











Medical Equipment Discarded

A NEW INTEGRATED SYSTEM TO REDUCE WASTE BY MEDICAL EQUIPMENT AND MEDICAL WEEE

LIFE13 ENV/IT/000620



Matteo Severgnini

Valutazioni sulle possibilità di gestione delle apparecchiature elettromedicali

18/05/2017





Pacchetto Economia Circolare UE

Proposte di modifica su alcune direttive riguardanti i rifiuti:

- -2008/98/CE
- -1999/31/CE (discariche di rifiuti)
- -94/62/CE (imballaggi e rifiuti di imballaggio)
- -semplificazione delle direttive 2000/53/CE sui veicoli fuori uso,
- -2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori
- -2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Tra le proposte della nuova 2008/98...

- -Gestore della preparazione per il riutilizzo: un'impresa che tratta rifiuti e opera nella catena di lavorazione della preparazione per il riutilizzo in conformità alle norme applicabili
- -Rifabbricazione: è il processo che consiste nel far ridiventare un prodotto come nuovo attraverso il riutilizzo il ricondizionamento e la sostituzione dei componenti
- -**Prevenzione**: obbligo degli Stati Membri di adottare misure per la prevenzione dei rifiuti che: incoraggino lo sviluppo di sistemi per la promozione delle attività di riuso in particolare per RAEE, tessili e mobili
- -Art 9 bis (nuovo) dedicato al riutilizzo: obbliga gli SM a incoraggiare l'istituzione di sistemi intesi a promuovere attività di riutilizzo (reti di riutilizzo, rifabbricazione, cauzione-rimborso...)









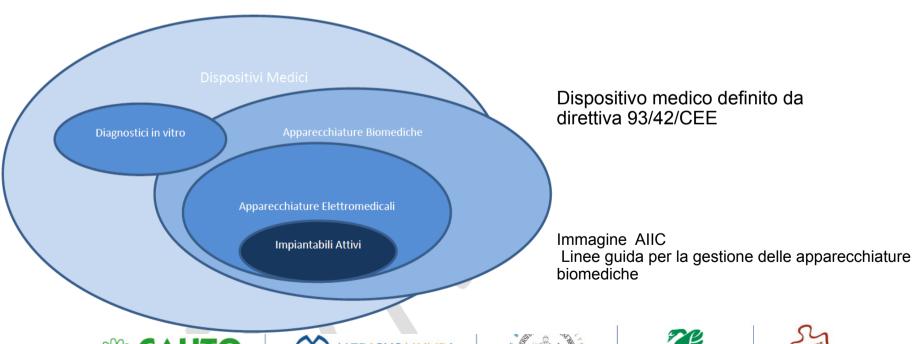




Apparecchiature elettromedicali

Normativa CEI : Apparecchi elettrici dotati di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che sono:

- a) dotati al massimo di una connessione ad una particolare alimentazione di rete;
- b) previsti dai loro fabbricanti per essere impiegati in: diagnosi, trattamento o monitoraggio dei pazienti per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni.















Opportunità di intervento del progetto MED

L'attenzione ai rifiuti sanitari e ospedalieri è rivolta esclusivamente alla quota di rifiuti con pericolo di infezioni; i rifiuti potenzialmente infetti, pur presentando un rischio di pericolosità per la salute, rappresentano solo il 15% in peso del totale dei rifiuti di un presidio sanitario. Il rimanente 85% è rappresentato da rifiuti assimilabili agli urbani (organico, imballaggi) o da

rifiuti derivanti dalla dismissione di attrezzature ed apparecchiature.

Il progetto MED ha come oggetto la gestione delle attrezzature e apparecchiature sanitarie dismesse.

L'innovazione è già insita nel prendere in considerazione le dismissioni dei presidi sanitari, siano essi per persone che per animali, in quanto attualmente non esiste una procedura comune o una normativa di riferimento

Le attrezzature e apparecchiature dismesse sono molteplici, alcune possono inoltre essere composte da più componenti con caratteristiche diverse ciò rende la loro dismissione molto complessa ed articolata.

Entrare nel mondo delle tipologie e della eventuale pericolosità delle dismissioni di attrezzature sanitarie rappresenta una novità per il panorama mondiale.













Alcuni risultati dell'indagine MED

Questionario sottoposto a diverse strutture ospedaliere italiane e europee rileva:

- •le caratteristiche della struttura sanitaria,
- •la gestione delle apparecchiature mediche,
- •il processo di dismissione delle apparecchiature mediche,
- •la donazione delle apparecchiature mediche dismesse,
- •la gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

Dismissione di un'attrezzatura medica:

- •il ritiro da parte di un fornitore di dispositivi medici dal quale viene acquistata l'attrezzatura sostitutiva,
- •lo smaltimento come rifiuto da parte di un fornitore, la maggior parte delle volte oneroso per la struttura sanitaria,
- •la donazione ad organizzazioni umanitarie o caritatevoli con il fine di consentirne il riutilizzo in paesi sottosviluppati o in via di sviluppo,
- •la vendita dell'attrezzatura medica usata.













Dati significativi 1/3

Fonte dati: Report progetto MED http://www.life-med-equipment.eu/sito/wp-content/uploads/2014/12/D.A.1.1-Report.pdf

Domanda	Risposte	n°	%
22. Qual è il valore di rinnovo delle apparecchiature mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	< 1.000.000	8	16,0%
	da 1'000'000 a 5'000'000	13	26,0%
	> 5.000.000	1	2,0%
	Non risponde	28	56,0%

Tabella 24. Valore di rinnovo delle apparecchiature dismesse nel 2014.

Domanda	Risposte	n°	%
23. Qual è il valore a libro	< 1'000'000	8	16,0%
cespiti delle apparecchiature	da 1'000'000 a 5'000'000	6	12,0%
mediche dismesse dalla struttura sanitaria nel 2014?	> 5'000'000	0	0,0%
	Non risponde	36	72,0%

Tabella 25. Valore a libro cespiti delle apparecchiature dismesse nel 2014.













Dati significativi 2/3

Domanda	Risposte	n°	%
	0%	15	30,0%
26. Quanta parte delle	da 0% a 10%	20	40,0%
apparecchiature mediche dismesse viene donata (% in peso)?	da 10% a 50%	9	18,0%
	> 50%	3	6,0%
	Non risponde	3	6,0%

Tabella 28. La percentuale (in peso) delle apparecchiature donate.

Domanda	Risposte	n°	%
27. Chi decide se una apparecchiatura medica da dismettere può o deve essere — donata oppure è un rifiuto?	Responsabile tecnico	3	6,0%
	Direzione generale	5	10,0%
	Ingegneria clinica	31	62,0%
	Ditte fornitrici/altri uffici	2	4,0%
	Dipende dai casi	3	6,0%
	Non so	1	2,0%
	Non risponde	5	10,0%

Tabella 29. Le responsabilità per il destino delle apparecchiature.













Dati significativi 3/3

Domanda	Risposte	n°	%
	Il servizio rifiuti interno	19	38,0%
	Un fornitore esterno	20	40,0%
	Non so	0	0,0%
	Altri: ingegneria clinica	1	2,0%
30. Chi si occupa della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche?	Altri: direzione medica/sanitaria	4	8,0%
	Altri: non vengono gettate	1	2,0%
	Altri: ufficio approvvigionamenti/logistica	2	4,0%
	Altri: in via di definizione	1	2,0%
	Altri: non ci sono stati casi	1	2,0%
	Non risponde	4	8,0%

Tabella 32. Gli attori della gestione dei rifiuti di apparecchiature mediche.

CASI STUDIO: Sottoporre un nuovo questionario a livello territoriale su alcune strutture per approfondire dismissione/fuori uso, destini, quantità aspetti economici...













Gestione delle apparecchiature elettromedicali

Ruolo centrale dei Servizi di Ingegneria Clinica

Valutazioni su fabbisogni di apparecchiature e pianificazione acquisti

Fasi gestionali

- •Collaudo di una nuova tecnologia
- Classificazione di un nuovo bene
- Aggiornamento dell'inventario delle apparecchiature
- Manutenzione correttiva delle apparecchiature
- •Manutenzione preventiva delle apparecchiature
- •Verifiche periodiche di Sicurezza e Controlli di Qualità delle apparecchiature
- •Dismissione di tecnologie obsolete-vetuste/ Procedura di Fuori Uso

Fuori Uso: togliere l'apparecchiatura dal circuito produttivo di diagnosi/cura, ovvero toglierla dalla disponibilità del personale utilizzatore;

Dismissione: eliminazione dell'apparecchiatura dall'elenco dei beni/cespiti aziendali, ovvero l'atto formale (es. Delibera) con il quale si stabilisce che il bene non è più proprietà dell'Azienda.

Dismissione programmata: strumento di prevenzione rifiuti \rightarrow esistono già valutazioni sul destino dell'apparecchiatura fuori uso













Dismissione dei beni mobiliari delle strutture sanitarie

Normativa regionale – alcuni esempi:

Regione Lombardia: Deliberazione Giunta Regionale 19 dicembre 2016 n.10/6007 Determinazioni in ordine a: "promozione e coordinamento dell'utilizzo del patrimonio mobiliare dismesso dalle strutture sanitarie e sociosanitarie - art. 25, l.r. 33/2009" - Indicazioni operative modalità di monitoraggio e controllo

Regione Liguria L.R. 27 dicembre 2011, n. 36, Ulteriori disposizioni di razionalizzazione del Servizio Sanitario Regionale e in materia di servizi sociali e di cooperazione internazionale

Regione Veneto Delibera n. 2497 del 2 novembre 2010 è stato approvato il Regolamento per l'utilizzo delle apparecchiature mediche dismesse da destinare alla solidarietà internazionale

Tutte queste normative regionali sono accomunate nell'occuparsi della gestione di beni ancora funzionanti













Dismissione delle apparecchiature elettromedicali

Possibili destinazioni e azioni da intraprendere

- •stessa struttura sanitaria ma diversa allocazione (se esiste una richiesta)
- •diversa struttura sanitaria che ha un budget destinato all'acquisto di apparecchiature (altre strutture regionali o nazionali)
- •diversa struttura sanitaria che non dispone di budget destinato all'acquisto di apparecchiature (donazione)
- •soggetti autorizzati e specializzati a operazioni di recupero (preparazione per il riutilizzo)
- •soggetti autorizzati a operazioni di recupero e smaltimento quando il rapporto costi benefici non risulta accettabile (recupero rifiuti)



Per supportare il processo decisionale costruzione di un <u>indicatore di performance (parametri tecnici, costi riparazione, costi gestionali, costi ambientali)</u> dell'apparecchiatura dismessa che aiuti nella definizione della destinazione.

Si otterrà un punteggio e di conseguenza una classificazione indicativa del destino preferibile.













Opportunità di valorizzazione RAEE medicali

Gerarchia di gestione dei rifiuti elettromedicali

Prevenzione: donazione evita la produzione di rifiuti, **indicatore tonnellate di rifiuti evitati** (potrebbe diventare un obiettivo di performance della struttura sanitaria da proporre al legislatore regionale per modulare i costi di smaltimento rifiuti)

Preparazione per il riutilizzo: operatori autorizzati per questo tipo di recupero ritirano RAEE dalle strutture ospedaliere senza oneri per la struttura; il prodotto ricondizionato può venire messo in vendita. Il dato di apparecchiature ricondizionate rispetto ai rifiuti ritirati costituisce un importante indicatore ambientale (utilizzabile nella pianificazione regionale)

Recupero e riciclaggio: la quota parte dei rifiuti da AEE elettromedicali per cui non risulta possibile attuare un ricondizionamento verrà avviata a recupero dei diversi materiali e componenti

Smaltimento: solo frazione residuale derivante dalle attività di recupero

Ogni passaggio è caratterizzato da un flusso economico ottimizzabile → costi evitati e massimizzazione del recupero













Strumenti e opportunità dell'economia circolare

La progettazione ecocompatibile

Decreto Ministeriale 10 giugno 2016, n.140 (Regolamento recante criteri e modalità per favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di AEE, ai sensi dell'articolo 5, comma 1 del decreto legislativo 14 marzo 2014, n. 49, di attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Obbiettivi

- a) promuovere la cooperazione tra produttori e operatori degli impianti di trattamento, recupero e riciclaggio;
- b) favorire la progettazione e la produzione ecocompatibili di apparecchiature elettriche ed elettroniche, al fine di facilitare le operazioni di riutilizzo e recupero dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);
- c) sostenere il mercato dei materiali riciclati anche per la produzione di nuove AEE

Produttori AEE, prevenzione e preparazione per il riutilizzo (articolo 5)

- a) aumentare la durata e l'affidabilità del prodotto;
- b) facilitare la manutenzione e la riparazione;
- c) facilitare lo sviluppo tecnico e la progettazione modulare dei prodotti

Inoltre, devono promuovere e favorire l'istituzione di corsi di formazione per addetti ai centri e reti accreditati di riparazione/riutilizzo accreditati e sostenere la costituzione di centri e reti accreditate di riparazione e riutilizzo di AEE per garantirne il ricondizionamento













Strumenti e opportunità dell'economia circolare

La progettazione ecocompatibile

Misure volte a facilitare le operazioni di riuso e riciclo ai fini dell'ottimizzazione del «fine vita» delle attrezzature. I produttori di AEE che dimostrano di avere ridotto il costo di gestione di fine vita dell'AEE, possono richiedere una riduzione dell'eco-contributo

Queste azioni applicate alle apparecchiature elettromedicali possono portare una filiera innovativa di apparecchiature rigenerate o di componenti rigenerati espletando in pieno il concetto di responsabilità estesa del produttore che renderebbe ancora fruibile l'apparecchiatura anche a fine vita sia come bene rigenerato (destinato a soggetti diversi da quello di origine) oppure come componenti utili per i ricambi di altre apparecchiature ricondizionate.

Il vantaggio della riduzione dell'eco-contributo del produttore per quella tipologia di prodotto deve essere tale da compensare lo "sforzo" economico-gestionale della formazione e della collaborazione verso gli impianti di trattamento. Questi ultimi avrebbero opportunità di ampliare le linee di trattamento aziendali dedicando una linea dedicata ai RAEE elettromedicali creando di fatto un prodotto usato di qualità, garantito dalle procedure condivise con il produttore stesso.













Strumenti e opportunità dell'economia circolare

Certificazione di prodotti usati e ricondizionati

BSI PAS 141:2011 insieme di procedure che portano alla certificazione di un' AEE ricondizionata

Questa procedura consente ai produttori avere una sorta di assicurazione che le loro responsabilità e la loro reputazione siano protette, poiché chi attua la preparazione per il riutilizzo avrà documentato processi per prove di sicurezza, la rimozione di eventuali dati confidenziali e la conservazione dei dati.

Contrasta le esportazioni illegali di RAEE in quanto la procedura e il marchio conseguito garantiscono la funzionalità dell'apparecchiatura

Al termine delle procedure di certificazione stabilite nel PAS 141, l'azienda che le ha ottenute deve registrarsi per essere inserita nel registro ufficiale delle organizzazioni certificate e ricevere l'accesso all'utilizzo del marchio REEE Mark.













Conclusioni

- Modifica Direttive UE per la Circular Economy
- •Gestione delle apparecchiature elettromedicali dismesse: non esiste una procedura standard nelle varie strutture sanitarie
- •Spesso le apparecchiature dismesse non vengono valorizzate adeguatamente
- •Ruolo chiave dell'ingegneria clinica per la gestione ottimale di beni e rifiuti
- •Gerarchia di trattamento dei RAEE elettromedicali e relativi indicatori di performance
- •Gestione del prodotto dismesso: donazione o vendita
- •Gestione del rifiuto: preparazione per il riutilizzo o recupero
- •Strumenti che favoriscono la circular economy: eco-progettazione e marchio di qualità per RAEE elettromedicali
- •Nuovi casi studio su cui approfondire questionario e sperimentare indicatori













Matteo Severgnini

severgninim@gmail.com











GRAZIE PER L'ATTENZIONE
MULȚUMESC PENTRU ATENȚIE
THANK YOU FOR YOUR ATTENTION