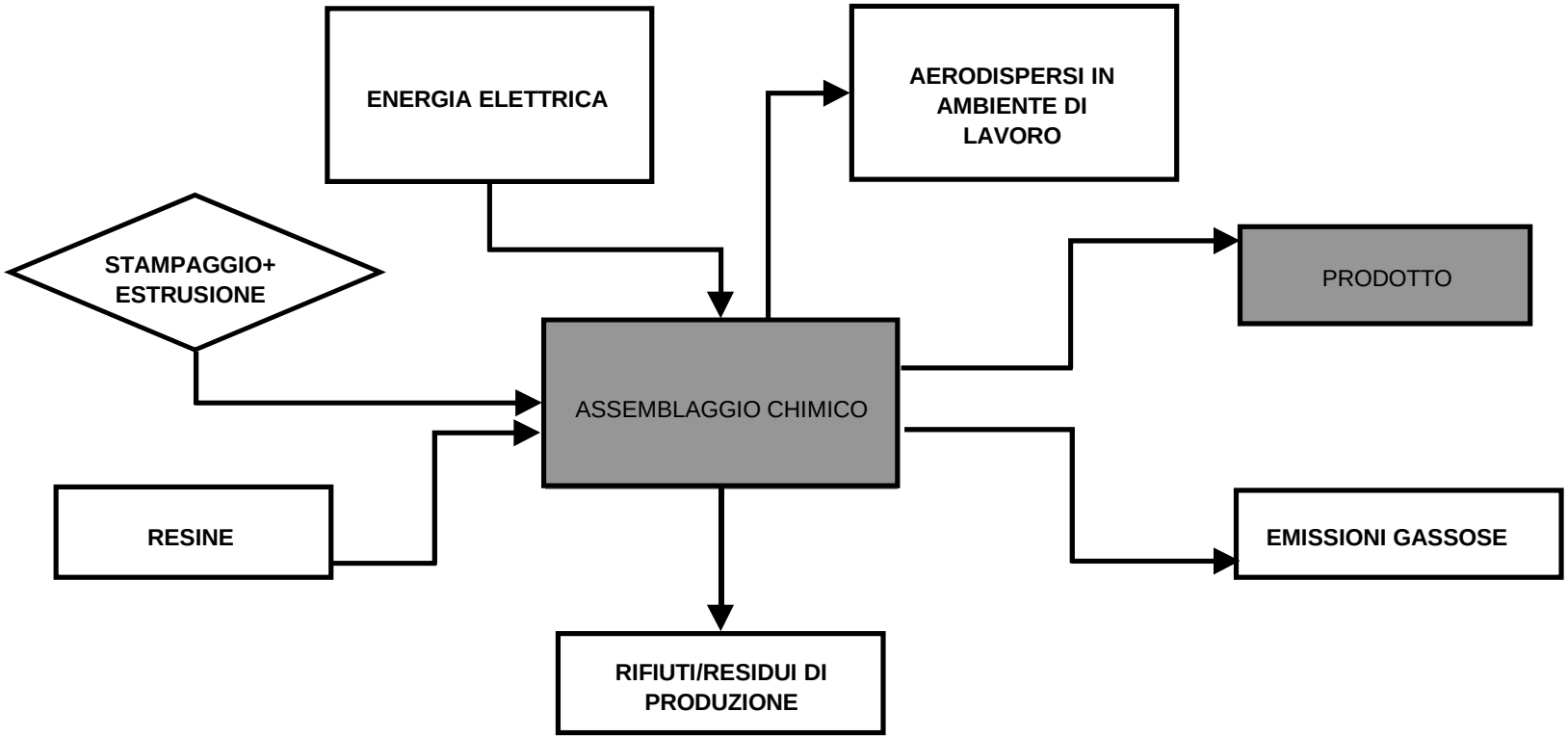


FIG. 14 ASSEMBLAGGIO CON RESINE

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo: a partire dai semilavorati ottenere il pezzo finito pronto per il confezionamento e la sterilizzazione.

Operazioni svolte: assemblaggio.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: semilavorati, resine

materiale in uscita : prodotto finito.

Consumo di risorse

I macchinari connessi all'assemblaggio sono azionate da un motore elettrico.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni non vengono riutilizzati nel ciclo ma vengono quasi totalmente inviati a smaltimento.

Emissioni in atmosfera

Tutte le postazioni di assemblaggio sono munite di aspirazioni cui corrispondono emissioni gassose verso l'esterno.

In conformità con la legislazione vigente, per la loro entità, tali emissioni non sono sottoposte a depurazione prima dello scarico in atmosfera.

Assemblaggio meccanico

L'assemblaggio viene effettuato mediante una semplice operazione meccanica di incastro per formare il prodotto finale.

Qualche volta viene utilizzato un solvente (normalmente un alcool) per la pulizia dei pezzi che ne facilita l'unione.

Le postazioni di assemblaggio possono essere manuali oppure automatiche qualora sia una macchina che, alimentata con i semilavorati, provveda alla formazione del pezzo finito.

Schema semplificato di lavorazione:

Obiettivo: a partire dai semilavorati ottenere il pezzo finito pronto per il confezionamento e la sterilizzazione.

Operazioni svolte: assemblaggio.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: semilavorati, solventi

materiale in uscita : prodotto finito.

Consumo di risorse

I macchinari connessi all'assemblaggio sono azionate da un motore.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni non vengono riutilizzati nel ciclo ma vengono quasi totalmente inviati a smaltimento.

Assemblaggio fisico

L'assemblaggio viene effettuato sfruttando la tecnica della radiofrequenza e degli ultrasuoni per formare il prodotto finale.

Le postazioni di assemblaggio possono essere manuali oppure automatiche qualora sia una macchina che, alimentata con i semilavorati, provveda alla formazione del pezzo finito.

Schema semplificato di lavorazione;

Obiettivo: a partire dai semilavorati ottenere il pezzo finito pronto per il confezionamento e la sterilizzazione.

Operazioni svolte: assemblaggio.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: semilavorati

materiale in uscita : prodotto finito.

Consumo di risorse

I macchinari connessi all'assemblaggio sono azionati da un motore elettrico.

Le sorgenti di ultrasuoni e di radiofrequenza necessitano per il loro funzionamento di energia elettrica.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni non vengono riutilizzati nel ciclo ma vengono quasi totalmente inviati a smaltimento.

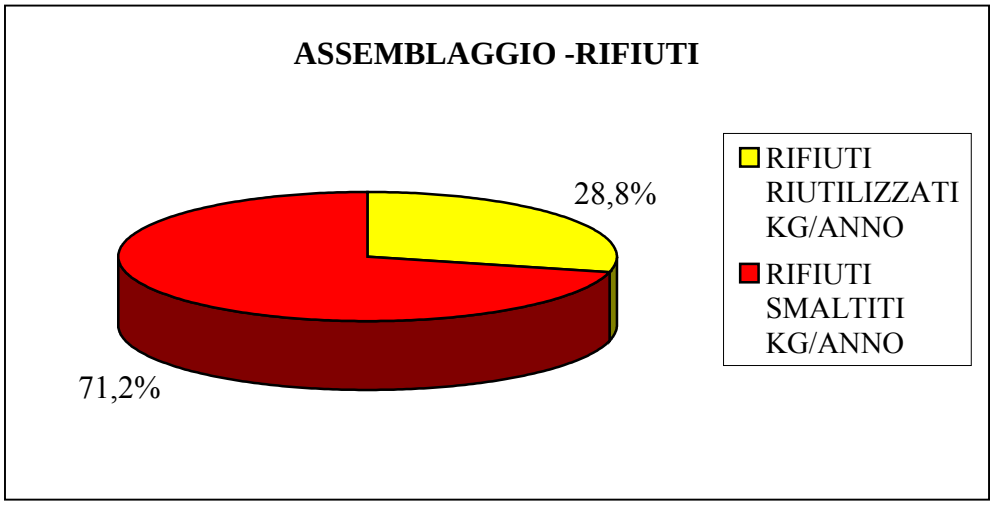


Fig. 15 - Rifiuti assemblaggio

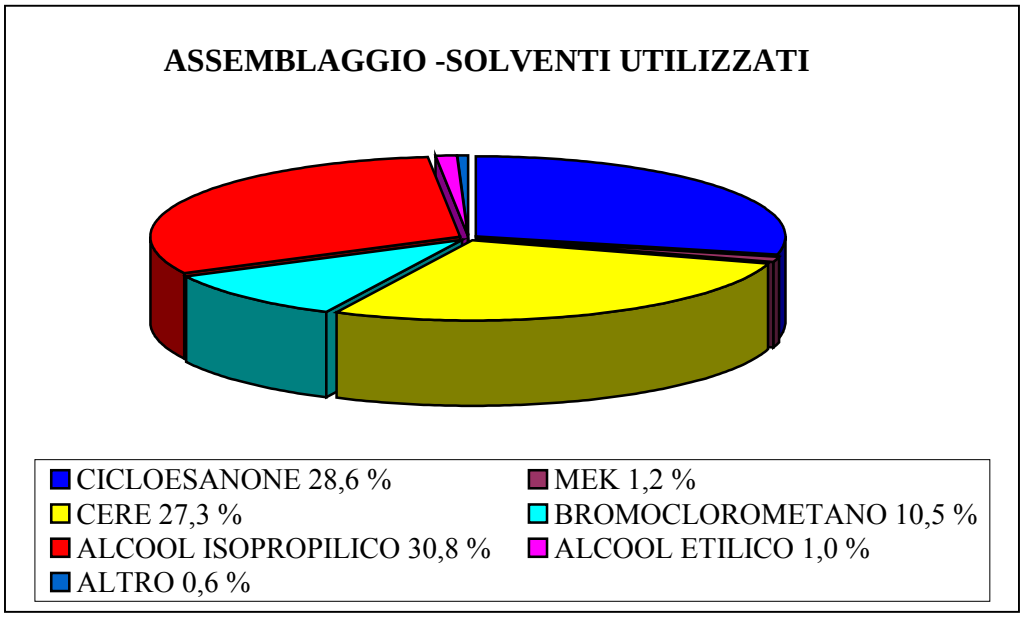


Fig. 16 - Solventi utilizzati nell'assemblaggio

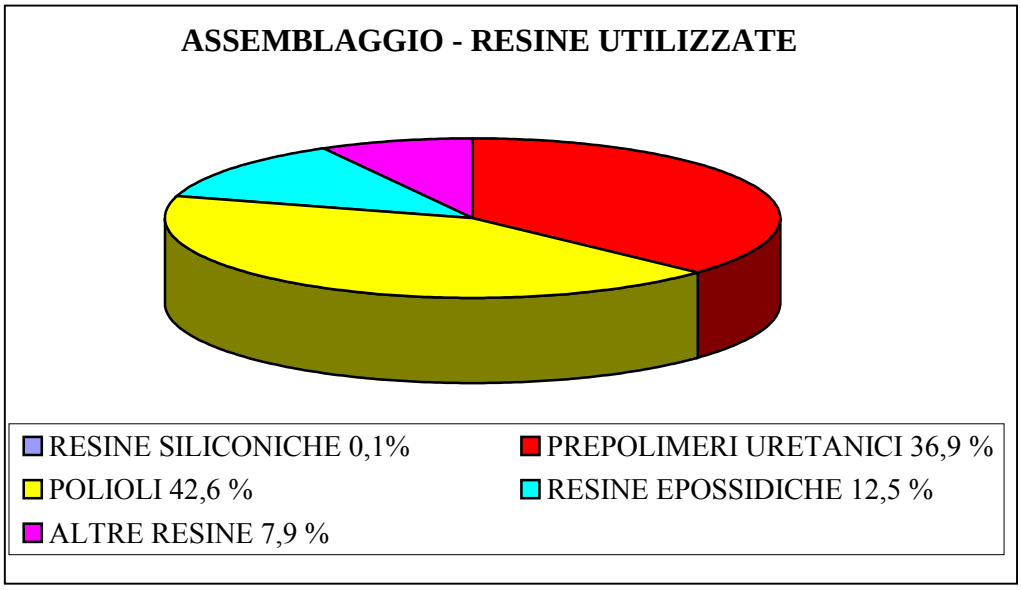


Fig. 17 - Resine utilizzate nell'assemblaggio

8.6. Confezionamento

Il prodotto assemblato e confezionato singolarmente, esce dalla camera bianca attraverso una bussola diversa da quella di ingresso del materiale; talvolta si utilizza allo scopo una "rulliera" (sulla quale viene posto il prodotto nel suo confezionamento singolo) che parte in prossimità della zona di confezionamento primario ed arriva nella bussola d'uscita.

Quindi l'ultima fase di lavoro, che avviene in camera bianca, consiste nell'inserimento del prodotto all'interno di buste o blister che vengono sigillate tramite termosaldatura. La barra saldante fonde la parte plastica della busta o blister facendola aderire alla parte in carta.

Il materiale utilizzato per l'imballaggio primario è in funzione del sistema di sterilizzazione cui verrà sottoposto il prodotto.

A seconda del tipo di prodotto da confezionare e del tipo di sterilizzazione, possono variare le caratteristiche di resistenza meccanica e fisica dell'imballaggio primario. Questa fase non è da sottovalutare nel ciclo produttivo dei dispositivi medici, in quanto da essa dipende sia il mantenimento della sterilità (periodo di scadenza variabile da 2 a 5 anni), sia la rintracciabilità del prodotto (ai fini della risoluzione di problemi che possono insorgere durante l'utilizzo del dispositivo). Su ogni busta o blister compaiono i dati descrittivi del prodotto e i dati variabili (lotto, tipo di sterilizzazione e scadenza, ecc) che possono essere stampati direttamente sulla parte in carta del confezionamento oppure su specifiche etichette. Le buste usate generalmente, inoltre, contengono appositi indicatori chimici che danno evidenza del trattamento di sterilizzazione subìto.

Gli stadi di confezionamento secondario e terziario avvengono generalmente in aree ad inquinamento non controllato, ma in aree del magazzino appositamente dedicate. Gli imballaggi secondari sono normali imballaggi in cartone su cui sono collocate etichette di riconoscimento (con gli stessi dati contenuti sull'imballaggio primario, ad eccezione della quantità) e indicatori chimici che permettono di riconoscere i cartoni sottoposti a sterilizzazione da quelli ancora da trattare.

Come confezionamento terziario adibito al trasporto si utilizzano pallets in legno o plastica e film estensibile.

Confezionamento singolo

Il prodotto finito proveniente dall'assemblaggio viene confezionato solitamente in buste di poli accoppiati carta – PE, prima di essere inviato alla sterilizzazione.

Il processo di confezionamento avviene in camera bianca in coda all'assemblaggio.

Immagazzinamento e stoccaggio delle materie prime.

Le materie prime per il confezionamento sono trasportate nel sito generalmente mediante autocarri. Esse vengono scaricate in aree dedicate (magazzino) e trasferite in camera bianca secondo le esigenze di produzione.

Processo

Schema semplificato di lavorazione;

Obiettivo: a partire dal prodotto assemblato ottenere un prodotto confezionato pronto per la sterilizzazione.

Operazioni svolte nel caso del confezionamento in blister: il prodotto, grazie ad un nastro trasportatore, passa in una macchina contemporaneamente ai nastri di carta medicale e al film di PE dove per saldatura termica viene formata la busta che viene tagliata in coda pronta per la sterilizzazione. Nel caso del confezionamento in buste, il prodotto viene inserito manualmente, quindi si fa passare la parte aperta tra le barre termosaldanti di apposite macchine saldatrici.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: rotoli carta medicale e/o buste (in polietilene o in accoppiato) e prodotto finito
materiale in uscita : prodotto confezionato

Consumi di risorse

L'apparecchiatura nella quale avviene la termosaldatura è azionato da un motore elettrico e da resistenze.

Rifiuti

I rifiuti prodotti nelle lavorazioni vengono inviati allo smaltimento.

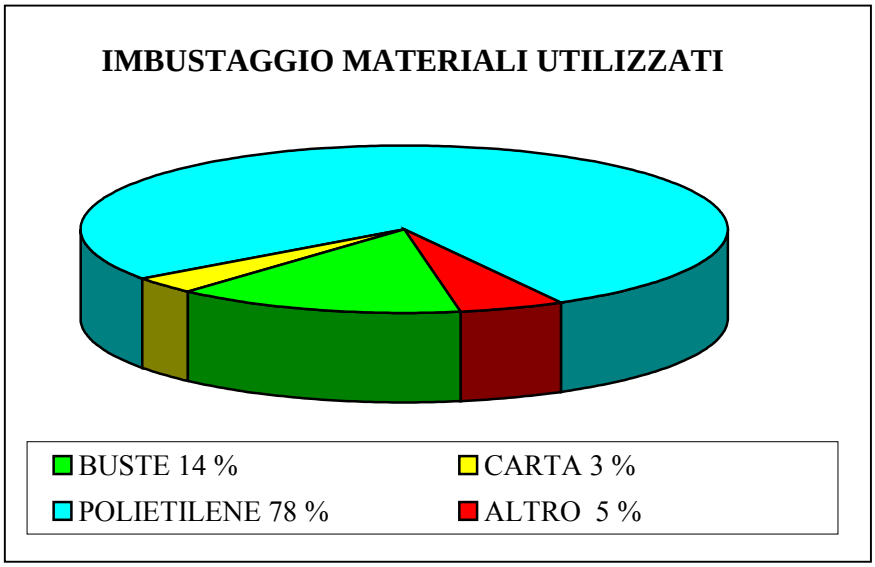


Fig. 18 - Materiali utilizzati nella fase di imbustaggio.

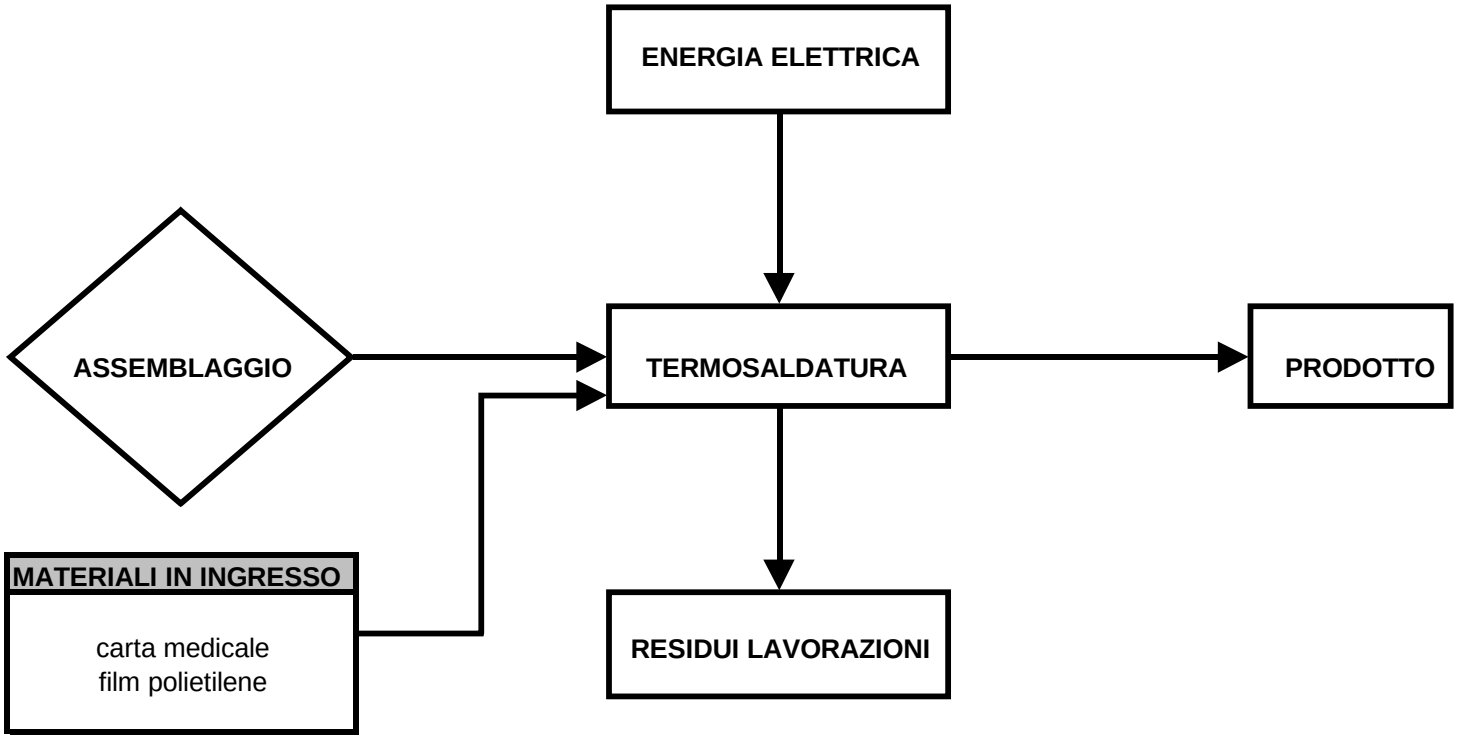


FIG. 19 CONFEZIONAMENTO

8.7. Sterilizzazione

Ultima fase è la sterilizzazione che consiste nell'ottenere prodotti sterili pronti all'uso in campo medico. Il principale agente sterilizzante nel distretto mirandolese è l'ossido di etilene (EtO); esso viene utilizzato per la sua capacità di rendere inattivi tutti i microrganismi che possono contaminare i prodotti (muffe, batteri e virus). La sterilizzazione si realizza in seguito all'attività di alchilazione degli acidi nucleici ad opera dell'EtO, con conseguente danneggiamento o morte di cellule o spore. La sterilizzazione avviene sul prodotto contenuto nell'imballo finale (ovvero palletizzato).

Il residuo di EtO che può rimanere nei prodotti è stabilito dalla Farmacopea Ufficiale e dipende dal tipo di prodotto, dalla frequenza di utilizzo da parte dei pazienti e da altri fattori, considerati dalla normativa internazionale (si veda ISO 10993 – 7).

Il processo di sterilizzazione deve essere validato secondo un procedimento standardizzato. Su ogni carico di sterilizzazione vengono effettuati controlli di routine a conferma dei parametri stabiliti durante la validazione e del buon esito del processo (per esempio grazie all'utilizzo di opportuni indicatori biologici è possibile verificare l'effettiva neutralizzazione della carica microbica); con periodicità variabile vengono condotte prove di sterilità, di apirogenicità e di verifica del livello di contaminazione microbica iniziale del prodotto (bioburden).

In relazione alla loro destinazione finale, la maggior parte dei dispositivi medicali monouso deve risultare atossico, apirogeno e sterile secondo i dettati delle normative sanitarie vigenti nei diversi Paesi d'utilizzo.

I polimeri plastici impiegati devono perciò possedere un elevato grado di purezza e, nelle diverse fasi lavorative, è necessario mantenere sotto controllo l'inevitabile inquinamento fisico, chimico e microbiologico dei materiali.

Tecnologie di processo

I dispositivi medicali monouso plastico, già confezionati per la vendita, prima della loro commercializzazione devono essere sottoposti a sterilizzazione. Il metodo che ha avuto, fino ad oggi, la maggiore diffusione è quello che prevede l'impiego di ossido di etilene (EtO);

L'EtO, usato non da solo, ma in miscela con CO2 in percentuale variabile tra il 10 ed il 20%, oltre alla grande efficacia nella sterilizzazione, ha una buona capacità di diffusione attraverso il materiale di confezionamento, è trattenuto in maniera irreversibile dal prodotto in misura assai

limitata, non pone problemi tecnici, quali modifica della resistenza dei materiali, deformazione o conferimento di tossicità agli stessi, non crea problemi estetico/funzionali (ingiallimento od opacizzazione).

Col tempo, sono emerse problematiche relative alla sicurezza ed alle metodiche applicate. Queste ultime considerazioni hanno portato ad esplorare altri sistemi alternativi ed in particolare:

- sterilizzazione a raggi gamma
- sterilizzazione per irraggiamento di elettroni veloci, i così detti raggi BETA.
- sterilizzazione a vapore

Sterilizzazione a vapore

La sterilizzazione a vapore viene effettuata all'interno di autoclavi sottoponendo i prodotti a temperature di 121 °C per almeno 20 minuti. I prodotti da sottoporre a sterilizzazione a vapore devono essere fabbricati con materiali plastici in grado di sopportare il ciclo termico di sterilizzazione senza degradarsi o deteriorarsi.

I metodi utilizzati sono i seguenti:

1. ad acqua surriscaldata
2. a vapore fluente.

Acqua surriscaldata

Questo metodo è utilizzato per la sterilizzazione di liquidi (soluzioni fisiologiche, soluzioni sterili per dialisi), ma può essere applicato anche a prodotti biomedici (filtri per dialisi, ed altri accessori).

Tali prodotti, dopo essere stati confezionati con un imballo primario impermeabile contenente soluzione fisiologica, vengono posti all'interno dell'autoclave, dove viene immessa acqua surriscaldata che trasmette calore alla soluzione fisiologica. Il ciclo viene regolato in modo che la soluzione fisiologica a contatto con il prodotto raggiunga una temperatura di 121 °C per almeno 20 minuti. Al termine del periodo di sterilizzazione vengono effettuati cicli di raffreddamento dell'autoclave, onde consentire la successiva manipolazione del prodotto.

Il vapore utilizzato per surriscaldare l'acqua può essere industriale.

Vapore fluente

I prodotti (filtri per dialisi, accessori biomedici), dopo essere stati confezionati con un imballo primario permeabile al vapore, vengono posti all'interno dell'autoclave dove viene immesso vapore puro (generato in speciali scambiatori con acqua distillata o bi-osmotizzata di ottima qualità sia chimica che biologica).

Il ciclo viene regolato in modo che il vapore fluente all'interno dell'imballo primario faccia raggiungere al prodotto una temperatura di 121 °C per almeno 20 minuti. Al termine del periodo di sterilizzazione vengono effettuati cicli di raffreddamento dell'autoclave, onde consentire la successiva manipolazione del prodotto. Il mezzo sterilizzante è il vapore che quindi deve essere puro.

Irradiazione a raggi gamma

L'alternativa più diffusa all'impiego dell'EtO è la sterilizzazione realizzata con raggi gamma, prodotti mediante l'impiego di cobalto 60. Si tratta di una tecnica a freddo; l'impatto sui materiali plastici è abbastanza violento in quanto l'irraggiamento può modificare la struttura delle plastiche normalmente utilizzate negli altri sistemi di sterilizzazione. Per questo motivo, la ricerca ha messo s disposizione granuli radiocompatibili.

La tecnica a raggi gamma non necessita di quarantena dei prodotti.

Irradiazione a raggi ß

E' possibile procedere alla sterilizzazione anche tramite un'irradiazione per mezzo di un fascio di elettroni accelerati (raggi ß), della durata di pochi secondi generati da un dispositivo alimentato ad energia elettrica.

La tecnica a raggi beta non necessita di quarantena dei prodotti.

Volume sterilizzato gamma	**2,81%**
Volume sterilizzato beta	**20,50%**
Volume sterilizzato vapore	**0,00%**
Volume sterilizzato ETO	**76,69%**

Tab. 6 - Tipologie di sterilizzazione nel distretto.

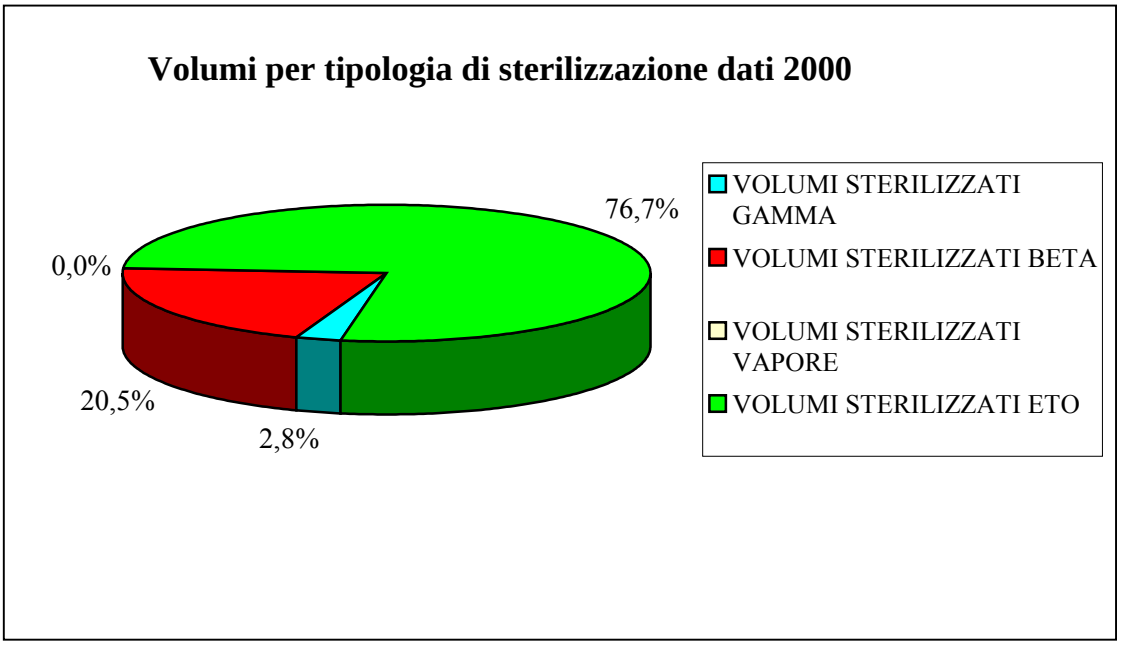


Fig. 20 - Volumi secondo tipologia di sterilizzazione

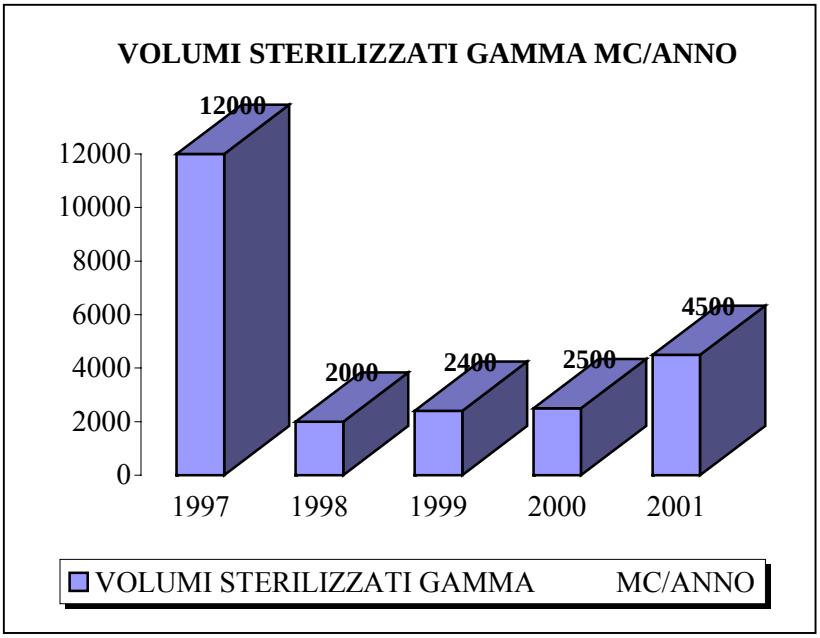


Fig. 21 - Volumi sterilizzati a raggi gamma

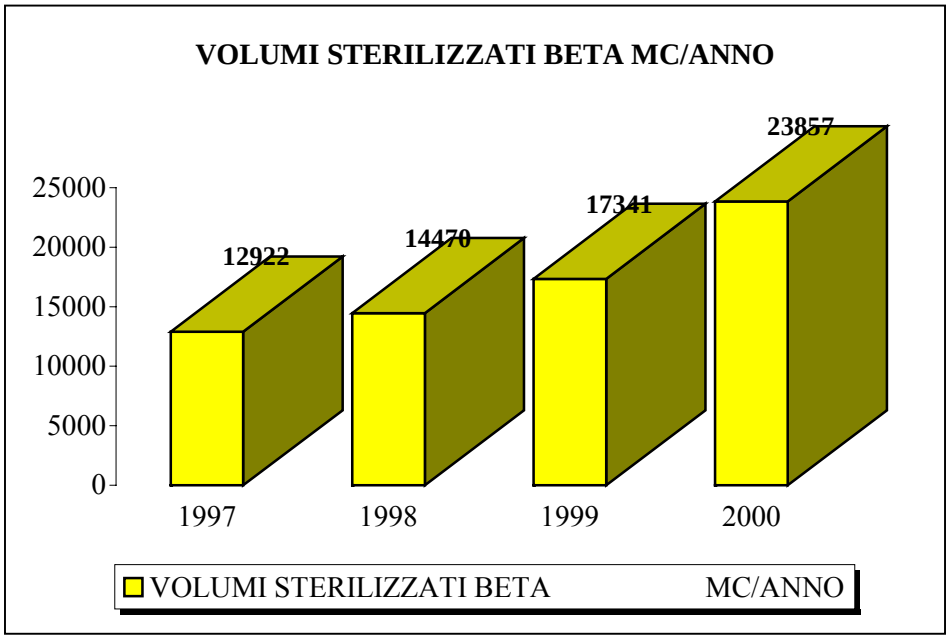


Fig. 22 - Volumi sterilizzati a raggi beta.

8.9.Sterilizzazione con ossido di etilene

Il ciclo di sterilizzazione può essere schematicamente diviso in quattro fasi:

1. Precondizionamento del materiale
2. Sterilizzazione
3. Estrazione gas e lavaggio autoclavi
4. Desorbimento gas residuo del materiale

In figura 23 è riportato lo schema a blocchi della sterilizzazione con ossido di etilene.

I prodotti finiti già imballati vengono collocati in apposite autoclavi, all'interno delle quali avviene il processo di sterilizzazione. Inizialmente si effettua il vuoto nella struttura, dopodiché si invia la miscela sterilizzante fino a raggiungere una sovrapressione che oscilla, a seconda del ciclo, tra 200 e 600 mmHg. Quindi, il materiale resta a contatto con l'agente sterilizzante per un tempo definito che varia, nelle diverse situazioni, in funzione della tipologia del prodotto e dei parametri fisici applicati.

Successivamente, il gas presente nell'autoclave viene scaricato all'esterno: dapprima in modo naturale lasciando sfiatare la sovrapressione, poi in modo forzato con pompe da vuoto ad anello liquido fino al raggiungimento di una depressione interna di 350-700 mmHg . Si susseguono poi una serie di lavaggi con aria, tramite una sequenza di cicli di vuoto/pieno (minimo 4), per estrarre in modo forzato l'EtO trattenuto nei cartoni e nel prodotto. Al termine, il materiale sterilizzato viene tolto dall'autoclave, mantenuta in leggera depressione per impedire la fuoriuscita di miscela sterilizzante, ed immesso nei tunnel di degasaggio dove continuano dei cicli alternati di vuoto/pieno per rimuovere il gas, ancora trattenuto nel prodotto, fino al raggiungimento delle concentrazioni limite ammesse dalle farmacopee.

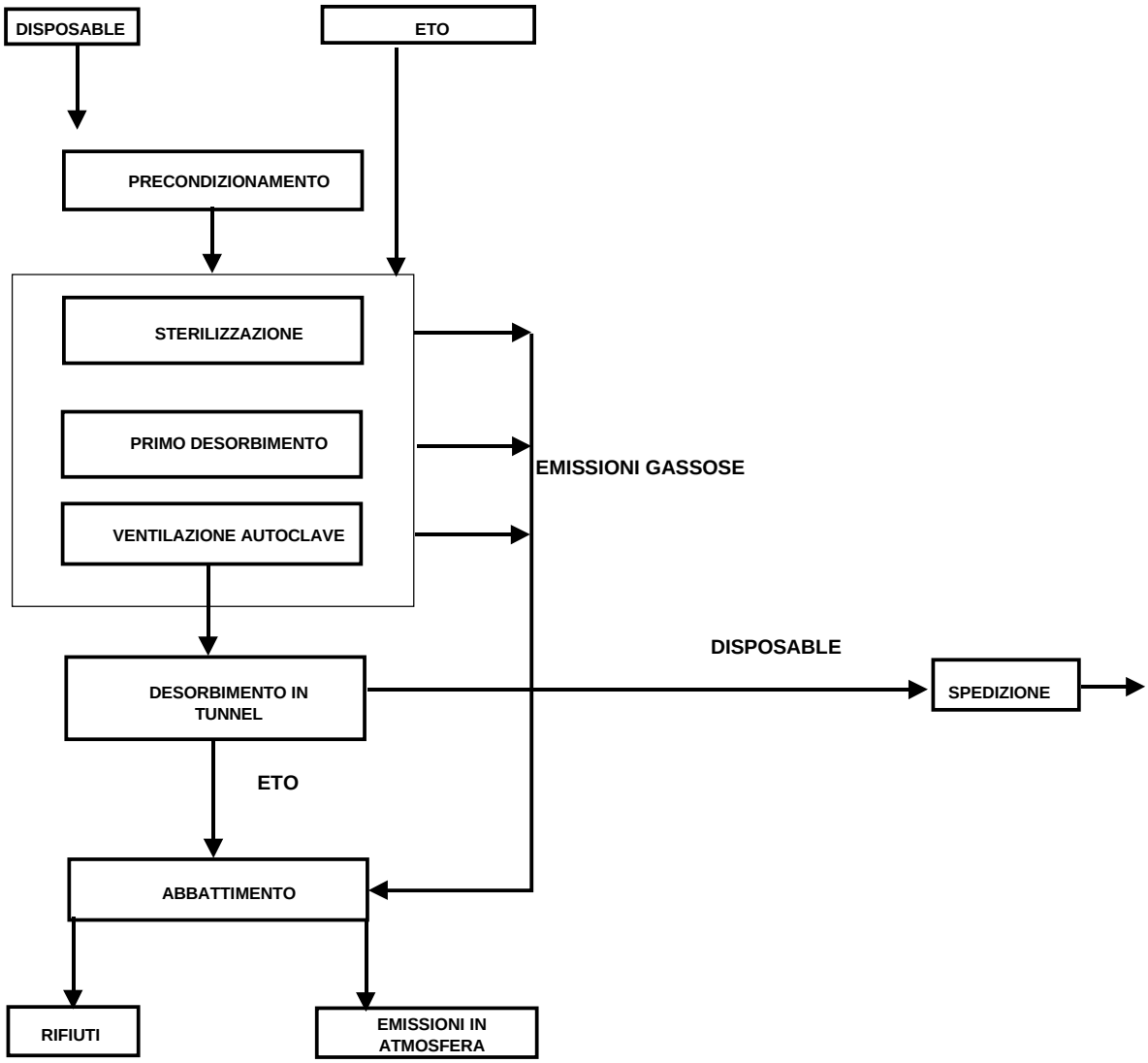


Fig. 23 Schema a blocchi sterilizzazione con EtO

La quantità di ossido di etilene necessaria all'ottenimento della sterilità del prodotto, dipende da:

a) contaminazione iniziale del prodotto

b) tempo di contatto tra materiale e sterilizzante

c) temperatura di sterilizzazione

d) geometria dell'autoclave

I tunnel di degasaggio vanno posti il più vicino possibile agli sterilizzatori per consentire un rapido passaggio del prodotto sterilizzato, minimizzando così il rilascio di inquinante in ambiente libero e i locali di sterilizzazione devono essere confinati e separati dagli altri reparti.

La *tecnologia depurativa* più diffusa nel comparto, si basa sulla dissoluzione dell'EtO in una soluzione acquosa contenente un catalizzatore acido (H_2SO_4) e la sua successiva conversione in glicole etilenico. Il processo è influenzato dalla temperatura, in quanto la prima fase (dissoluzione del gas nell'acqua) è migliore a basse temperature, mentre la sua trasformazione in glicole etilenico è accelerata dalle alte temperature.

Gli impianti di abbattimento ad umido devono essere quindi dimensionati in funzione delle caratteristiche dei flussi da trattare (concentrazione di EtO e portata volumetrica degli effluenti che variano nelle diverse sottofasi del processo) e delle temperature di esercizio applicate.

In base all'esperienza acquisita, i parametri costruttivi di questi impianti ad umido (più colonne riempite in serie o un'unica colonna a più stadi di riempimento) sono:

Altezza totale del riempimento	> 16 m
Portata del liquido di lavaggio per mc/s di portata dell'effluente gassoso	> 5 l/s
Tempo di contatto	> 13 s
Velocità dell'effluente gassoso nel letto	< 1 m/s

Il quantitativo di glicole etilenico prodotto è direttamente proporzionale alla quantità di EtO abbattuto; la soluzione glicolica circolante nelle torri va allontanata quando raggiunge concentrazioni oscillanti tra il 20-40%, in quanto oltre a tali valori diminuisce la resa di abbattimento fino ad avvicinarsi al limite di emissione.

Nel distretto sono applicati anche altri sistemi depurativi, basati sulla diretta combustione delle correnti gassose contenenti EtO, che dimostrano risultati positivi.

Immagazzinamento e stoccaggio delle materie prime.

Le materie prime per la sterilizzazione sono trasportate nel sito generalmente mediante autocarri e autocisterne. Esse vengono scaricate in serbatoi a pressione o in bombole a seconda del tipo e delle quantità utilizzate. Dai serbatoi la miscela di CO2 – ETO viene inviata nelle autoclavi mediante condotte a pressione. Tutte le operazioni di movimentazione e lavorazione delle materie prime e della miscele sono a sistema automatico e chiuso.

Precondizionamento

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

rendere il prodotto più permeabile al gas e quindi alla sterilizzazione.

Operazioni svolte:

Il prodotto già confezionato e filmato in pallet viene riscaldato, in condizioni di temperatura e umidità controllate. Il processo può essere effettuato direttamente nell'autoclave, in tunnel od in apposito locale , a seconda delle esigenze di produzione.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: Prodotti confezionati e normalmente filmati in pallet a temperatura ambiente;

materiale in uscita : Prodotti confezionati e normalmente filmati in pallet riscaldati a circa 40°C.

Consumo di risorse

Il riscaldamento è effettuato da resistenze elettriche.

Sterilizzazione propriamente detta

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

a partire dal materiale precondizionato ottenere la permeazione dell'ossido di etilene nel materiale e quindi la sua sterilizzazione.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: Prodotti confezionati e normalmente filmati in pallet precondizionati, miscela CO2-EtO;

materiale in uscita : Prodotto sterilizzato, miscela CO2-EtO residua.

Consumo di risorse

- Le autoclavi sono riscaldate e mantenute a umidità costante e quindi è richiesta energia elettrica.

- La pompa da vuoto è azionata da un motore elettrico.
- Il materiale viene introdotto nell'autoclave da robot automatici o carrelli elevatori che sono azionati da un motore elettrico.

Evacuazione gas autoclavi

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

Rimuovere la miscela CO2-EtO dall'autoclave.

Ciclo delle materie prime

materiale in uscita : miscela CO2-EtO – aria

Consumo di risorse

La pompa da vuoto è azionata da un motore elettrico.

Emissioni in atmosfera

L'estrazione della miscela residua genera emissioni gassose che sono depurate prima dello scarico in atmosfera.

Ventilazione autoclavi

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

Rimuovere la miscela CO2-EtO residua trattenuta all'interno delle confezioni.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: aria

materiale in uscita : miscela CO2-EtO – aria

Consumo di risorse

La pompa da vuoto è azionata da un motore elettrico.

Emissioni in atmosfera

L'estrazione della miscela genera emissioni gassose che sono depurate prima dello scarico in atmosfera.

Desorbimento

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

Rimuovere la miscela CO2-EtO residua trattenuta all'interno delle confezioni fino alle concentrazioni limite di EtO residuo previste dalle farmacopee.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: Prodotto sterilizzato

materiale in uscita : miscela CO2-EtO - Prodotto sterilizzato.

Consumo di risorse

Il nastro trasportatore o il meccanismo di trasporto sono azionati da un motore elettrico.

La pompa da vuoto è azionata da un motore.

L'aria calda è ottenuta per riscaldamento e quindi il funzionamento richiede energia elettrica o metano.

Emissioni in atmosfera

L'estrazione della miscela genera emissioni gassose che sono depurate prima dello scarico in atmosfera.

Magazzino e Spedizione

Schema semplificato di lavorazione

Obiettivo:

Effettuare eventuale filmatura finale del pallet e prepararlo per la spedizione.

Operazioni svolte:

Filmatura pallet, adesione etichette, trasporto in magazzino .

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: Prodotto sterilizzato e preventivamente sottoposto a desorbimento fino alle concentrazioni limite di EtO residuo previsto dalle farmacopee, film di polietilene, etichette

materiale in uscita : Pallet finito.

Consumo di risorse

Il nastro trasportatore o il meccanismo di trasporto sono azionati da un motore.

Rifiuti

La filmatura ed etichettatura possono produrre rifiuti che vengono smaltiti.

Tecnologie di depurazione

abbattimento delle emissioni di EtO

Schema semplificato di lavorazione

Operazioni svolte:

riempimento scrubber con acqua e acido solforico, sostituzione soluzione satura.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: miscela CO2-EtO, acqua, acido solforico

materiale in uscita : miscela acquosa di glicole etilenico, EtO residuo.

Consumo di risorse

Per preparare la soluzione acida si impiega acqua.

Rifiuti

La soluzione di glicole etilenico esausta deve essere smaltita come rifiuto pericoloso.

Per combustione (rigenerativa o catalitica)

Schema semplificato di lavorazione

Operazioni svolte: ossidazione catalitica dell'EtO a CO2 e acqua.

Ciclo delle materie prime

materiale in ingresso: miscela CO2-EtO, aria, metano, letto ceramico/catalitico

materiale in uscita : CO2, ACQUA, letto ceramico/ catalitico esausto o avvelenato.

Consumo di risorse

Per funzionare i letti e la camera di combustione devono essere mantenuti in temperatura e quindi il funzionamento richiede metano.

Rifiuti

Il letto catalitico esausto o avvelenato deve essere smaltito come rifiuto.

9 . ELABORAZIONE DATI

9.1 Premessa

Oltre ad un dettagliata rappresentazione delle varie fasi dei cicli produttivi con l'indicazione dei possibili fattori di pressione ambientale, sono stati calcolati, da dati reali di produzione, bilanci di massa e energia (quantitativi in ingresso e quantitativi/modalità di uscita/emissioni) rappresentati da semplici indicatori di processo. Per le emissioni atmosferiche, liquide e solide, che vengono trasferite nell'ambiente, gli indicatori sono calcolati come massa di sostanza emessa per unità di massa (e/o volume) di prodotto impiegato (*fattori di emissione)*.

Le elaborazioni che seguono sono state effettuate su dati reali, misurati in azienda e messi a disposizione da ARPA, Associazioni, singole imprese. Per ogni fase principale del ciclo produttivo sono stati determinati indicatori di processo e bilanci di massa e energia, in particolare:

- Indicatori di utilizzo di materiale e energia in ingresso (*input)* 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

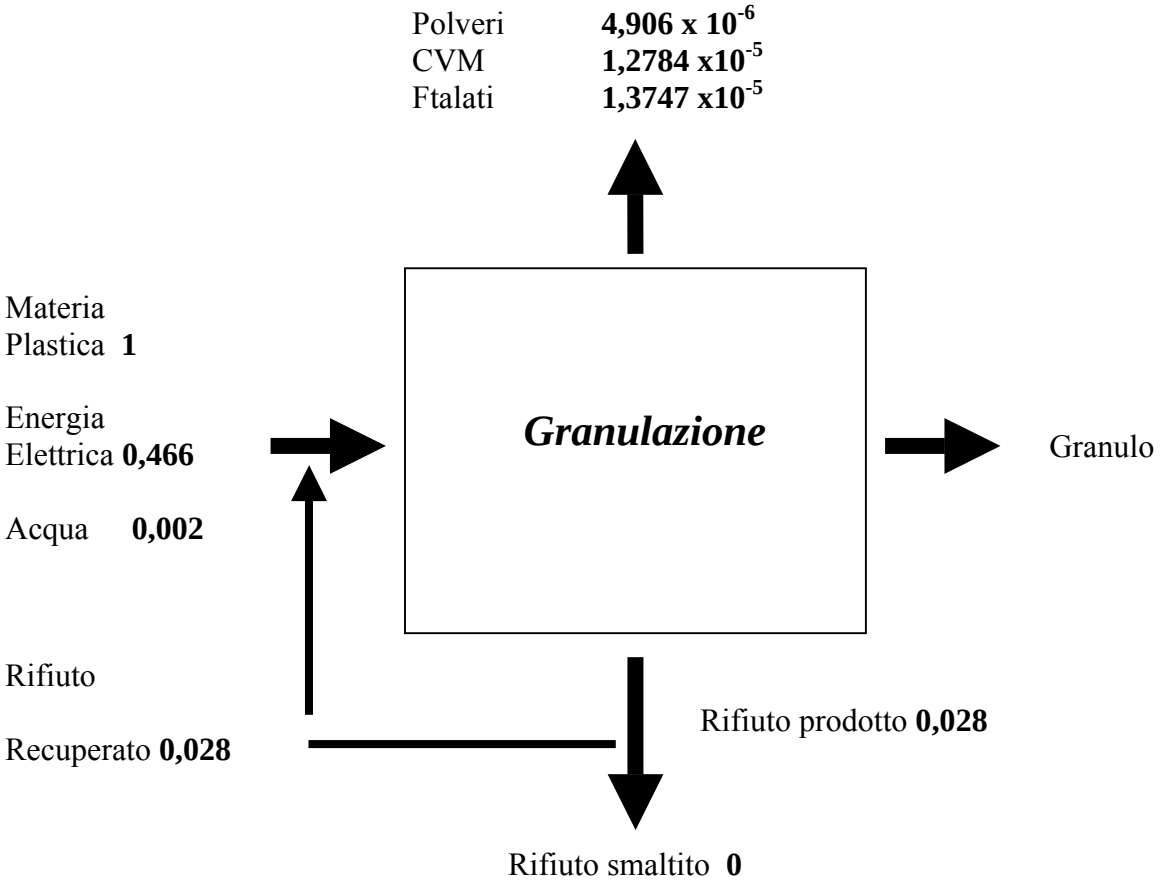
Nelle rappresentazioni grafiche che seguono, le unità di misura sono riportate unicamente nelle tabelle. I valori indicati negli schemi sono riferiti alle stesse unità di misura delle tabelle.

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

Granulazione

input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materia plastica kg	1	***Granulazione***	Rifiuto kg/kg	0,028
Energia elettrica kWh/kg	0,466		Emissioni Polveri kg/kg	$4,906 \times 10^{-6}$
Acqua mc/kg	0,002		Emissioni CVM kg/kg	$1,2784 \times 10^{-5}$
Rifiuto recuperato kg/kg	0,028		Emissioni Ftalati kg/kg	$1,3747 \times 10^{-5}$
			Acqua mc/kg	0,002

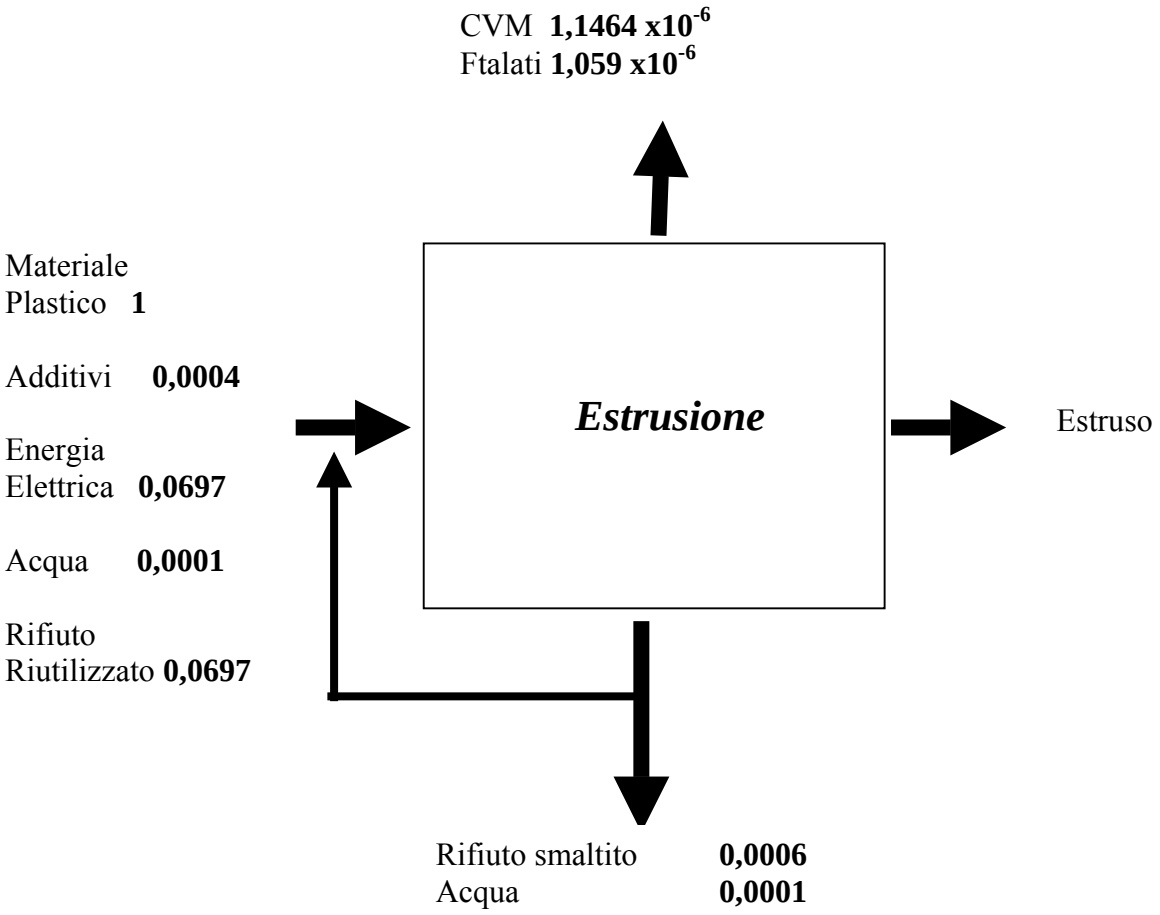
Gli indicatori sono stati calcolati rapportandoli ai kg di materia plastica utilizzata nella produzione.



Estrusione

Input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Estrusione***	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	$1,1464 \times 10^{-6}$
Acqua mc/Kg	0,0001		Emissioni Ftalati kg/kg	$1,059 \times 10^{-6}$
Energia elettrica kWh/Kg	0,0697		Acqua mc/Kg	0,0001

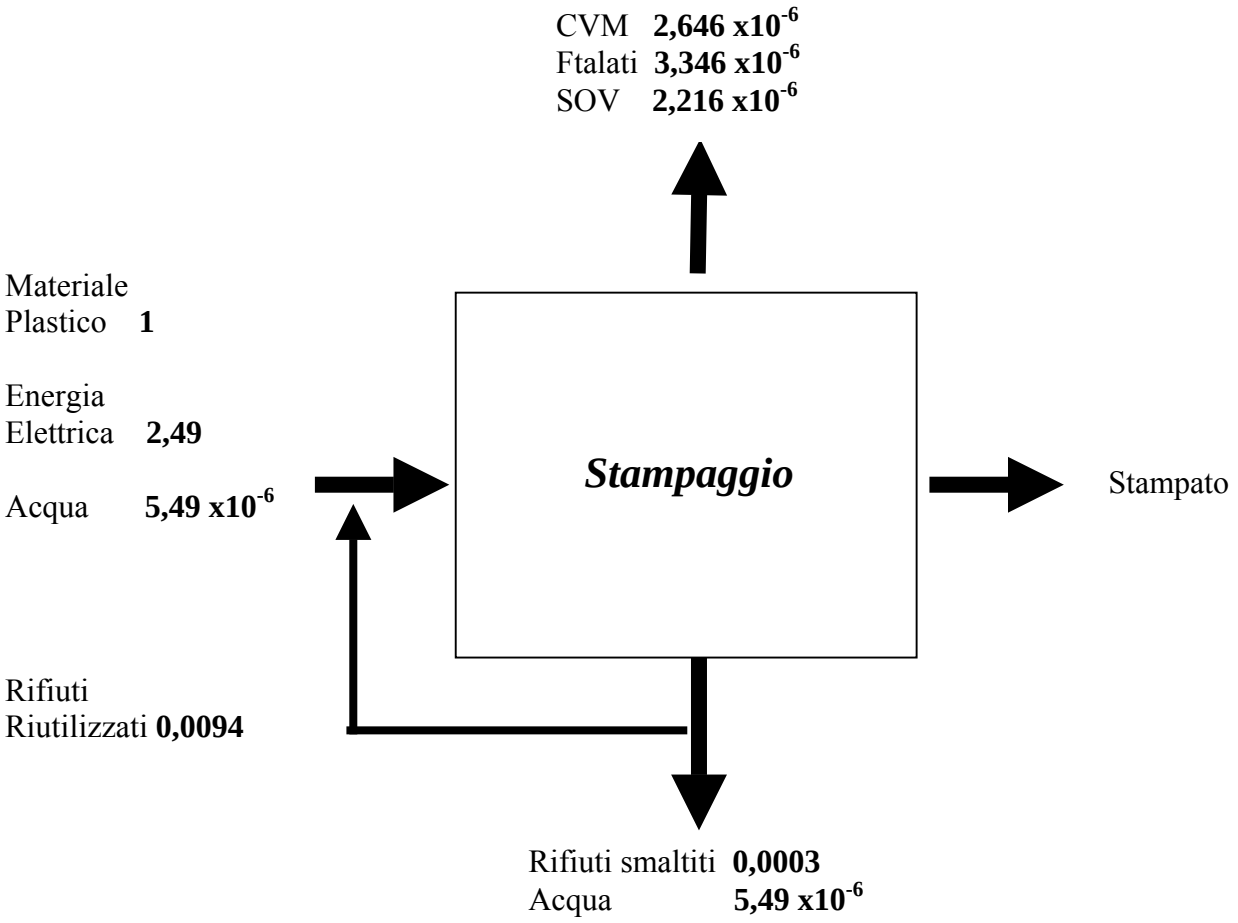
Materiale	*Indicatore minimo*	*Indicatore massimo*
Additivi kg/kg	0,0002	0,0005
Rifiuti prodotti kg/kg	0,0003	0,279
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0391	0,279
Rifiuti smaltiti kg/kg	0,0	0,0729
Acqua mc/Kg	$9,69 \times 10^{-6}$	$6,80 \times 10^{-6}$
Energia elettrica kWh/Kg	0,0652	1,4558
Emissioni CVM kg/kg	$5,04285 \times 10^{-7}$	$1,75E \times 10^{-6}$
Emissioni Ftalati kg/kg	$7,608 \times 10^{-7}$	$1,3571 \times 10^{-6}$



Stampaggio

input	*Indicatore*	*Processo*	*Output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Stampaggio***	Rifiuto smaltito kg/kg	0,0003
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0094		Emissioni CVM kg/kg	2,646 x10^{-6}
Acqua mc/Kg	5,49 x10^{-6}		Emissioni Ftalati kg/kg	3,346 x10^{-6}
Energia elettrica kWh/Kg	2,49		Emissioni SOV kg/kg	2,2165 x10^{-6}
			Acqua mc/Kg	5,49 x10^{-6}
			Rifiuto prodotto kg/kg	0,0097

Materiale	*Indicatore minimo*	*Indicatore massimo*
Rifiuti prodotti kg/kg	0,0009	0,317
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0009	0,3029
Rifiuti smaltiti kg/kg	0,0009	0,0976
Acqua mc/Kg	5,04 x10^{-6}	5,30 x10^{-5}
Energia elettrica kWh/Kg	1	5
Emissioni CVM kg/kg	5,176 x10^{-6}	1,16 x10^{-5}
Emissioni Ftalati kg/kg	2,59 x10^{-6}	4,102 x10^{-6}
Emissioni SOV kg/kg	3,31 x10^{-5}	4,102 x10^{-6}

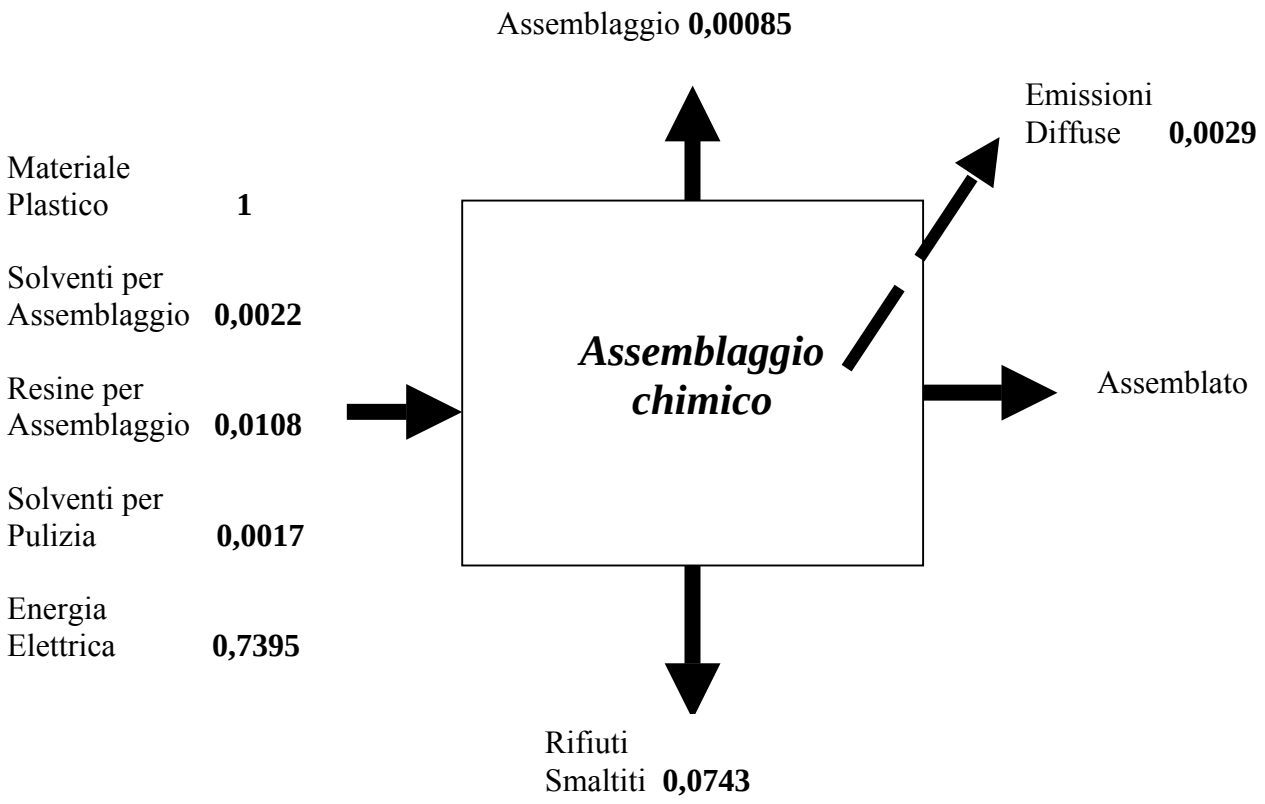


Assemblaggio chimico

Input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Assemblaggio chimico***	Rifiuto prodotto kg/kg	0,0743
Energia elettrica kWh/Kg	0,7395		Emissioni SOV solventi per assemblaggio(*) Kg/kg	0,00085
Solventi per assemblaggio kg/kg	0,0022		Emissioni SOV resine per assemblaggio kg/kg	
Resine per assemblaggio kg/kg	0,0123		Emissioni diffuse solventi assemblaggio e pulizia (**) kg/kg	0,0029
Solventi per pulizia kg/kg	0,0017			

(*) Solvente captato dalle aspirazioni localizzate durante le operazioni di assemblaggio, (40% dell'utilizzato)
(**) Solvente da assemblaggio evaporato in ambiente di lavoro e trattenuto nel prodotto (60% dell'utilizzato) + 100% di solvente da pulizia

Materiale	**Indicatore minimo**	**Indicatore massimo**
Rifiuto prodotto kg/kg	0,0058	0,5329
Energia elettrica kWh/Kg	0,0058	0,5329
Emissioni SOV solventi per assemblaggio kg/kg	0,0001	0,0175
Emissioni SOV resine per assemblaggio kg/kg		
Emissioni diffuse solventi assemblaggio e pulizia kg/kg		

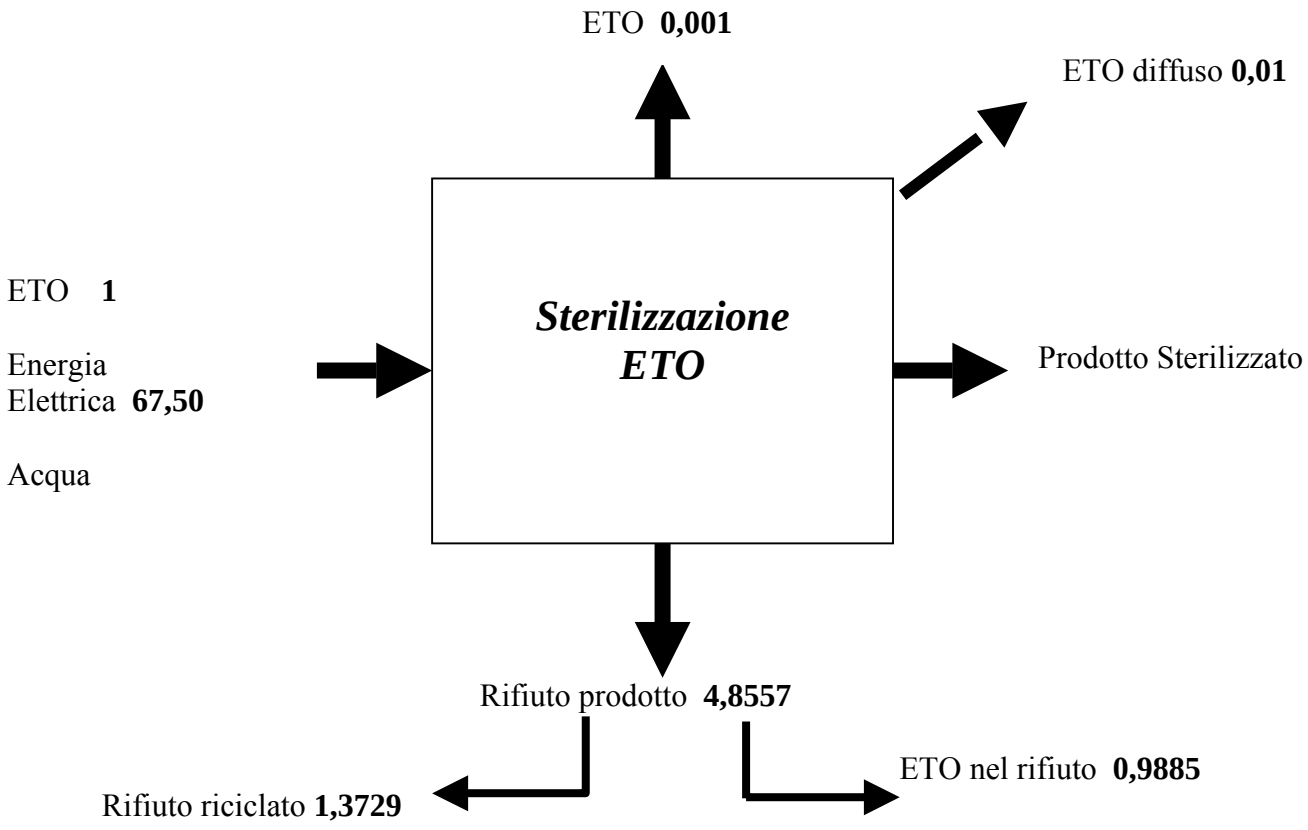


Sterilizzazione con EtO

input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Volumi sterilizzati	1	***Sterilizzazione ETO***	Rifiuto prodotto kg/kg	2,9634
ETO kg	0,6287		Rifiuto recuperato kg/kg	0,8378
Acqua mc/Kg			Emissioni ETO camino kg/kg	0,001
Energia elettrica kWh/Kg	41,2658		Emissioni diffuse*(*)* kg/kg	0,01
			ETO nel rifiuto kg/kg	0,9885

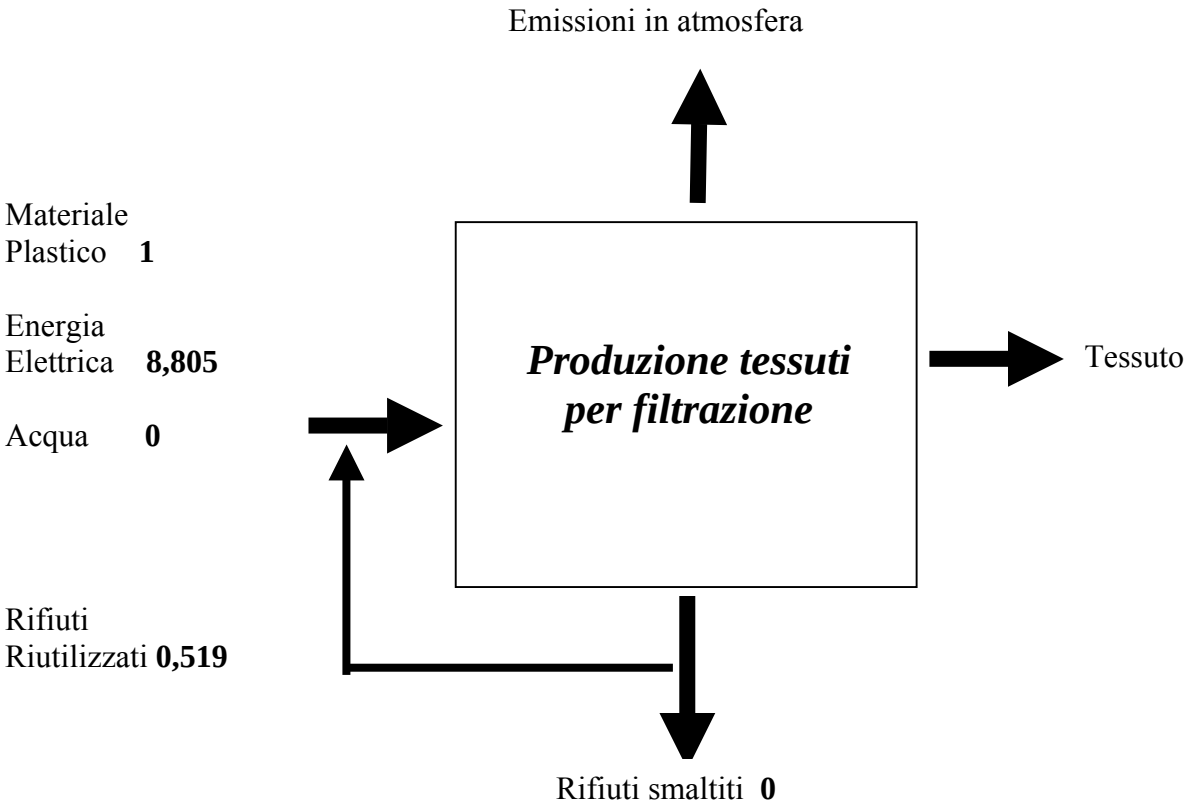
(*) EtO trattenuto nel prodotto, nell'imballaggio, trasformato in autoclave, rimasto nella bombola e disperso in magazzino.

Materiale	**Indicatore minimo**	**Indicatore massimo**
ETO	0,32	0,7910
Acqua mc/Kg		
Energia elettrica kWh/Kg	26,5667	107,3888
Rifiuto prodotto kg/kg	0,0	5,4273
Rifiuto recuperato kg/kg	0,0	5,4273
Emissioni ETO kg/kg	0,0038	0,3171



Produzione tessuti per filtrazione

input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Produzione tessuti per filtrazione***	Rifiuto smaltito kg/kg	0
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,519		Rifiuto prodotto kg/kg	0,519
Acqua mc/Kg	0			
Energia elettrica kWh/Kg	8,805			



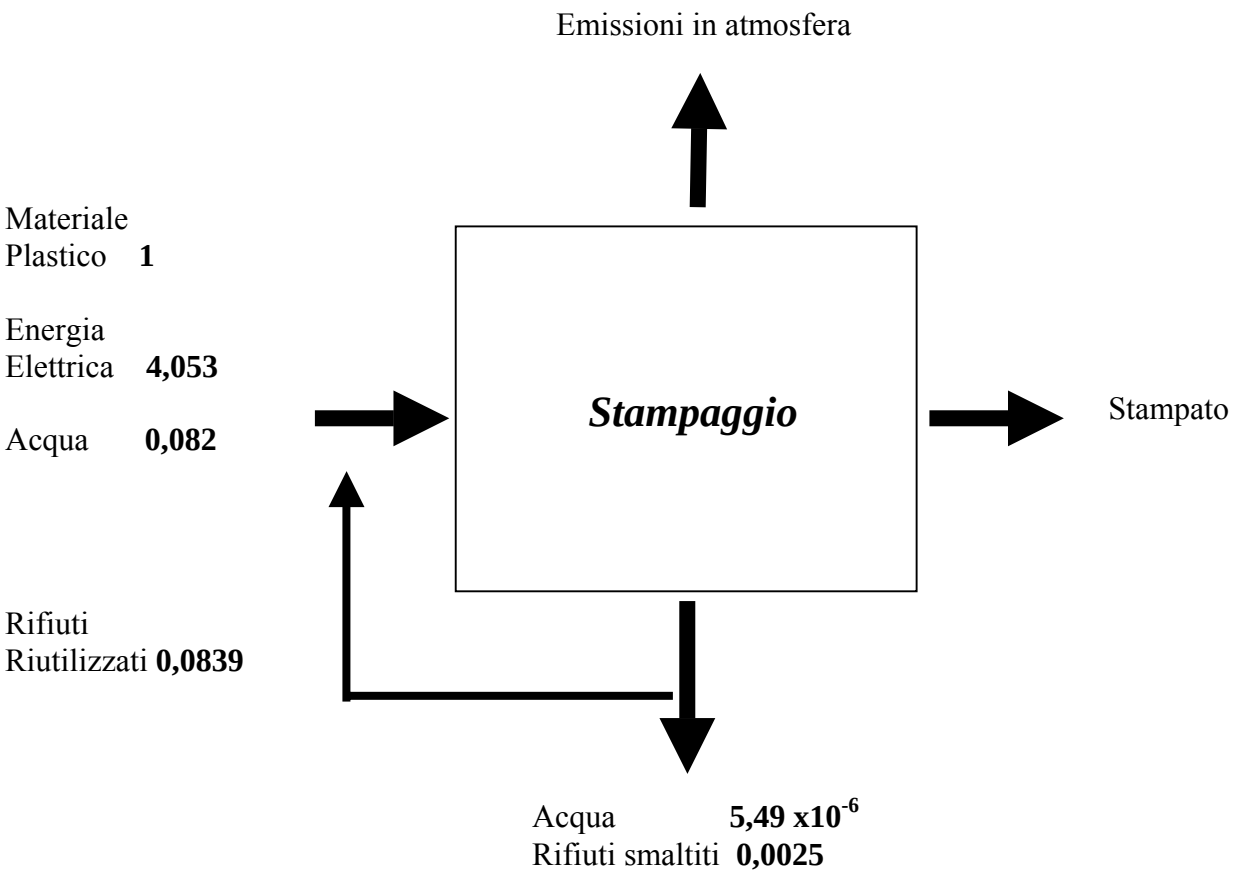
Costruzione stampi

input	*Indicatore*	*Processo*	*Output*	*Indicatore*
Acciaio Kg	**1**	***Costruzione stampi***	Rifiuto kg/kg	
Liquido dielettrico kg/kg	**0,051**		Emissioni polveri	**0,0003**
Energia elettrica			Emissioni SOV	**0,004**
Rifiuto recuperato kg/kg				

Filtri per dialisi (*Saluggia)*

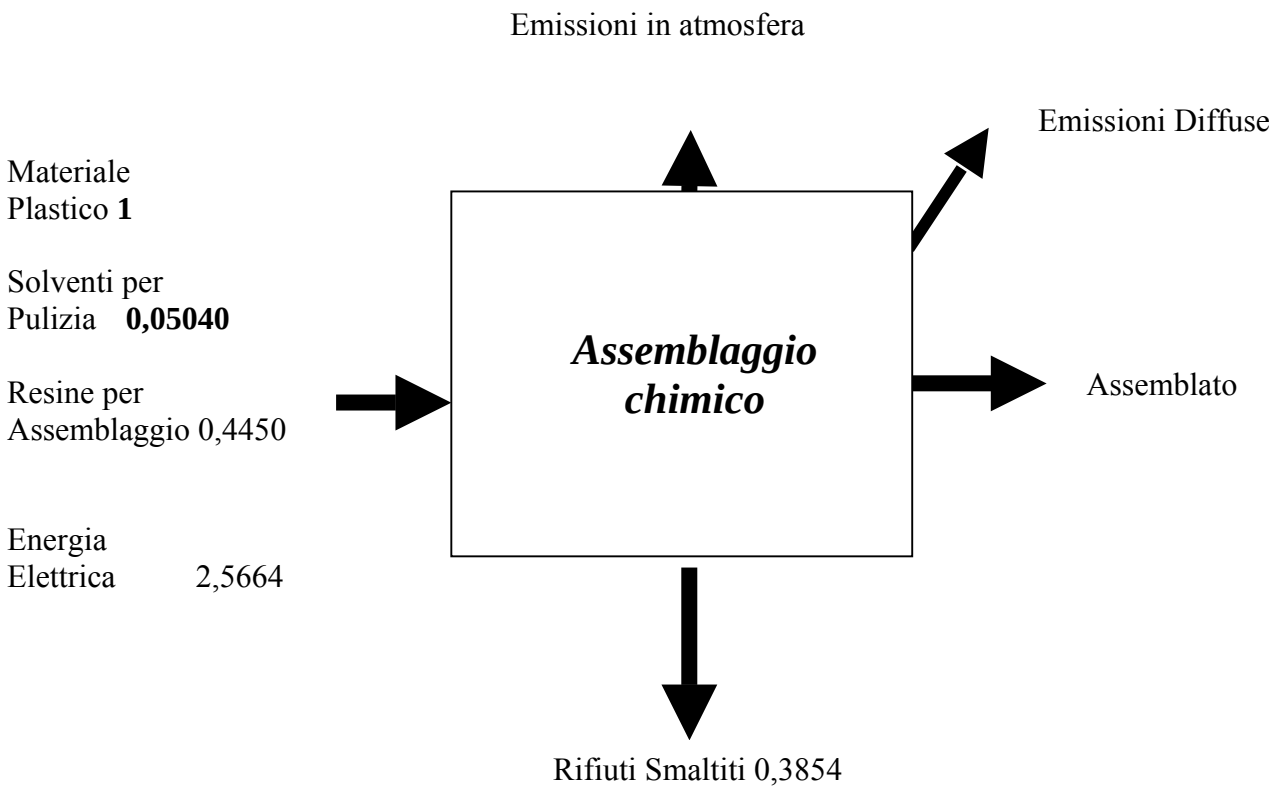
Stampaggio

input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Stampaggio***	Rifiuto smaltito kg/kg	0,0025
Rifiuti riutilizzati kg/kg	0,0839		Acqua mc/Kg	$5,49 \times 10^{-6}$
Acqua mc/Kg	0,082		Rifiuto prodotto kg/kg	0,0864
Energia elettrica kWh/Kg	4,053			



Assemblaggio chimico

Input	*Indicatore*	*Processo*	*output*	*Indicatore*
Materiale plastico Kg	1	***Assemblaggio chimico***	Rifiuto prodotto kg/kg	0,3854
Energia elettrica kWh/Kg	2,5664		Rifiuto smaltito kg/kg	0,3854
Solventi per pulizia kg/kg	0,0504			
Resine per assemblaggio kg/kg	0,4450			
Consumi idrici mc/kg	0,0340			



11. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

La presenza di un polo produttivo a valenza mondiale in un territorio ristretto, fortemente antropizzato, già caratterizzato da un elevato ed eterogeneo sviluppo produttivo e con carenze infrastrutturali, con particolare riferimento a quelle destinate al trasporto merci, determina una pressione ambientale tale da rendere particolarmente sensibilizzata la popolazione residente e da sollecitare gli attori competenti all'individuazione, progettazione e realizzazione degli interventi di mitigazione degli impatti ambientali.

E' ciò che è avvenuto nel corso degli ultimi 20 anni nel territorio del mirandolese dove il grande sviluppo di un nuovo e strategico settore produttivo ha messo a dura prova la pubblica amministrazione nel definire le politiche di salvaguardia ambientale e delle imprese che adottandole sono riuscite a mantenere e migliorare la competitività nel mercato.

I dati e le valutazioni riportati in questo studio dimostrano che le strategie adottate erano corrette e che sono state attuate con rigore. Basti considerare le emissioni di ossido di etilene dove dalla fuoriuscita pressoché totale in atmosfera di tutto l'utilizzato, si è passati al recupero di oltre il 99% adottando il *principio di precauzione*. Lo stesso principio è stato adottato anche per tutte le altri fasi di lavorazione.

Le tecniche di produzione e di depurazione in uso nel distretto, in virtù dell'estrinsecazione del principio di precauzione, possono sicuramente essere considerate le *migliori tecniche disponibili.* L'acquisizione inoltre nel patrimonio culturale pubblico e aziendale dei principi della cosiddetta spirale virtuosa del miglioramento continuo, di cui alle normative sui più avanzati sistemi di gestione ambientale, fa si che le migliorie che via, via, la ricerca e la tecnologia mettono a disposizione, vengano immediatamente adottate.

I risultati ottenuti dimostrano che la politica del *comando e controllo* può essere convenientemente superata lasciando spazio ad una più efficace ecogestione responsabilizzata dei processi produttivi.

BIBLIOGRAFIA

1. Paolo MAZZALI, *Ethilene Oxide. Sterilization and atmospheric pollution*. Pitagora Editrice s.r.l. Bologna, 1992;

2. R&I s.r.l. , *Osservatorio sul Settore Biomedicale nel Distretto Mirandolese* – Seconda Rilevazione novembre 2001;

3. A.S. CRAIG, *Manuale di tecnologia della gomma. Editrice NIG*, Milano, 1982;

4. AA.VV. *Atti del convegno "PRODUZIONE DI MANUFATTI IN GOMMA E PLASTICA : MAPPA DEI RISCHI E PREVENZIONE" a cura di Nicoletta Tomesani e Vincenzo Cocheo*, 23 marzo 1991;

5. S. BARALDINI, A.VIGNALI, *Comparto biomedicale e ossido di etilene*. Noi e l'Ambiente n.30 - pubblicazione della Provincia di Modena, 1° trimestre 1992;

6. F.MAYER, G.AGOSTINI, K.SCHABER, A.KOCH, *Etylene oxide emisssion control for sterilization processes in the pharmaceutical industry*. Drugs made in Germany 34 n°2, 1991;

7. ERVET S.p.A, RAND S.R.L., *Benchmarking ambientale per il miglioramento dell'ecoefficienza delle imprese biomedicali - Rapporto conclusivo*, Dicembre 2001.

Allegato

COMPARTO BIOMEDICALE

PRODUZIONE DISPOSITIVI IN MATERIALE PLASTICO

Scheda di raccolta delle informazioni per la determinazione degli indicatori

ELENCO DELLE SCHEDE

N° SCHEDA	TITOLO
0	*INFORMAZIONI GENERALI*
1	*GRANULAZIONE*
2	*STAMPAGGIO* *costruzione e manutenzione stampi*
3	*STAMPAGGIO MATERIE PLASTICHE*
4	*STAMPAGGIO – lavaggio componenti*
5	*ESTRUSIONE*
6	*ASSEMBLAGGIO*
7	*PRODUZIONE TESSUTI PER FILTRAZIONE*
8	*IMBUSTAGGIO*
9	*CONFEZIONAMENTO*
10/A	*STERILIZZAZIONE CON ETO*
10/B	*STERILIZZAZIONE*
ALLEGATO A	*SCHEDE RIEPILOGO ASSEMBLAGGIO* *CON SOSTANZE CHIMICHE*
ALLEGATO B	*SCHEDA LAVORAZIONI COMPLEMENTARI* *ASSEMBLAGGIO*

INFORMAZIONI GENERALI

Nome ditta
_____

Sede legale:
_____

Sede/i produttiva/e:

1._____

2._____

3._____

4. _____

Tipo di lavorazione svolta

A) **prodotti finiti** si π no π

(*) se si compilare se no passare al punto B

in conto proprio si π no π q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____
in conto terzi (*) si π no π q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

(*) *se in c/terzi specificare se la produzione viene effettuata per:*

imprese del distretto di Mirandola π
imprese fuori distretto π

B**) componentistica/semilavorati** si π no π

in conto proprio si π no π q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____
in conto terzi (*) si π no π q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

(*) *se in c/terzi specificare se la produzione viene effettuata per:*

imprese del distretto di Mirandola π
imprese fuori distretto π

Consumi idrici tecnologici totali

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

Consumi energetici totali

Metano (mc/anno): _____
Energia Elettrica (kWh/anno) _____

1.5 - Rifiuti
scarto (in peso o in % rispetto al lavorato) _____

destinato a:

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

Settore/i d'impiego (*produzione in conto proprio*)

π emodialisi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π cardiochirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π anestesia /rianimazione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π trasfusione/autotrasfusione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π aferesi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π nutrizione/infusione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π urologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π chirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π ortopedia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π ginecologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π prodotti utilizzati in più settori q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π altri (specificare)_____ q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

Settore/i d'impiego (produzione in c/terzi - *per aziende del distretto di Mirandola*)

π emodialisi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π cardiochirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi_____ pari a mc _____

π anestesia /rianimazione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π trasfusione/autotrasfusione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π aferesi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π nutrizione/infusione q.tà prodotti/anno n° pezzi_____ pari a mc _____

π urologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π chirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π ortopedia q.tà prodotti/anno n° pezzi_____ pari a mc _____

π ginecologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π prodotti utilizzati in più settori q.tà prodotti/anno n° pezzi_____ pari a mc _____

π altri (specificare)_____ q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

Settore/i d'impiego (produzione in c/terzi - *per aziende fuori distretto*)

π emodialisi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π cardiochirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π anestesia /rianimazione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π trasfusione/autotrasfusione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π aferesi q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π nutrizione/infusione q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π urologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π chirurgia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π ortopedia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π ginecologia q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π prodotti utilizzati in più settori q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

π altri (specificare)_____ q.tà prodotti/anno n° pezzi _____ pari a mc _____

_____

1. GRANULAZIONE

Informazioni di carattere generale (tipologia materie plastiche, ecc)

1.1 - Elenco materie prime:

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

.

1.2 - Attrezzature/impianti/postazioni di lavoro (elencare il numero per tipologia e/o breve descrizione del processo):

_____
_____
_____
_____
_____

*(Nota: allegare **lay-out con indicazione delle postazioni servite da aspirazioni localizzate)***

1.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

1.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

1.5 - Rifiuti

scarto (in peso o in % rispetto al lavorato) _____

destinato a:

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

1.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera π non convogliate in atmosfera π

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
1a. _____mc/h
1b. _____mc/h
1c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia depurativa installata _____
_____
_____

Eventuali informazioni aggiuntive:
_____
_____
_____
_____
_____

2. STAMPAGGIO – costruzione e manutenzione stampi

2.1 – Costruzione stampi

effettuata

ρ all'interno dell'azienda
ρ presso aziende del distretto di Mirandola
ρ presso aziende fuori distretto

2.2 - se fabbricati all'interno indicare*:*

a) elenco materie prime impiegate:

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

b) attrezzature/impianti/postazioni di lavoro **(elencare il numero per tipologia e/o breve descrizione del processo):**

_____
_____
_____
_____
_____
_____

(Nota: allegare ***lay-out con indicazione delle postazioni servite da aspirazioni localizzate)***

2.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

2.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

2.5 – Rifiuti

elenco degli scarti prodotti:

_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento
_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento
_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento
_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento
_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento
_____Kg/anno *inviato a* ρ recupero ρ smaltimento

2.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
2a. _____mc/h
2b. _____mc/h
2c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e
_____
_____
_____

2.7 – Manutenzione stampi

effettuata:

ρ all'interno dell'azienda
ρ presso aziende del distretto di Mirandola
ρ presso aziende fuori distretto

qualora sia effettuata all'interno dell'azienda, anche se solamente in parte, descrivere brevemente la lavorazione ed elencare le sostanze utilizzate con i relativi consumi annuali:
_____

3. STAMPAGGIO MATERIE PLASTICHE

3.1 - Elenco materie prime (materie plastiche, distaccanti e altre sostanze):

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

3.2 – Attrezzature/impianti/ postazioni di lavoro

totale presse n° _____ durata della lavorazione: _____ h/giorno
(Nota: allegare ***lay-out con indicazione delle postazioni servite da aspirazioni localizzate)***

3.2 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

3.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

3.5 – Macinazione scarti

effettuata in azienda
ρ no
ρ si *con* mulini fissi n° _____
mulini mobili n° _____

3.6 – Rifiuti

elenco scarti prodotti (macinati e non):
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno

destinati a

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

3.7 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
3a. _____mc/h
3b. _____mc/h
3c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e
_____
_____
_____
_____
_____

4. STAMPAGGIO – lavaggio componenti

4.1 – Lavaggio componenti stampati

effettuato :

all'interno ρ
presso altre aziende ρ
non effettuato ρ

4.2/a - Elenco delle sostanze utilizzate:

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

4.2/b - tipologia e caratteristiche delle attrezzature (elencare numero di impianti per tipologia):

ρ impianti a ciclo chiuso con recupero solventi n° _____
ρ impianti a ciclo aperto n°_____
ρ altri impianti (*) n° _____

(*) *descrivere brevemente il/i sistema/i di lavaggio utilizzati o allegare documentazione tecnica*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

(Nota: allegare ***lay-out con indicazione delle postazioni servite da aspirazioni localizzate)***

4.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

Consumi energetici (KW/anno): _____

4.5 – Rifiuti

elenco scarti:
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno

destinati a:

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

4.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
4a. _____mc/h
4b._____mc/h
4.c_____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e
_____
_____
_____
_____

Eventuali informazioni aggiuntive:

5. - ESTRUSIONE

5.1 - Elenco materie prime (materie plastiche, coloranti e altre sostanze):

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

5.2 – Attrezzature/impianti/ postazioni di lavoro

totale trafile n° _____ durata della lavorazione: _____ h/giorno
*(Nota: allegare **lay-out con indicazione delle postazioni servite da aspirazioni localizzate)***

5.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

5.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

5.5– Manutenzione trafile

effettuata: all'interno ρ presso aziende esterne ρ

se effettuata all'interno dell'azienda, anche solamente in parte, descrivere brevemente la lavorazione ed elencare le sostanze utilizzate con i relativi consumi annuali:
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

5.6 – Rifiuti

elenco scarti prodotti (macinati e non):
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno

destinati a:
ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

5.7 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
5a. _____mc/h
5b. _____mc/h
5c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e

6. ASSEMBLAGGIO

6.1 - Elenco materie plastiche assemblate suddivise per tipologia) :

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

6.2 - Attrezzature/impianti/postazioni di lavoro

π ***assemblaggio meccanico*** *(tecniche di incastro senza ausilio di sostanze chimiche)*

π **n° macchine** (automatiche o semiautomatiche) **tot. _____**
π **n° postazioni manuali** **tot. _____**

π ***assemblaggio fisico*** *(tecnica per radiofrequenza, ultrasuoni)*
π **n° macchine** (automatiche o semiautomatiche) **tot. _____**
π **n° postazioni manuali** **tot. _____**

π ***assemblaggio chimico*** *(con solventi, colle, resine, cere, ecc.)*
(vedi schede allegate. Si prega di compilare una scheda per ogni camera bianca.)

6.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

6.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

6.5 – Rifiuti

elenco degli scarti prodotti:

_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno

destinati a

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

6.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
6a. _____mc/h
6b. _____mc/h
6c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e

_____
_____
_____
_____
_____

Altre eventuali informazioni

7. PRODUZIONE TESSUTI PER FILTRAZIONE

7.1 - Elenco materie prime (materie plastiche e altre sostanze chimiche):

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

7.2 Quantità di tessuto prodotto

quantita' in m/anno _____

7.3- Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

7.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

7.5 – Rifiuti

elenco scarti prodotti (macinati e non):
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno
_____ Kg/anno _____ Kg/anno

destinati a

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

7.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
3a. _____mc/h
3b. _____mc/h
3c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e

_____
_____
_____
_____

8. IMBUSTAGGIO

8.1 - Elenco materie prime (buste, carta, ecc.):

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

8.2 - Tecnica utilizzata:

ρ saldatura termica
ρ altre (indicare quali): _____
_____

8.3 - Consumi idrici tecnologici

quantità/anno in mc _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

8.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

8.5 – Rifiuti

elenco scarti:
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno

inviati a

ρ riutilizzo in azienda (Kg/anno) _____
ρ riutilizzo in altre imprese biomedicali (Kg/anno) _____
ρ recupero per usi non medicali (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

8.6 - Emissioni inquinanti

convogliate in atmosfera ρ si ρ no

abbattimento degli inquinanti ρ si ρ no

portata emissioni
7a. _____mc/h
7b. _____mc/h
7c. _____mc/h

(*) se disponibili riportare le concentrazioni per tipologia di inquinante e/o allegare documentazione tecnica

_____

_____

_____

_____

tecnologia/e depurativa/e installata/e

_____
_____
_____
_____
_____

Eventuali informazioni aggiuntive:

_____
_____
_____
_____
_____

9. CONFEZIONAMENTO

9.1 - Elenco materie prime (cartone, adesivi, pellicole, ecc.):

_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____
_____ Kg/anno _____

9.2 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

9.3 – Rifiuti

elenco scarti:
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno
_____ Kg/anno

destinati a

ρ recupero (kg/anno) _____
ρ smaltimento (kg/anno) _____

Eventuali informazioni aggiuntive: _____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

10/A - STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

10.1 – Dati di processo

N° autoclavi _____(*)
sezione π quadrata π circolare
sistema di riscaldamento π serpentine interne π mantello termico
capacità: _____ mc/autoclave (*)
volume utile (n° e dimensione pallets): _____ (*)

precondizionamento materiale
effettuato si π no π
in autoclave π in tunnel π
durata (ore totali) _____(*)
temper. °C _____(*)
U.R. (%) _____(*)

sterilizzazione
composizione miscela (ETO/CO2 %): _____ (*)
Kg/ETO per autoclave: _____ (*)
conc. ETO in autoclave (mg/l) : _____ (*)
temp °C _____ (*) tempo di contatto _____ (*) U.R. % _____ (*)
pressione vuoto _____ (*) inizio sterilizzazione (*)
n° cicli/giorno _____ (*)

evacuazione gas –
n° cicli di lavaggio _____ (*)
ΔP da…… a…….. (*)
durata ogni lavaggio _____ (*)
tempo totale lavaggio _____ (*)
condizione tunnel di degasaggio durante il lavaggio autoclavi ˺ fermi ˺ in funzione (*)

ventilazione autoclavi (lavaggi in continuo a portelloni socchiusi)
π effettuata (*) π non effettuata (*)
se effettuata specificare in quali forme
π con pompe da vuoto (*)
π con ventilatori (indicare n. ventilatori, portata) _____ (*)
durata ventilazione (minuti) _____ (*)
altre forme di ventilazione π ambientale mc/h _____
π altre (specificare) _____
tot. mc/h _____

desorbimento
effettuato in π locali ventilati portata ventilazione generale mc/h _____ (*)

π tunnel _____ (*) n° tot. tunnel _____
capacità singola tunnel (mc) _____ (*)
volume totale tunnel (mc) _____ (*)
pressione vuoto/pieno _____/ _____ (*)

temperatura °C _____ (*)
n° cicli vuoto-pieno/ giorno _____ (*)
tempo totale desorbimento (ore o giorni) _____ (*)

locale quarantena
π non presente
π presente portata totale ventilatore/i _____ mc/h

magazzino prodotti finiti
π ventilazione non presente
π ventilazione presente portata totale ventilatore/i _____ mc/h

10.2 – materie prime (*)
π 1998 Kg EtO _____ n° sterilizz. _____
π 1999 Kg EtO _____ n° sterilizz. _____
π 2000 Kg EtO _____ n° sterilizz. _____

Nota: già disponibili anche i dati relativi alle sterilizzazioni effettuate presso o per conto di altre aziende

10.3 - Consumi idrici tecnologici (vedi paragrafo emissioni inquinanti)

10.4 - Consumi energetici (kWh/anno): _____

10.5 – Rifiuti
glicole etilenico prodotto

π 1998 Kg totali _____
inviati a
ρ recupero Kg _____
π smaltimento Kg _____ conc. media glicole (%) _____

π 1999 Kg totali _____
inviati a
ρ recupero Kg _____
π smaltimento Kg _____ conc. media glicole (%) _____

π 2000 Kg totali _____
inviati a
ρ recupero Kg _____
π smaltimento Kg _____ conc. media glicole (%) _____

10.6 - Emissioni inquinanti

Tecnologia depurativa installata

π combustore consumi gas metano (mc/anno) _____

π doppia torre riempita consumi idrici (mc/anno) _____

fonte di approvvigionamento: ρ pozzo ρ acquedotto ρ altro _____

controllo sistema monitoraggio in continuo

- calibrazione apparecchiature π con sacco π con bombola
- periodicità controllo taratura al gascromatografo _____
- periodicità controllo taratura al camino _____
- periodicità controllo linea di campionamento _____
- periodicità controllo portata di emissione _____ (Q =_____ Nmc/h)
- periodicità analisi a camino (minuti) _____

controllo concentrazione glicole in torre

π non effettuato
π effettuato periodicità _____

controllo acidità soluzione glicolica in torre (% acido presente: minimo _____ max _____)

π non effettuato
π effettuato periodicità _____

(*) **Dati già in possesso dei Servizi rilevatori**

ALTRE TECNICHE DI STERILIZZAZIONE

Volumi sterilizzati ad Eto e per irraggiamento
Consumi energetici del sistema per irraggiamento
Dati disponibili su q.tà di ozono emesso
Confronto fra le due tecniche in uso (problemi, costi, vantaggi, svantaggi. ecc.)
Altre eventuali informazioni utili.

10/B. STERILIZZAZIONE

N.B.: **La presente scheda deve essere compilata solamente dalle aziende che realizzano prodotti finiti e/o componentistica in conto proprio e che provvedono direttamente all'invio del materiale presso impianti esterni di sterilizzazione.**

10.1 - Tecniche di sterilizzazione

π per irraggiamento "gamma" π volumi sterilizzati nel 2000 _____ mc

π per irraggiamento "beta" π volumi sterilizzati nel 2000 _____ mc

π con vapore π volumi sterilizzati nel 2000 _____ mc

π con ossido di etilene π presso impianti ubicati in Emilia Romagna
π presso impianti di altre regioni
π volumi sterilizzati in Emilia Romagna _____ mc
π volumi sterilizzati in altre regioni _____ mc

π altre (indicare) _____

10.2 - Per i prodotti sterilizzati con ossido di etilene riportare:

a) Luogo di Degasaggio
π nel centro di sterilizzazione esterno
π in tunnel c/o azienda committente
π in locali/magazz. non aspirati c/o azienda committente
π in locali/magazz. aspirati c/o azienda committente π volumi estratti (mc/h) _____
π ricambi ora n° _____
π volume locale (mc) _____

Tempi di degasaggio c/o azienda committente (n° giorni):
π min. _____ π max _____ π media _____

b) Luogo di Quarantena (locale/i di stazionamento materiale in attesa di controllo sterilità ed EtO residuo)
π presso il centro di sterilizzazione esterno
π in locali/magazzini non aspirati c/o azienda committente
π in locali/magazz. aspirati c/o azienda committente π volumi estratti (mc/h) _____
π ricambi ora n° _____
π volume locale (mc) _____

Tempi di quarantena c/o azienda committente (n° giorni):
π min. _____ π max _____ π media _____

c) Caratteristiche Magazzino Prodotto Finito/Spedizione

π non aspirato
π con aspirazione generale

π volumi estratti (mc/h) _____
π ricambi ora n° _____
π volume locale (mc) _____

Tempi di permanenza del materiale c/o magazzino azienda committente (n° giorni):

π min. _____ π max _____ π media _____

d) Luogo di effettuazione Controllo Sterilità ed EtO residuo

π c/o centro di sterilizzazione o altre strutture esterne
π c/o azienda committente

e) Luogo di effettuazione di altri eventuali controlli di qualità post-sterilizzazione

π c/o centro di sterilizzazione esterno
π c/o azienda committente

Nota: si chiede di specificare in quale fase vengono eseguiti i controlli sul materiale sterilizzato (es: dopo degasaggio nei tunnel, dopo quarantena, ecc):

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

ASSEMBLAGGIO – LAVORAZIONI COMPLEMENTARI (pulizia, centrifugazione, tampografia, ecc.)

Sostanze in uso	**Lavorazione (descrizione sintetica)**	**Sistemi di applicazione sostanze (descrizione sintetica)**	**Kg/anno**	**n° esposti**
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	_____ _____ _____ _____	_____ _____ _____ _____		

ASSEMBLAGGIO CON SOSTANZE CHIMICHE – Camera bianca n°1

Sostanze in uso (solventi, collanti, resine) (1)	Attrezzature/tecnologie Di produzione (2) (3)	Sistemi di dosaggio/erogatori Sostanze chimiche (4)	Kg/anno	n° addetti (5)
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ c) **manuali aperti** - n° erogatori: _____ d) **altri :** _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ c) **manuali aperti** - n° erogatori: _____ d) **altri** : _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____ c) **altri** : _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ c) **manuali aperti** - n° erogatori: _____ d) **altri** : _____		

(1) In caso di utilizzo di preparati costituiti da più sostanze indicare i singoli componenti e le loro percentuali.
(2) Allegare Lay-out con indicazione delle diverse attrezzature produttive presenti in camera bianca.
(3) Si intendono "automatiche" le macchine assemblatrici che non richiedono la costante presenza dell'operatore. Si intendono "semi-automatiche" le macchine assemblatrici che richiedono la costante presenza dell'operatore.
(4) Si intendono "automatici" gli erogatori con sistema di dosaggio solventi incorporato. Si intentono "manuali" i sistemi di erogazione in cui la sostanza è dosata dall'operatore.
(5) Attribuire ad ogni singolo addetto una sola postazione, secondo il criterio di prevalenza in caso di rotazione o lavorazioni non stabili.

ASSEMBLAGGIO CON SOSTANZE CHIMICHE – Camera bianca n°2

Sostanze in uso (solventi, collanti, resine) (1)	Attrezzature/tecnologie Di produzione (2) (3)	Sistemi di dosaggio/erogatori Sostanze chimiche (4)	Kg/anno	n° addetti (5)
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ f) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	e) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ f) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ g) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	d) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ e) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ c) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		

(1) In caso di utilizzo di preparati costituiti da più sostanze indicare i singoli componenti e le loro percentuali.
(2) Allegare Lay-out con indicazione delle diverse attrezzature produttive presenti in camera bianca.
(3) Si intendono "automatiche" le macchine assemblatrici che non richiedono la costante presenza dell'operatore. Si intendono "semi-automatiche" le macchine assemblatrici che richiedono la costante presenza dell'operatore.
(4) Si intendono "automatici" gli erogatori con sistema di dosaggio solventi incorporato. Si intentono "manuali" i sistemi di erogazione in cui la sostanza è dosata dall'operatore.
(5) Attribuire ad ogni singolo addetto una sola postazione, secondo il criterio di prevalenza in caso di rotazione o lavorazioni non stabili.

ASSEMBLAGGIO CON SOSTANZE CHIMICHE – Camera bianca n°3

Sostanze in uso (solventi, collanti, resine) (1)	**Attrezzature/tecnologie Di produzione (2) (3)**	**Sistemi di dosaggio/erogatori Sostanze chimiche (4)**	**Kg/anno**	**n° addetti (5)**
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	f) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ g) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	f) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ g) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	g) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ h) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ i) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	f) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ g) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	f) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ g) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	h) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ i) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ j) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		
nome commerciale: _____ _____ **nome chimico**: _____ _____	1) **macchine automatiche** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	2) **macchine semiautomatiche** (n° postazioni totali) : _____	f) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ g) **automatici aperti** – n° erogatori: _____		
	3) **assemblaggio manuale** (n° postazioni totali) : _____	a) **automatici chiusi** – n° erogatori: _____ b) **manuali semiaperti** – n° erogatori: _____ c) **manuali aperti** - n° erogatori: _____		

(1) In caso di utilizzo di preparati costituiti da più sostanze indicare i singoli componenti e le loro percentuali.
(2) Allegare Lay-out con indicazione delle diverse attrezzature produttive presenti in camera bianca.
(3) Si intendono "automatiche" le macchine assemblatrici che non richiedono la costante presenza dell'operatore. Si intendono "semi-automatiche" le macchine assemblatrici che richiedono la costante presenza dell'operatore.
(4) Si intendono "automatici" gli erogatori con sistema di dosaggio solventi incorporato. Si intentono "manuali" i sistemi di erogazione in cui la sostanza è dosata dall'operatore.
(5) Attribuire ad ogni singolo addetto una sola postazione, secondo il criterio di prevalenza in caso di rotazione o lavorazioni non stabili.