



FASE PREPARATIVA LCA - PROGETTO RIOSCA

Davide Manzi

Bando Innovazione A 2018. Società DN360 S.r.l. CUP n. 16807.19102018.132000635. Richiesta
proroga ai sensi DGRT n. 511/2020.

Sommario

DN360	2
Struttura LCA	3
1 Obiettivi e campo di applicazione	4
Obiettivi dello studio	4
Unità funzionale	5
Confini del sistema	5
Categorie di dati	5
Qualità dei dati - I requisiti di qualità dovrebbero comprendere:	6
2 Analisi dell'inventario	7
1. Definizione di diagramma di flusso e confini del sistema	7
2. Reperimento dati (input ed output ambientali ed economici)	7
3. Procedure di allocazione degli impatti ed analisi dei dati	7
4. Gestione dei dati raccolti (Software dedicati)	8
3 Valutazione dell'impatto ambientale	9
Definizione delle categorie di impatto	10
Caratterizzazione	11
Differenziazione del Ciclo di Vita per fasi	11
Fase 1 - Manifattura	11
Fase 2 – Magazzino e distribuzione	11
Fase 3 – Utilizzo	11
Fase 4 – Fine vita	11
Struttura multifunzionale	12
Metodologie per l'associazione	12
Misura delle emissioni di CO2	12
Misura degli scarichi idrici	12
Misura dei quantitativi di rifiuti solidi generati	13
4 Interpretazione dei risultati	14

DN360

DN360 nasce dalla convergenza di un team di esperti nel campo delle applicazioni tecnologiche e dell'ingegnerizzazione di processi.

DN 360 coniuga innovazione tecnologica e soluzioni efficaci per la tutela dell'ambiente e della salute.

DN 360 si avvale di un team multidisciplinare, punto chiave dell'azienda, che integra le competenze professionali in diversi ambiti:

- Ingegneria chimica
- Ingegneria ambientale e del territorio
- Scienze ambientali
- Biologia

DN360 collabora con importanti enti di ricerca come l'Università di Pisa, l'Università di Firenze e gli Istituti di Ricerca del CNR di Pisa.

DN360 attualmente utilizza documentazione cartacea per tutte le procedure relative alla raccolta dei dati necessari alla gestione e formulazione del prodotto nutraceutico e che saranno essenziali per affrontare la fase relativa al Life Cycle Assessment. In tale contesto il primo obiettivo necessario al miglioramento della fase preliminare dell'LCA è stato il passaggio da documentazione cartacea alla gestione dei file prodotti in sistemi di condivisione su cloud. Attraverso tale operazione, tutti gli interessati al processo di produzione del prodotto nutraceutico disporranno di un sistema per poter gestire e condividere da remoto modulistica e dati relativi ad ogni singola fase del ciclo di vita del prodotto.

Il software per la gestione del cloud viene implementato negli ambienti cloud esistenti in forma di macchina virtuale che contiene un database e un server. Il server comunica con le interfacce di programmazione delle applicazioni (API), connettendo il database e le risorse virtuali che costituiscono il cloud. Il database raccoglie le informazioni relative alle prestazioni dell'infrastruttura virtuale e invia le analisi a un'interfaccia web, grazie alla quale gli amministratori del cloud possono visualizzarne le prestazioni e inviare comandi di nuovo al cloud, dove vengono eseguiti da un server virtuale.

La presente LCA si focalizza su una linea di formulati nutraceutici:

- FORMULAZIONE 1 (Ca + precirol): quantità prodotto per capsula 1168,36 mg
- FORMULAZIONE 2 (Ca + precirol + vit D): quantità prodotto per capsula 1214,36 mg
- FORMULAZIONE 3 (Ca + Zeolite + vit D): quantità prodotto per capsula 456 mg

I formulati rispondono tutti alle esigenze di integrazione di Ca da parte di persone affette da osteoporosi di qualsiasi grado ed assicurano, attraverso un lento e graduale rilascio dell'elemento, un livello ottimale di assorbimento da parte dell'usufruitore.

Struttura LCA

La descrizione della struttura concettuale dell'Analisi del Ciclo di Vita (LCA) parte dalla procedura ISO 14040 (Environmental management Life Cycle Assessment - Principles and framework ISO 14040, 1997).

L'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) fornisce una normativa tecnica che descrive i principi generali su cui si deve basare uno studio dell'Analisi del Ciclo di Vita. L'LCA viene considerato uno strumento quantitativo di valutazione degli impatti potenziali di un prodotto. Tecnicamente l'LCA viene suddivisa in quattro fasi:

- -definizione degli obiettivi e dei limiti dello studio (Goal and Scope Definition);
- -compilazione di un inventario (IA - Inventory Analysis) degli inputs e outputs rilevanti all'interno del sistema;
- -valutazione degli impatti potenziali (LCIA - Life Cycle Impact Assessment) associati a inputs e outputs;
- -interpretazione dei risultati dell'IA e dell'LCIA in relazione all'obiettivo dello studio.

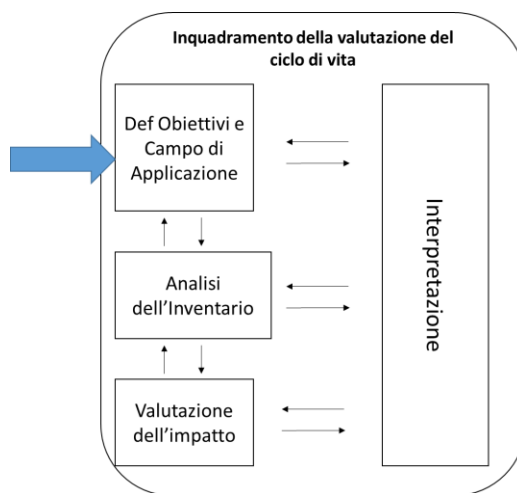


1 Obiettivi e campo di applicazione

Attraverso questo documento si intende sviluppare sia le migliori modalità di definizione dei valori caratteristici delle varie fasi associate al processo di manifattura, distribuzione, utilizzo e fine vita dei formulati precedentemente elencati sia i loro potenziali impatti nell'ambiente.

1. Obiettivo dello studio
2. Unità funzionale
3. Confini del sistema
4. Categorie di dati
5. Requisiti di qualità dei dati

Obiettivi dello studio



Attraverso la realizzazione del progetto RiOSCa si intende ottimizzare le possibilità d'intervento nei confronti di patologie ossee come l'osteoporosi. In Italia, il 23% delle donne oltre i 40 anni e il 14% degli uomini con più di 60 anni è affetto da osteoporosi e questi numeri sono in continua crescita, soprattutto in relazione all'aumento dell'aspettativa di vita. I granuli a rilascio controllato di calcio promettono di migliorare la sua biodisponibilità e consentendo di ridurre la dose e di conseguenza gli effetti collaterali da esso causati rispetto alle formulazioni tradizionali.

L'idea innovativa brevettata proposta nel contesto del progetto RIOSCa è sviluppare un sistema di somministrazione ideale dello ione Calcio in grado di prevenire processi osteoporotici attraverso un innovativo mezzo di rilascio dell'elemento nelle ossa. Il progetto si svilupperà attraverso lo studio in vivo di due formulazioni a base di precirolo e calcio con e senza l'integrazione di Vit D per favorirne l'assorbimento.

Gli obiettivi sono rappresentati da:

- Mettere a punto su impianto industriale pilota le seguenti tipologie di formulati a base di:
 - Ca²⁺, indicato nella prevenzione dell'osteoporosi e precirolo, responsabile di un rilascio graduale del Ca;
 - Ca²⁺, precirolo e Vitamina D3 per il rilascio controllato di calcio ed un suo migliore assorbimento grazie all'ausilio della vitamina D;
 - Ca²⁺, zeolite clinoptilolite e Vitamina D3
- Testare i prototipi preparati per valutare le loro caratteristiche tecnologiche, quali: lo scorrimento, la distribuzione delle dimensioni, la friabilità e la dissoluzione.
- Realizzare un prototipo definitivo del prodotto.

Lo studio si prefigge di:

- descrivere la metodologia LCA;
- approfondire gli aspetti relativi alla fase di Valutazione dell'Impatto;
- individuare un sistema originale di indicatori ambientali, di criteri di Normalizzazione e di attribuzione di un peso ai diversi temi ambientali;
- valutare i pregi ed i limiti, sia della metodologia LCA sia della Valutazione dell'Impatto proposta e identificare le eventuali ricerche e sviluppi necessari.

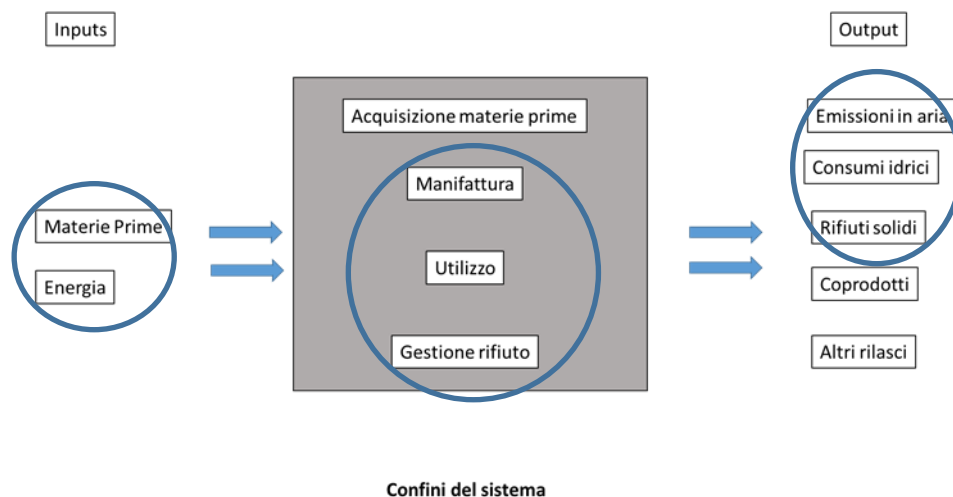
Unità funzionale

La determinazione di specifiche tipologie di dati deve essere utilizzata per la definizione dell'unità funzionale. Nel caso della linea di formulati Osteocal sono espresse per un'unità di vendita – distribuzione del prodotto.

SCOPO ANALISI		UNITA' FUNZIONALE
Preparazione formulato	Ca + Preciolo	Tempo di rilascio del Ca
	Ca + Preciolo + Vit D	Tempo di rilascio del Ca
	Ca + Zeolite + Vit D	Tempo di rilascio del Ca

Confini del sistema

I confini del sistema determinano i processi unitari che devono essere inclusi nella LCA. Si deve decidere quali processi unitari includere nello studio e il livello di dettaglio con cui tali processi devono essere studiati. La selezione del confine del sistema deve essere coerente con l'obiettivo dello studio. I criteri adottati nello stabilire il confine del sistema devono essere identificati e giustificati



Categorie di dati

I dati selezionati per la LCA dipendono dall'obiettivo e dal campo di applicazione dello studio. Questi dati possono essere raccolti a partire dai siti di produzione associati ai processi unitari entro i confini del sistema

Le macrocategorie in cui sono classificabili i dati sono:

- elementi in ingresso dell'energia, materie prime in ingresso, materiali ausiliari o altre entità fisiche in ingresso;
- prodotti, coprodotti e rifiuti;
- emissioni in aria, acqua e suolo;
- altri aspetti ambientali.

Qualità dei dati - I requisiti di qualità dovrebbero comprendere:

- copertura temporale: l'anzianità dei dati e la minima estensione di tempo rispetto ai quali i dati dovrebbero essere raccolti;
- copertura geografica: la zona geografica nella quale dovrebbero essere raccolti i dati relativi ai processi unitari, per soddisfare l'obiettivo dello studio;
- copertura tecnologica: tecnologia specifica o combinazione di tecnologie;
- precisione: misura della variabilità dei valori dei dati per ciascuna categoria di dati espressi;
- rappresentatività: valutazione qualitativa del grado con cui l'insieme dei dati riflette la popolazione realmente interessata;
- riproducibilità: valutazione qualitativa del grado con cui le informazioni riguardo la metodologia e i valori dei dati permettono a un esecutore indipendente di riprodurre i risultati riportati nella relazione dello studio;
- le fonti dei dati;
- l'incertezza dell'informazione.

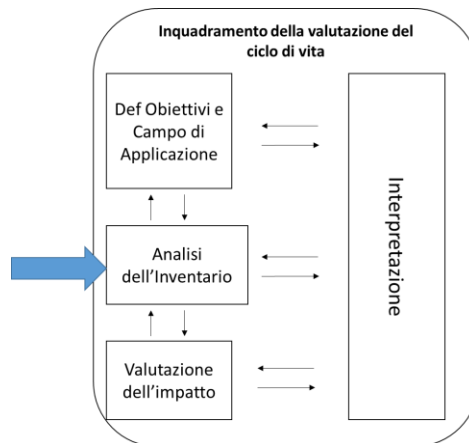
ITC Farma: L'impianto pilota all'interno dell'officina farmaceutica di ITC si compone di:

- Mescolatore;
- Essiccatore;
- Incapsulatrice.

Le attrezzature verranno utilizzate per preparare dei semilavorati in funzione della formulazione messa a punto da UniPI.

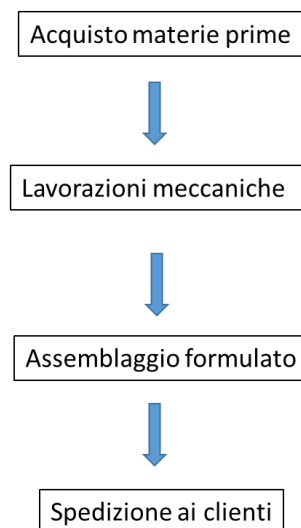
2 Analisi dell'inventario

Rappresenta la fase più delicata ed impegnativa in termini di tempo di una LCA, di cui è la parte contabile. È in questa fase che sono individuati e quantificati i flussi in ingresso e in uscita dal sistema oggetto di studio, lungo il suo intero ciclo di vita. Il procedimento da adottare per l'analisi d'inventario è a carattere iterativo.



1. Definizione di diagramma di flusso e confini del sistema

Diagramma di flusso, che identifica e visualizza le operazioni principali del processo e le loro relazioni;



2. Reperimento dati (input ed output ambientali ed economici)

Sono state preparate Schede di raccolta dati, tramite le quali, per ogni operazione unitaria, vengono indicati tutti gli input e gli output associati. I dati raccolti possono essere: primari (provenienti da rilevamenti diretti) secondari (ricavati dalla letteratura, banche dati e altri studi), terziari (definiti sulla base di stime e valori medi)

3. Procedure di allocazione degli impatti ed analisi dei dati

Risultati, presentati secondo diverse categorie (materie prime; combustibili primari; energia: produzione da combustibili, diretta, trasporti; rifiuti solidi; emissioni gassose; emissioni liquide)

4. Gestione dei dati raccolti (Software dedicati)

Es, Software SIMAPRO 5.0

Divide lo studio di LCA in due parti:

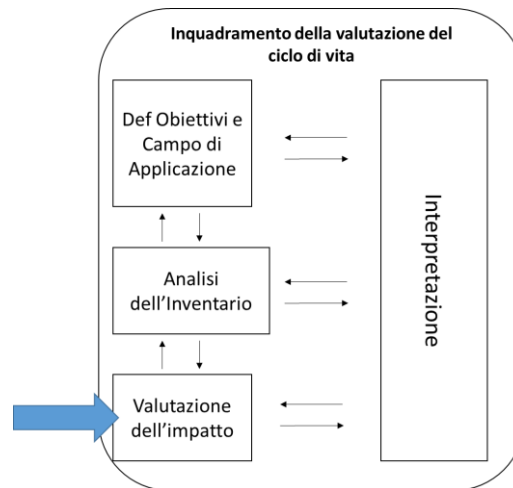
- Assembly: include le fasi del ciclo di vita dall'acquisizione delle materie prime e dei semilavorati fino alla fabbricazione
- Ciclo di Vita: tutti gli stadi successivi alla fabbricazione.

Mette a disposizione una serie di processi già implementati e permette anche di inserirne di nuovi. Sono presenti diversi database (SimaPro, BUWAL 250 e IVAM) relativi a varie categorie: materiali, combustibili, sistemi di trasporti, gestione dei rifiuti, emissioni nelle diverse matrici ambientali. I risultati possono essere presentati con tabelle e grafici di inventario, relativi alla caratterizzazione, normalizzazione e alla valutazione finale.

Elaborazione dati

- Trasformare i dati raccolti in forma conveniente per l'elaborazione
- Calcolare quantità specifiche di INPUT e OUTPUT del sistema
- Valutare assunzioni ed esemplificazioni fatte
- Verifica attendibilità (coerenza e completezza dei dati)

3 Valutazione dell'impatto ambientale



La fase di valutazione degli impatti (LCIA, Life Cycle Impact Assessment) ha lo scopo di evidenziare l'entità delle modificazioni ambientali che si generano a seguito dei rilasci nell'ambiente e del consumo di risorse provocati dall'attività produttiva in esame.

Consiste nell'imputare i consumi e le emissioni a specifiche categorie di impatto riferibili ad effetti ambientali conosciuti e nel quantificare l'entità del contributo che il processo arreca agli effetti considerati.

La valutazione degli impatti si articola, generalmente, nelle seguenti fasi:

- Classificazione: assegnazione dei dati raccolti nell'inventario ad una o più categorie d'impatto ambientale selezionate

Ogni sostanza può potenzialmente contribuire a più problemi ambientali

- Caratterizzazione: calcolo dei risultati di ogni indicatore di categoria, è determinato il contributo relativo di ogni sostanza emessa o risorsa usata

L'effetto della stessa sostanza sui vari problemi ambientali è differente: la quantità di ciascuna sostanza viene moltiplicata per un "fattore di peso", che misura l'intensità dell'effetto della specifica sostanza sul problema ambientale

Sommando i valori pesati, si ottiene un valore dell'effetto (effect score) per ciascun problema ambientale (profilo ambientale)

- Valutazione vera e propria dell'impatto

Lo scopo di tali fasi consiste nel trasformare ciascun flusso di sostanze (input/output) in un contributo ai Temi Ambientali ed individuare i problemi ambientali più rilevanti

Risorse

- Esaurimento delle risorse
- Esaurimento dell'energia

Impatti globali

- Riscaldamento globale
- Distruzione dello strato di ozono
- Ozono

Impatti regionali e locali

- Acidificazione
- Eutrofizzazione
- Formazione di ossidanti
- fotochimici
- Tossicità umana
- Ecotossicità acquatica
- Ecotossicità terrestre

Definizione delle categorie di impatto

Nel primo stadio dell'LCIA, Definizione delle Categorie d'Impatto, vengono identificate le tipologie d'impatto su cui agisce il sistema in esame. La fase di Definizione deve fornire un valido supporto per quella di Caratterizzazione: i principi di definizione dovranno basarsi su una conoscenza approfondita dei meccanismi d'interazione ambientale.

A. Categorie d'input		risorse	salute umana	salute ecologica
1. Risorse abiotiche	glob	+		
2. Risorse biotiche	glob	+		
3. Territorio	loc	(+)		
B. Categorie d'Output				
4. Riscaldamento globale	glob		(+)	+
5. Impoverimento dell'ozono stratosferico	glob		(+)	(+)
6. Tossicità Umana	glob/reg/loc		+	
7. Ecotossicità	glob/reg/loc			+
8. Fotossidazione	reg/loc		+	+
9. Acidificazione	reg/loc		+	+
10. Eutrofizzazione	reg/loc			+
11. Odori	loc			
12. Rumori	loc			
13. Radiazioni	reg/loc		+	+
14. Incidenti,disastri	loc		+	+
+ effetti diretti		(+) effetti indiretti		

Esistono tre criteri che vanno comunque applicati per la definizione dell'insieme di tutte le categorie:

- completezza: dovranno essere incluse tutte le tipologie d'impatto, a breve e lungo termine, su cui il sistema potrebbe potenzialmente agire;
- indipendenza: non dovranno esserci intersezioni tra le diverse categorie al fine di evitare conteggi multipli dello stesso impatto;
- praticità: la lista formulata non dovrà contenere un numero eccessivo di categorie.

Nella fase di Classificazione si dovranno scegliere le categorie di impatto attribuire ad ogni fattore di stress ambientale una specifica categoria d'impatto. Questa fase ha una valenza prettamente qualitativa: la quantificazione verrà fatta nella fase di Caratterizzazione. Ogni fattore di stress potrà avere effetti su più di una categoria d'impatto. In questo caso si parla di impatti multipli con effetti paralleli, in serie, indiretti o combinati:

- in parallelo: un unico fattore di stress agisce su una o più categorie d'impatto in modo indipendente (es.: tossicità e acidificazione prodotti dall'anidride solforosa);

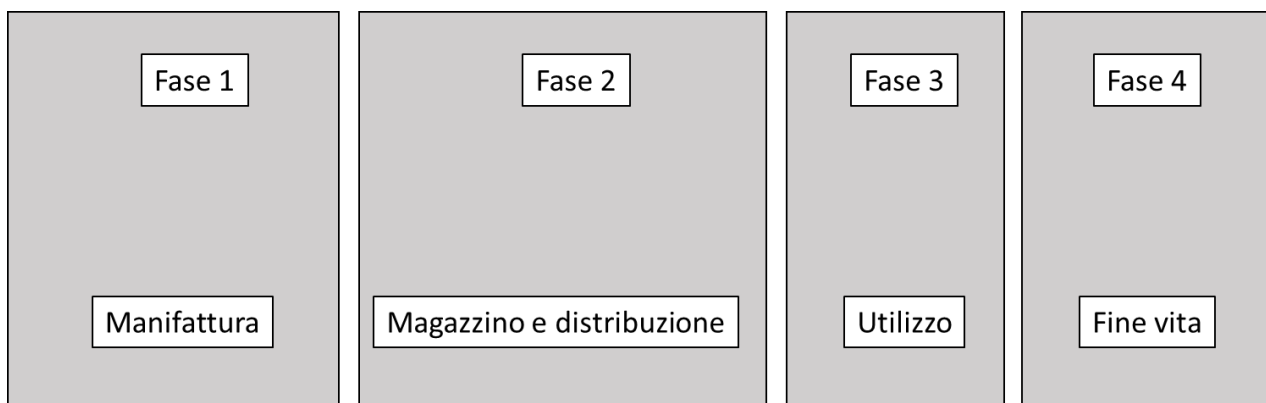
- in serie: un unico fattore genera una catena d'impatto inter relazionati l'uno all'altro (es.: metalli pesanti influiscono sull'ecotossicità e di conseguenza sulla tossicità umana);
- indiretti: si differenzia dall'impatto in serie perché l'impatto secondario provocato appartiene ad una categoria d'impatto completamente diversa (es.: tossicità dell'Alluminio indotta dall'acidificazione);
- combinati: è il caso in cui uno o più fattori contribuiscono agli stessi impatti (es.: ossidi di azoto e idrocarburi per il buco dell'ozono).

Caratterizzazione

Nel Code of Practice (SETAC, 1993) la Caratterizzazione è definita come quella fase in cui viene fatta un'analisi quantitativa e un'aggregazione degli effetti ambientali all'interno delle categorie d'impatto prescelte. Queste due procedure dovranno basarsi il più possibile su conoscenze scientifiche ormai acquisite e soprattutto dovranno identificare un indicatore, all'interno della catena causa-effetti, per ogni categoria.

Differenziazione del Ciclo di Vita per fasi

Nel Ciclo di Vita del prodotto Osteocal vengono differenziate 4 fasi differenti, ognuna delle quali richiederà una misura degli impatti ambientali (output).



Fase 1 - Manifattura

Questa fase avviene esclusivamente nelle strutture ITC Pharma. In questa fase avviene una larga parte delle attività, dall'assemblaggio delle formulazioni al trattamento, al processamento, alla sterilizzazione fino al packaging. Tutte le attività associate alla produzione dell'Unità Funzionale costituente Osteocal avvengono in un'unica struttura nella quale sono presenti locali specificatamente destinati allo scopo prefissato. Questa fase coinvolge il maggior numero di personale ai fini del calcolo delle emissioni prodotte.

Fase 2 – Magazzino e distribuzione

Questa fase prende in considerazione in particolare le distanze stradali percorse da ITC Pharma al luogo dedicato a magazzino per i prodotti e dal magazzino alla distribuzione. In particolare per la seconda parte vengono considerate distanze medie tra il magazzino e il cliente.

Fase 3 – Utilizzo

Questa fase avviene nelle dimore dei clienti, tutti gli impatti ambientali sono limitati esclusivamente al prodotto e al packaging associato. Le specifiche fornite per il peso del prodotto e della confezione vengono misurate nell'impianto di produzione.

Fase 4 – Fine vita

La fase finale inizia quando avviene la pulizia / raccolta dei rifiuti solidi. Tutti i rifiuti prodotti rientrano nella categoria "non pericolosi".

Struttura multifunzionale

ITC Pharma non produce soltanto Osteocal ma molte altre tipologie di dispositivi medici. I Consumi di CO2 sono derivati e stimati in relazione ad una specifica percentuale del totale dell'energia consumata dalla struttura.

Metodologie per l'associazione

Le emissioni di CO2 vengono associate in particolare alle Fasi I e II del Ciclo di Vita del prodotto.

CO2 / 2020 Prodotto x Unità = ((Mq Osteocal) / (Mq Totali dell'edificio)) x KWh x Fattore di conversione CCAR

CO2 / 2020 Prodotto x Unità = ((Osteocal) / (Personale dedicato) / (Totale dei dipendenti presenti in ITC)) x SCAQMD CO2 del totale delle emissioni

I consumi idrici risultano principalmente coinvolti durante la Fase I

Acqua in lt / 2020 Prodotto x Unità = (% prodotto per persona / totale degli impiegati) x Consumi totali

Misura delle emissioni di CO2

La CO2 prodotta risulta principalmente dalla combustione di carburanti fossili o gas naturale allo scopo di generare energia. La metodologia di conversione dal tipo di combustibile alle ton equivalenti di CO2 sono sotto schematizzate:

Tipologia di combustibile	Unità di input	Riferimenti per la conversione
Acquisto di energia	kilowatt/ora	California Climate Action Registry
Combustione gas naturale	termini	California Climate Action Registry
Mezzi a diesel o gasolio	distanza media	

I dati da raccogliere da ITC Pharma, luogo di produzione di Osteocal consistono nel totale di kilowatt ora necessari alla produzione del prodotto forniti dal fornitore di energia elettrica.

Per la conversione dei consumi di gas naturale è possibile utilizzare il CCAR CARROT tool.

Per la stima dei consumi della combustione dei carburanti diesel utilizzati per il trasporto del prodotto è possibile utilizzare i database della South Coast Air Quality Management District (SCAQMD) Rule 2202.

Questo regolamento impone criteri per la stima di inquinanti come CO2, materiali particolati (PM10), Ossidi d'Azoto (NOx) e Composti Organici Volatili (VOCs) che si basano sul numero di dipendenti dell'azienda.

Misura degli scarichi idrici

I consumi idrici associati alla produzione di Osteocal saranno stimati direttamente attraverso dosaggio specifico di scrubber a umido dedicato al processo produttivo. L'acqua di reintegro dell'impianto di lavaggio viene scaricata in ugual misura o utilizzo, quindi il totale di acqua utilizzata è equivalente al totale di acque scaricate. La manifattura di Osteocal ed il packaging associato è costituito da prodotti a base di plastica, carta e cartone. Non vengono utilizzate acque per la composizione della confezione e del packaging.

Un fattore considerato e compreso nei criteri degli impatti idrici è l'assegnazione di personale direttamente coinvolto nella manifattura di Osteocal e personale di supporto allocato come ingegneri, assistenti amministrativi, tecnici delle strutture e di management. Benchè il quantitativo di acqua utilizzato per lavarsi le mani vari da persona a persona, la frequenza stimata è di circa 8 volte al giorno a persona

Durante le fasi di stoccaggio in magazzino, di trasporto e distribuzione non avvengono consumi idrici associati ad Osteocal.

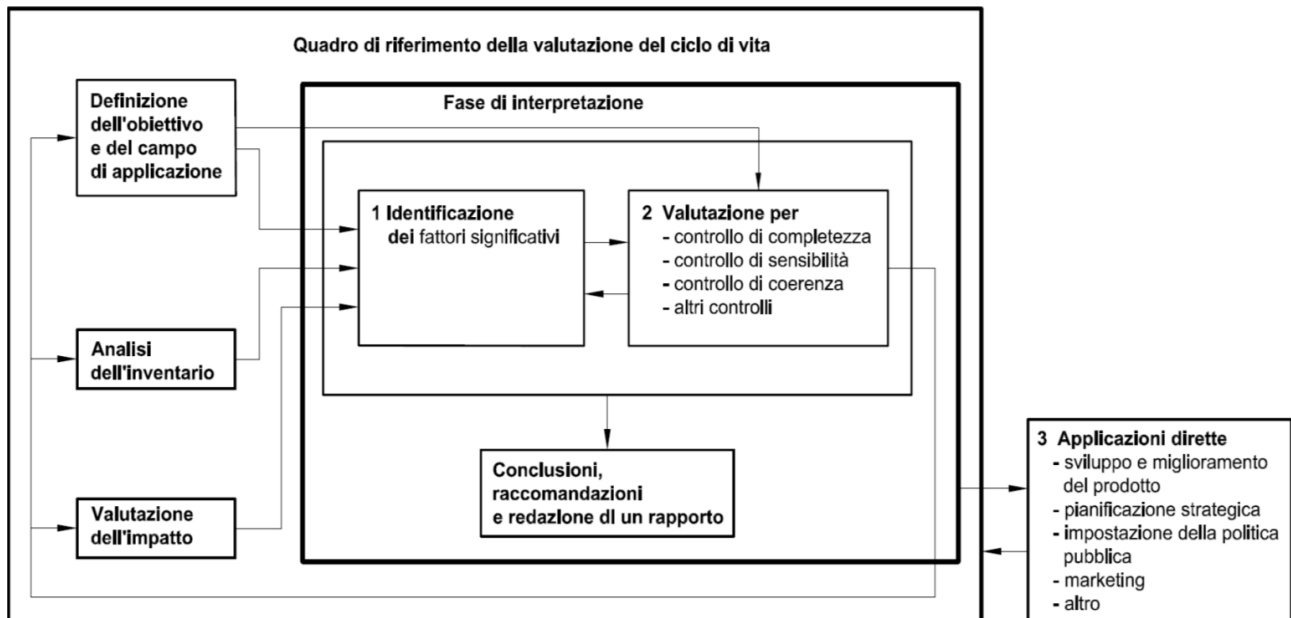
Durante la fase III non avvengono scarichi idrici

Misura dei quantitativi di rifiuti solidi generati

I residui solidi relativi ad Osteocal sono associati principalmente al packaging. La generazione di rifiuti solidi è legata principalmente alla Fase III. Il peso totale del prodotto per unità meno il quantitativo di Osteocal contenuto rappresenta una stima degli scarti solidi.

4 Interpretazione dei risultati

Per interpretazione del ciclo di vita si intende il processo che permette di capire la ragionevolezza del risultato finale di tutto l'impatto ambientale, trarre le conclusioni, spiegare le limitazioni dei risultati ottenuti, saper fornire delle raccomandazioni sulla base degli stessi risultati. In questa fase vengono analizzati in maniera critica i risultati delle fasi precedenti ed identificate le componenti del sistema in cui possono essere apportati dei cambiamenti, al fine di ridurre l'impatto ambientale dei processi considerati, coerentemente con gli obiettivi prefissati.



I fattori significativi possono essere:

- categorie di dati dell'inventario, quali energia, emissioni, rifiuti, ecc.;
- categorie di impatto, quali l'uso delle risorse, il potenziale di riscaldamento globale, ecc.;
- contributi essenziali dalle fasi del ciclo di vita ai risultati dell'LCI o dell'LCIA, quali i processi unitari individuali o i gruppi di processi, quali il trasporto e la produzione di energia.
- controllo di completezza: garantisce che tutte le informazioni e i dati siano disponibili e completi;
- controllo di sensibilità: valutare se i risultati finali siano influenzati dalle incertezze nei dati, dai metodi di allocazione o dal calcolo dei risultati o da altri fattori;
- controllo di coerenza: determinare se le ipotesi, i metodi e i dati siano coerenti con l'obiettivo e il campo di applicazione