

RICICLO DI DPI IN UNA FILIERA INDUSTRIALE CIRCOLARE

PROGETTO EcoDPI cofinanziato dalla Regione del Veneto nell'ambito del POR FESR 2014-2020
Azione 1.1.4

REPORT DIVULGATIVO

L'obiettivo generale del progetto è la valorizzazione dei rifiuti provenienti dall'uso di dispositivi di protezione individuali (d'ora in poi DPI), anche sanitari. L'obiettivo viene perseguito studiando le fasi chiave di una potenziale filiera circolare per la produzione di tali dispositivi (acquisizione della materia prima e preprocessi, produzione, utilizzo, fine vita)

SOTTOPROGETTO – WP-SS-2

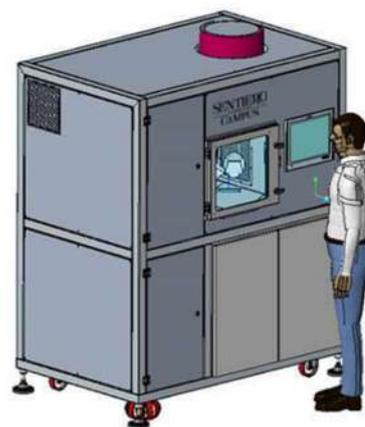
Soluzioni integrate processo/prodotto per la sterilizzazione. Perossido di idrogeno

1. Descrizione degli obiettivi

Le attività realizzate sono state dedicate allo sviluppo di soluzioni per la sterilizzazione dei DPI, con la finalità di poterne permettere il riutilizzo o di renderli manipolabili in sicurezza nel loro smaltimento come rifiuti, avendone eseguito la decontaminazione.

Il lavoro svolto è stato articolato secondo diversi obiettivi, fra loro sinergici:

- lo sviluppo del design, la progettazione e quindi la realizzazione di un impianto prototipale per la sterilizzazione di DPI attraverso l'utilizzo di vapori di perossido di idrogeno;
- l'ottimizzazione del trattamento di sterilizzazione, verificando l'impiantistica ed i parametri del ciclo, individuando test di validazione dell'efficacia della sterilizzazione e di verifica dello stato dei materiali del DPI post trattamento;
- la realizzazione del progetto esecutivo di un impianto di sterilizzazione a vapori di perossido di idrogeno "full scale".



2. Modalità di attuazione della ricerca

Le attività di ricerca si sono sviluppate attraverso passaggi successivi, fra loro concatenati.

È stata analizzata la letteratura tecnico-scientifica, allo scopo di definire le fasi principali di cui si costituisce un processo di sterilizzazione che utilizzi vapori di perossido di idrogeno e di individuare eventuali criticità associabili alle varie fasi.

Sulla base della struttura così definita per il ciclo di sterilizzazione, è stato realizzato il design dell'impianto prototipale avvalendosi del supporto della modellistica fluidodinamica, attraverso la simulazione del trattamento di sterilizzazione, integrare nel trattamento di sterilizzazione a vapori di perossido di idrogeno anche altre tecnologie note per la loro efficacia di sterilizzazione, quale la radiazione UVC. È stato quindi progettato e realizzato il sistema prototipale a vapori di perossido di idrogeno, così come definito dal design. Sono state eseguiti cicli di sterilizzazione dei DPI nell'impianto prototipale realizzato, selezionando per il trattamento le mascherine FFP2 a 5 strati, al fine di ottimizzare i parametri del processo di sterilizzazione con vapori di perossido di idrogeno, avvalendosi del contributo dei partner del progetto che hanno eseguito test di sterilizzazione batterica e fungina (Chimicambiente) e test di resistenza respiratoria e di penetrazione dei materiali filtranti (Dolomitcert) delle mascherine FFP2, per poter valutare rispettivamente l'efficacia di sterilizzazione del trattamento e l'eventuale degrado apportato al materiale filtrante. Nei test sono stati utilizzati due diversi ceppi microbici, scelti per le loro caratteristiche di elevata resistenza rispetto ad altre specie, il ceppo batterico di *Bacillus Subtilis* sub. *spizzenii* ATCC 6633 e il ceppo fungino *Aspergillus niger* ATCC 6275. Nei test di resistenza respiratoria sono stati eseguiti test di inalazione con flusso di aria di 30L/min e di 95 L/min e test di esalazione con flusso di 160L/min; i test di penetrazione sono stati eseguiti con aerosol di olio di paraffina.

Per valutare l'applicabilità del sistema di sterilizzazione ad altri DPI, sono stati ottimizzati i parametri di processo per il trattamento nel dispositivo prototipale di un camice in tessuto.

Sulla base dei risultati conseguiti dai cicli di trattamento e dai test di validazione post sterilizzazione, è stata quindi realizzata la progettazione esecutiva dell'impianto "full scale" per la sterilizzazione di DPI.

3. Risultati ottenuti

L'impianto prototipale realizzato permette la sterilizzazione di DPI attraverso la micro-condensazione di vapori di perossido di idrogeno. Sono stati ottimizzati i parametri del processo di sterilizzazione e definito un protocollo di verifica post trattamento. I campioni da sterilizzare sono appesi ad una rastrelliera in rotazione all'interno della camera di trattamento. La camera è dotata di un impianto di deumidificazione per non inficiare con l'acqua l'azione del perossido e lampade UVC sterilizzano l'eventuale condensa che esca dall'impianto. Sensori presenti nel sistema permettono di monitorare il corretto andamento del trattamento. L'impianto è stato dotato di un sistema di movimentazione che ne permette la collocazione nel sito ove occorra effettuare il trattamento (H=2125mm, L=1550mm, W=1050mm).



Durata delle fasi e concentrazione di perossido sono stati modificati fino a individuare le condizioni meno gravose che garantiscono la sterilizzazione; il flusso di perossido è stato selezionato per essere capace di penetrare attraverso gli strati che costituiscono le mascherine FFP2. Indicatori chimici sono stati usati per assicurarsi che la concentrazione di perossido fosse sufficiente a garantire la sterilizzazione superficiale dei DPI, indicatori biologici sono stati usati per selezionare la durata del ciclo.

Nei test di validazione, il trattamento con perossido si è rivelato essere estremamente efficace sia nei confronti delle cellule batteriche vegetative, che nei confronti delle spore fungine, che rappresentano strutture biologiche robuste e create per sopravvivere nell'ambiente per lunghi periodi di tempo. Nei test di resistenza respiratoria e di penetrazione con olio di paraffina la valutazione del degrado del materiale filtrante è risultata influenzata dall'uniformità dei campioni, indicando variazioni non significative o meno lievi.

Dopo aver validato l'efficacia del trattamento, si è passati all'ottimizzazione del processo per la sterilizzazione di un camice in tessuto, sfruttando la possibilità di variare i parametri e di poterli monitorare attraverso i vari dispositivi di misura inseriti nel sistema;

L'impianto "full scale" prevede lo stesso principio di funzionamento dell'impianto prototipo, con dimensioni maggiori per essere in grado di soddisfare un fabbisogno maggiore. Pur avendo aumentato le dimensioni, la progettazione esecutiva dell'impianto "full scale" ne ha tuttavia preservato la possibilità di movimentazione, come nel prototipo.

3.1 Nuove conoscenze acquisite

1. I vapori di perossido di idrogeno hanno mostrato di essere una valida metodologia di sterilizzazione, mostrandosi efficaci nella loro azione contro i micro-organismi sia verso i ceppi batterici che verso le spore fungine.
2. Il flusso di vapori di perossido di idrogeno può essere ottimizzato così da creare micro-condensazione, mentre sensori posti nella linea di flusso ne consentono il monitoraggio dei parametri e la verifica di fenomeni di correlazione fra questi.

3. Variando i parametri del flusso di vapori di perossido di idrogeno è possibile adattare il ciclo di sterilizzazione al dispositivo da sterilizzare. Gli indicatori chimici e gli indicatori biologici sono un valido strumento di supporto di facile utilizzo in ambienti industriali.

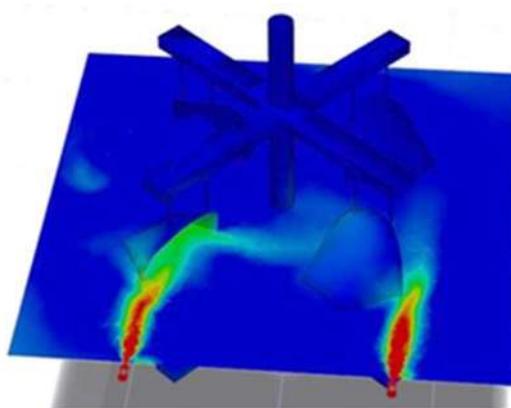
3.2 Tecnologie impiegate

1. Il flusso di vapori di perossido di idrogeno è prodotto con dispositivo selezionato per l'alto grado di controllo delle condizioni di processo.

2. L'impianto prototipale è stato progettato seguendo i principi di progettazione igienica e farmaceutica.

3. Sono state realizzate numerose analisi fluidodinamiche al fine di ottimizzare il processo ed uniformare la distribuzione del flusso di perossido di idrogeno in camera e per ottimizzare i passaggi dell'aria sulle lampade UV e la deumidificazione del flusso.

4. Per verificare la corretta esposizione dei DPI ai vapori, sono stati utilizzati gli indicatori chimici True Indicating VH2O2 Process Indicator e True Indicating Vaporized Hydrogen Peroxide Process Indicator e l'indicatore biologico Mini Self-Contained Biological Indicators MSCBIs con l'associato True Indicating LLC incubator. La risposta degli indicatori è stata validata tramite esecuzione di test con batteri e spore.



3.3 Prototipi o impianti pilota sviluppati

È stato realizzato un impianto prototipo con caratteristiche:



- dimensioni del modulo: H=2125mm, L=1550mm, W=1050mm;
- massa totale: approx 500 Kg;
- movimentazione: facilitata da ruote mobili con bloccaggio;
- potenza elettrica: approx 15 kW (total max), 380V Three-phase, Aria compressa 5bar max;
- sistema di recupero e scarico di fluidi decontaminati (fluidi non pericolosi);
- requisiti area di posizionamento: ventilazione oppure sistema di ricircolo dell'aria.

Tutte le superfici coinvolte dal passaggio di aria di sterilizzazione o aria contaminata sono in acciaio inossidabile. Tutti i materiali sono adeguati alla presenza di perossido di idrogeno combinato a temperatura oltre 100°C (puntuale).

Il modulo principale è la camera di trattamento dove una rastrelliera permette il posizionamento dei DPI e la rotazione controllata attraverso un motore dotato di riduttore.

Sensori presenti nel sistema permettono di monitorare il corretto andamento del trattamento:

- termocoppie per la temperatura;
- sensore di umidità;
- sensore di punto di rugiada;
- sensore di concentrazione di perossido;
- flussimetro.

Il sistema è stato progettato per essere facilmente scalabile su volumi di trattamento diversificati.

3.4 Pubblicazioni scientifiche



1. In Gazzetta Ambiente n.6/2021 (Il corretto smaltimento dei dispositivi di protezione individuali-DPI) Domenico Stocchi, Alessandra Bellucci “Progetto EcoDPI: prototipazione di sistemi di sterilizzazione con perossido di idrogeno e UVC”

4. Trasferibilità dei risultati all'interno della RIR o in altri contesti

Le attività sviluppate hanno consentito di realizzare dei sistemi per i quali la flessibilità ed il controllo dei valori dei parametri di processo consentono la messa a punto di trattamenti diversificabili in funzione delle specifiche applicazioni analizzate; inoltre, la movimentazione dei sistemi che è stata prevista per entrambe le tecnologie di decontaminazione ne permette il posizionamento “on-site”. Tali caratteristiche consentono quindi l'applicabilità dei sistemi di sterilizzazione in vari ambiti, diversificati sia per l'oggetto del trattamento di sterilizzazione, che per l'ambiente in cui il trattamento può essere realizzato.

Lo sviluppo di un processo di sterilizzazione a vapori di perossido con un controllo molto preciso dei suoi parametri nonché la sua pre-validazione, pone le basi per estendere applicazione nei settori Pharma e biomedicale, quali ad esempio la sterilizzazione protesi. I risultati conseguiti hanno evidenziato come sia stato possibile oltrepassare i limiti di questa tecnologia per l'utilizzo nei settori specificati.

Le imprese coinvolte sullo sviluppo di linee pilota a TRL 6-7, potranno incrementare uno specifico know how sull'applicazione della tecnologia sia in ambiti di business attuali sia a nuovi connessi all'economia circolare, asset futuro dell'economia mondiale.



Un moltiplicatore di opportunità.
Da non lasciarsi sfuggire.

5. Partner di progetto

Imprese:



www.artelight.it



www.chimicambiente.net



www.ilsentierocampus.com



www.dolomiticer.it

Organismo di ricerca:



www.unive.it

6. Approfondimenti

www.icer-grp.com; www.innoveneto.org; www.venetogreencluster.it

- Face Masks in the New COVID-19 Normal: Materials, Testing, and Perspectives, Research, vol. 2020, Article ID 7286735, 40 pages, 2020
- <https://www.n95decon.org/>
- Mode of action of hydrogen peroxide and other oxidizing agents: differences between liquid and gas forms. J Antimicrobial Chemotherapy. 2010;65 (10):2108–2115
- Effect of decontamination on the filtration efficiency of two filtering facepiece respirator models, Journal of the International Society for Respiratory Protection, vol. 24, pp. 93–107, 2007
- Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators, Battelle Columbus, OH, USA, 2016
- Hydrogen peroxide vapor sterilization of N95 respirators for reuse, medRxiv, 2020
- N95 mask decontamination using standard hospital sterilization technologies, medRxiv, 2020
- Effect of various decontamination procedures on disposable N95 mask integrity and SARS-CoV-2 infectivity, medRxiv, 2020
- Hydrogen Peroxide Methods for Decontaminating N95 Filtering Facepiece Respirators, Applied Biosafety Volume 00, Number 00, 2021
- Understanding dew point in vaporized hydrogen peroxide applications, Application note, Ref. B211920EN-A ©Vaisala 2020
- European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals Report 22 Sep. 1992
- UVC Fact Sheet (www.n95decon.org)
- Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020, Gruppo di Lavoro ISS Biocidi COVID-19 2020, 28 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020
- Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV, J Virol Methods 2004 Oct;121(1):85-91