

UNIVERSITÀ DELLA CALABRIA



Dipartimento di MODELLISTICA  
PER L'INGEGNERIA



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DELLA CALABRIA**

***DOTTORATO DI RICERCA***

***IN***

***AMBIENTE SALUTE E PROCESSI ECOSOSTENIBILI***

***XXIII CICLO***

---

***Nuovi metodi per la definizione di protocolli disciplinari “GMP”***



**Settore scientifico disciplinare di afferenza: ING-IND/24**

**Coordinatore del Dottorato**

Prof. Bruno de Cindio

**Dottorando**

Riccardo Berardi

**Supervisore**

Prof. Bruno de Cindio

Università della Calabria

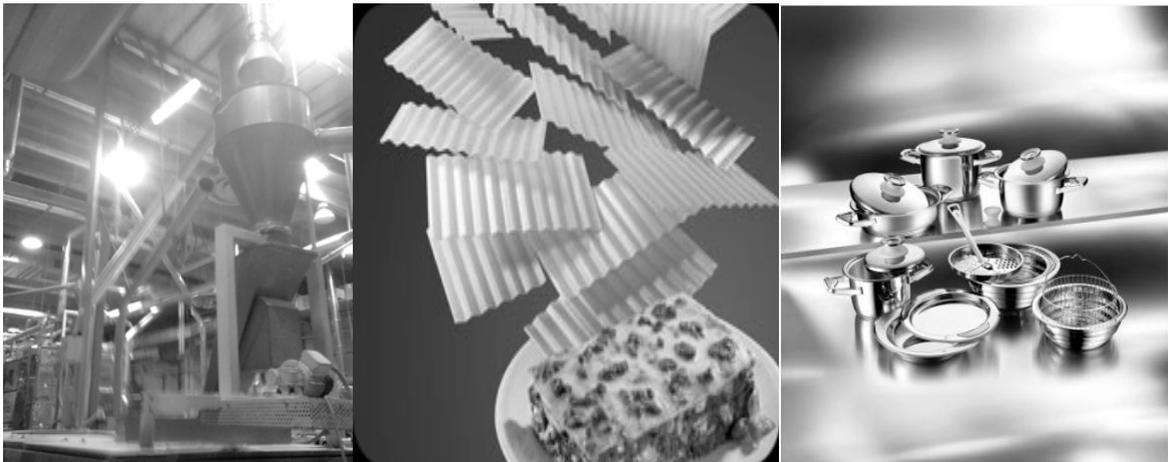
DOTTORATO DI RICERCA

Ambiente, Salute e Processi Ecosostenibili

Ciclo XXIII  
2007 - 2010

**Settore scientifico disciplinare di afferenza:** ING-IND/24

***Nuovi metodi per la definizione di protocolli disciplinari “GMP”***



**Coordinatore del Dottorato**

Prof. Bruno de Cindio

**Dottorando**

Riccardo Berardi

**Supervisore**

Prof. Bruno de Cindio

*Ai miei genitori*

**RINGRAZIAMENTI**

**PREMESSA E SCOPO**

**CAPITOLO I - GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

Introduzione .....	pag.2
Aspetti generali sulle norme di buona fabbricazione (GMP) .....	pag.9
“GMP” per i materiali a contatto con prodotti alimentari .....	pag.13
Definizioni .....	pag.16
Analisi degli articoli secondo il Reg. 2023/2006.....	pag.25
Documentazione .....	pag.30

*Selezione dei materiali*

*Registrazione dei dati di produzione*

*Controlli di produzione*

*Procedura azioni correttive*

*Controlli sul prodotto finito*

*Formazione ed informazione del personale*

*Gestione del magazzino*

*Distribuzione spedizione e trasporto*

Metodologie di controllo .....	pag.36
--------------------------------	--------

*Sistema di controllo qualità*

*Test di accertamento*

*Audit di mantenimento*

Processi produttivi .....	pag.37
---------------------------	--------

*Criteri base per la scelta dei sistemi produttivi*

*Corrispondenza prodotto-processo*

**CAPITOLO II - ANALISI DEI PROCESSI DI PRODUZIONE DI ALIMENTI**

Introduzione .....	pag.41
--------------------	--------

Flow chart processo degli estrusi.....	pag.41
Descrizione processo degli estrusi.....	pag.43
Flow chart processo delle lasagne precotte.....	pag.45
Descrizione processo delle lasagne precotte.....	pag.47
Considerazioni sui processi .....	pag.48
Studio analitico delle tecnologie di processo secondo i principi GMP .....	pag.48

*Principi del metodo*

Analisi tecnologica dei processi .....	pag.57
--	--------

*Tecnologia degli estrusi*

*Tecnologia delle lasagne precotte*

Considerazioni sulle tecnologie .....	pag.57
---------------------------------------	--------

**CAPITOLO III - ANALISI DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DI MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI**

Introduzione.....	pag.59
Generalità sulla composizione dei materiali.....	pag.59

*Acciaio inox austenitici*

Flow chart processo delle pentole.....	pag.67
Descrizione processo delle pentole .....	pag.70
Flow chart processo dei coperchi .....	pag.74
Descrizione processo dei coperchi.....	pag.75
Flow chart processo dei vassoi .....	pag.77
Descrizione processo dei vassoi .....	pag.78
Flow chart processo delle tazzine .....	pag.79
Descrizione processo delle tazzine .....	pag.80

Flow chart processo del vasellame .....	pag.81
Descrizione processo del vasellame .....	pag.81
Considerazioni sui processi .....	pag.82
Analisi tecnologica dei processi .....	pag.82

*Tecnologia delle pentole*

*Tecnologia dei coperchi*

*Tecnologia dei vassoi*

*Tecnologia delle tazzine*

*Tecnologia del vasellame*

Considerazioni sulle tecnologie .....	pag.83
---------------------------------------	--------

**CAPITOLO IV - LA MIGRAZIONE**

Introduzione .....	pag.86
Il meccanismo di migrazione .....	pag.86
Le categorie dei potenziali migranti .....	pag.88
Fattori che influenzano la migrazione .....	pag.89

**CAPITOLO V – VALUTAZIONE DEI MATERIALI E VERIFICA DEI PROCESSI DI LAVORAZIONE**

Principi generali .....	pag.94
Metodo di prova .....	pag.95
Verifica dei processi di lavorazione .....	pag.97
Statistiche prove analitiche .....	pag.107

**CONCLUSIONI**

**BIBLIOGRAFIA**

## **APPENDICE**

### **ALLEGATI**

- 1- SCHEDA OPERATIVA DEGLI ESTRUSI**
- 2- SCHEDA OPERATIVA DELLE LASAGNE PRECOTTE**
- 3- SCHEDA OPERATIVA DELLE PENTOLE**
- 4- SCHEDA OPERATIVA DEI COPERCHI**
- 5- SCHEDA OPERATIVA DEI VASSOI**
- 6- SCHEDA OPERATIVA DELLE TAZZINE**
- 7- SCHEDA OPERATIVA DEL VASELLAME**

## **Ringraziamenti**

*Doveroso è il ringraziamento che vorrei rivolgere al prof. Bruno de Cindio per i consigli, la dedizione e la sua grande cultura scientifica che mi hanno permesso di crescere professionalmente. Inoltre vorrei ringraziarlo oltre che per la sua disponibilità in ambito lavorativo anche e soprattutto per quella umana e per la totale fiducia che ha riposto sempre e comunque nei miei riguardi.*

*Ringrazio il direttore e il referente tecnico del TIFQ per il supporto e il materiale didattico fornitomi.*

*Desidero ringraziare il prof. Fortunato Crea per le prove sui materiali eseguite al SEM-EDX.*

*Ringrazio tutto il team del laboratorio di Reologia e Ingegneria alimentare per la cordialità e il supporto che mi è stato concesso in ogni momento.*

*Un pensiero speciale è rivolto a tutte le persone che mi sono state vicine anche e soprattutto nei momenti difficili.*

## **Premessa e Scopo**

Le norme di buona fabbricazione, o *Good manufacturing Practices* (GMP), costituiscono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente fabbricati e controllati in modo da soddisfare gli standard di qualità appropriati all'uso cui sono destinati e le prescrizioni dell'autorizzazione alla commercializzazione. Esse riguardano tanto la produzione quanto il controllo della qualità.

Al fine di garantire con un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato, applicando standard qualitativi sempre più elevati e conseguentemente si è voluto analizzare il processo produttivo nella sua interezza, mediante l'ausilio della normativa presente inerente “ai materiali ed agli oggetti destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari”, ricercandone tutti i punti di debolezza e di rischio, per una sempre maggiore sicurezza dal punto di vista igienico-sanitario.

L'obiettivo sarà quindi quello di individuare in tutte le fasi della filiera e negli specifici ruoli di competenza; progettazione, acquisti, ricevimento merci e spedizione, linee produttive, lavorazioni terze e prodotti di solo commercio, un piano di autocontrollo. In particolare, l'operatore è investito della responsabilità di mettere in atto appropriate misure di sicurezza per prevenire e controllare i rischi relativi alla sicurezza igienico-sanitaria che possono insorgere in una qualunque fase di ogni processo produttivo.

Il soggetto responsabile della fase o del processo, un tempo solo “controllato”, diventa “controllore” di se stesso, lungo la filiera produttiva, di quelle che sono le condizioni igieniche di lavorazione, al fine di garantire la salubrità del prodotto e tutelare la salute del consumatore finale, nella filosofia per la quale la sicurezza alimentare coinvolge tutti i soggetti.

Ciascun operatore della filiera sarà quindi informato e preparato e, a seconda della rispettiva funzione nella stessa, potrà trovare orientamento tecnico e applicativo per l'implementazione, o la finalizzazione di sistemi di gestione che soddisfino i requisiti del Regolamento 2023/2006/CE.

Lo scopo del lavoro di tesi è quello di sviluppare delle linee guida interdisciplinari che possano essere il punto partenza per suggerire miglioramenti ed eventualmente lo sviluppo di protocolli che ottimizzino la qualità dei processi. Per raggiungere questo obiettivo si è ipotizzata una ricognizione di tipo pratico sui processi alimentari e dei materiali a contatto con gli alimenti. Lo scopo è finalizzato non solo all'individuazione di forme organiche presenti nella totalità del processo produttivo, ma è in grado di effettuare un controllo anche sul piano delle normative vigenti che possono essere di volta in volta applicate alle diverse esigenze.

Inoltre si ha la possibilità di tarare la scelta dei materiali in funzione delle caratteristiche microbiologiche, fisiche e chimiche. Nel primo caso l'attenzione è rivolta alla idoneità dei materiali dal punto di vista igienico. Nel secondo e terzo caso la scelta è indirizzata in base non solo al materiale migliore da utilizzare, ma sarà valutata anche l'eventuale correlazione igienica tra il prodotto e il processo: più precisamente, per la produzione di pentole e coperchi saranno evidenziati lungo il processo di produzione alcune fasi in cui verranno eseguite delle prove morfologiche e di migrazione, al fine di capire il ruolo che può avere il processo sulle caratteristiche qualitative del prodotto.

## **Capitolo 1**

### **Good manufacturing practices**

## 1.1 Introduzione

L'argomento affrontato nel corso dell'esperienza di dottorato riguarda lo sviluppo di tecniche di controllo per la sicurezza e il miglioramento qualitativo dei processi. L'oggetto della ricerca è quello di apportare suggerimenti ed eventualmente sviluppare una serie di protocolli che regolino la qualità del processo nella intera filiera produttiva, che rappresenta l'elemento fondamentale nella trasformazione dei prodotti. Il punto di partenza quindi è la qualità che costituisce ormai un aspetto fondamentale dei sistemi di produzione moderni, sempre più proiettati verso la ricerca della massima soddisfazione delle richieste del cliente. Il termine "qualità" è oggi usato con grande frequenza: qualità della vita, dell'ambiente, del lavoro, delle relazioni e Qualità Totale. Come è evidente, esso si presta a definizioni, usi e interpretazioni tutt'altro che univoche. Diversi autori negli anni hanno dato una loro spiegazione del termine "qualità" tra cui: Armand V. Feigenbaum, che è considerato il padre del concetto di "controllo qualità totale". I primi, Feigenbaum e il suo gruppo, hanno introdotto nella General Electric una struttura di costi della qualità finalizzata a valutare i sistemi di qualità. Secondo l'autore, la qualità è un modo di governare l'impresa; egli sostiene che l'applicazione del "controllo qualità totale" comporta un'attenzione alla qualità pari a quella dedicata ai prodotti (nella direzione aziendale, nella progettazione, nella produzione, nelle vendite etc.). L'idea è di costruire rispettando la qualità fin dalla fase iniziale per evitare un successivo controllo della qualità e ridurre i costi di riparazione e controllo W. E. Deming, noto per il contributo apportato alla diffusione della cultura statistica nelle aziende e per il ruolo esercitato nell'innescare la svolta della qualità in Giappone. In realtà il messaggio di Deming ha anche un forte contenuto e una ricaduta in ambito manageriale, ovvero l'applicazione dei concetti statistici alla realtà industriale, partendo dall'alta direzione che li deve comprendere e sponsorizzare, è, di fatto, la base su cui si fonda l'insegnamento di Deming e ne rappresenta l'aspetto più caratterizzante. I manager devono definire gli standard e fornire ai livelli operativi gli strumenti necessari per soddisfare e creare un ambiente sereno che favorisca la cooperazione, l'identificazione e la soluzione dei problemi. Deming elenca i doveri del management. Tali punti sono così riassumibili: il miglioramento

continuo, il perfezionamento del processo produttivo e l'eliminazione delle barriere personali.

Altro nome da evidenziare è quello di Philip B. Crosby, il quale ha dato rilevanza agli aspetti motivazionali per la qualità; nel suo libro *La qualità è facile*, sottolinea che la qualità è un investimento che produce profitto e non è un costo. Egli aggiunge fra l'altro che la qualità comincia con le persone e non con le cose.

Crosby è anche il fautore della teoria "zero difetti", ovvero ridurre i difetti e le rilevazioni per porsi come obiettivo finale un numero di difetti pari a zero. Il processo di miglioramento della qualità proposto da Crosby fa leva sulla trasformazione e sulla diffusione della cultura della qualità all'interno dell'azienda. La definizione delle specifiche di prodotto, di processo e del costo della qualità, partendo dall'alto, deve coinvolgere a cascata tutte le funzioni aziendali fino ai livelli operativi, e, a tale scopo, sono previsti meccanismi d'incentivi e di premi per favorire la diffusione in tutta l'organizzazione del cambiamento culturale. L'obiettivo di Crosby è di dare a tutto il personale l'addestramento e gli strumenti adeguati ad ottenere un miglioramento continuo della qualità.

Dal mondo produttivo orientale emerge Kaoru Ishikawa, il quale ha integrato i concetti ricevuti dalla letteratura americana innovandoli soprattutto nei due filoni: il controllo del processo produttivo e i circoli della qualità. Ha collegato gli aspetti logistici e la politica d'approvvigionamento attraverso il metodo del "just in time", cioè un insieme di metodologie tese a migliorare il processo produttivo, cercando di ottimizzare non tanto la produzione quanto le fasi a monte, di alleggerire al massimo le scorte di materie prime e di semilavorati necessari alla produzione. Le principali caratteristiche dell'approccio giapponese sono identificate da Ishikawa in una serie di motti: la qualità viene prima del profitto, poiché ponendo l'accento sulla qualità, aumenteranno anche i profitti a lungo termine; il controllo di qualità deve essere orientato al cliente e non alla produzione; l'attenzione deve essere rivolta ai processi in quanto la loro qualità determina quella dei prodotti. A partire dagli anni Ottanta organismi internazionali, come l'International Standard Organization - ISO, formulano

norme a carattere volontario, che le aziende cioè possono applicare se lo vogliono, per la gestione della qualità. Da quel momento la corretta applicazione delle norme nei processi produttivi viene garantita attraverso la certificazione, una attestazione rilasciata da organismi esterni all'azienda produttrice, accreditati e non di parte, che si assumono la responsabilità di garantire -certificare- di fronte al consumatore quanto affermato dalle aziende stesse. Attraverso le ISO 9000:1994 si è sviluppata la spinta verso la certificazione del Sistema Qualità aziendale, che costituisce ormai uno dei temi dominanti di aziende di ogni settore e di ogni dimensione (Singh, P. J., 2006). La certificazione non è altro che il riconoscimento ufficiale, valido in tutti i paesi industrializzati, circa le capacità dell'azienda di fornire prodotti o servizi conformi alle aspettative del cliente. Alla base della certificazione vi è l'esistenza di un adeguato Sistema Qualità che rappresenta la reale garanzia circa la qualità dei prodotti o servizi forniti, grazie ad un adeguato controllo dei processi aziendali (Da Cruz Adriano G . 2006). Attraverso il Sistema Qualità si tende ad enfatizzare la prevenzione piuttosto che la semplice attività di puro controllo. Per questo motivo l'impostazione di un efficace Sistema Qualità consente di ottenere notevoli vantaggi in termini di soddisfazione del cliente, di miglioramento delle prestazioni aziendali e dunque, complessivamente, della competitività aziendale. È quindi necessario che il Sistema Qualità non sia finalizzato esclusivamente all'ottenimento della certificazione, ma sia considerato come uno strumento di gestione dell'azienda per un migliore presidio dei processi aziendali e una maggiore attenzione alle esigenze del cliente (Karipis, P., 2008). Negli ultimi anni la tendenza delle aziende produttrici è quella di estendere la qualità a tutti i livelli della produzione, in modo che sia evidente la capacità organizzativa del produttore a conseguire la qualità come risultante di un preciso piano operativo che coinvolge risorse, mezzi, intelligenza umana. Tale tendenza sembra rispondere alla sempre maggiore esigenza di qualità da parte del consumatore, che nel prodotto acquistato vuole che siano garantite una serie di precise caratteristiche qualitative come le proprietà organolettiche e nutrizionali, la buona conservabilità, la comodità d'uso, ecc. ma in particolare la richiesta del consumatore è orientata verso la sicurezza del prodotto. La sicurezza degli alimenti rientra, nel quadro delle azioni preventive a

tutela della salute e ad essa si riferiscono le norme legislative nazionali e comunitarie, i criteri di salubrità e le misure di protezione adottate oggi dalla produzione. Ad oggi si è sviluppato un metodo di autocontrollo finalizzato a tutelare la sicurezza del prodotto: L'H.A.C.C.P. (Hazard Analysis Critical Control Point) (Mortimore, S., 2001). L'Italia ha recepito le normative europee (*Dir.CEE n°43/93*) e le ha rese operative, emanando il *D.L.n.155/97* che ad oggi è stato abrogato dal *D.L. 6 novembre 2007, n.193*. In esso sono contenute le prescrizioni da osservare e con esso diviene necessaria l'applicazione della metodologia HACCP. Il Decreto n. 193 indica il sistema da adottare per procedere all'analisi dei pericoli che potrebbero verificarsi in un qualsiasi processo produttivo alimentare. Dalla sigla HACCP, ossia, in italiano: "analisi dei rischi - punti critici di controllo" e quindi più semplicemente: "prevenzione". Il metodo parte dalla ricerca di tutti i pericoli che potrebbero insorgere sia durante le fasi produttive di un alimento, sia durante tutte le altre fasi successive come lo stoccaggio, il trasporto, la conservazione fino alla vendita al consumatore finale. Ognuna di esse deve essere sottoposta a una attenta analisi, in modo da individuarne i punti più a rischio (critici) per l'igiene del prodotto così da poter adottare dei sistemi di prevenzione adeguati (Mortimore, S., 2001). Il monitoraggio e la registrazione di tutti i fattori che possono concorrere al "rischio" permettono di individuare i comportamenti ottimali al fine di una valida prevenzione. A tal proposito è stato creato il manuale HACCP nel quale vengono individuati i punti critici per ogni produzione alimentare, ed in esso, vengono annotati tutti i controlli che, per legge, devono essere sistematicamente effettuati, in modo da poter risalire alle cause che possono aver determinato un qualsiasi problema. Nel manuale vengono inoltre standardizzati i comportamenti lavorativi da adottare e definite le modalità che l'azienda adotta ai fini del raggiungimento dell'obiettivo finale. Il sistema HACCP si sta imponendo ormai come elemento indispensabile di ogni fornitura in ambito alimentare ad elevata garanzia di sicurezza e di qualità. Tale sistema, basato sull'analisi dei pericoli e sull'individuazione e successiva gestione dei Punti Critici di Controllo, permette di realizzare quell'autocontrollo aziendale richiesto dalle normative in oggetto attraverso una valutazione razionale dei rischi legati alla produzione e distribuzione degli alimenti (Sperber, W. H., 2005).

L'applicazione del sistema HACCP garantisce una serie di vantaggi: miglioramento delle condizioni operative del produttore, miglioramento dei controlli preventivi, e della qualità del prodotto, con eventuali interventi correttivi più tempestivi ed efficaci, derivanti anche dall'analisi preventiva delle devianze. Inoltre consente la riduzione dei costi della “non Qualità”, la maggiore collaborazione tra azienda e Autorità Sanitaria preposta ai controlli. Da tale sinergia è possibile garantire qualità igienico – sanitaria sul prodotto finito, maggiori garanzie e soddisfazione nei confronti del consumatore, maggiore competitività sul mercato interno e internazionale, maggiore coinvolgimento degli operatori in linea, dalla manutenzione del controllo qualità, dei capi reparto sul fattore “sicurezza, controllo e qualità”. In definitiva la qualità del prodotto finale va costruita progressivamente, passo dopo passo, attraverso il controllo globale dell'intero processo (Clayton, D. A., 2003). Per venire incontro a queste esigenze vengono create le GMP (norme di buona fabbricazione). Sono regole che descrivono i metodi, le attrezzature, i mezzi e la gestione delle produzioni alimentari. Rappresentano un sistema di qualità, per garantire la qualità del prodotto stesso. Prevedono di costruire la qualità del prodotto e di prevenire i problemi. Le GMP inoltre indicano ciò che deve essere controllato, non come si deve operare per raggiungere ciò che è richiesto. Le GMP comportano la responsabilità del produttore nei confronti della conformità alle prescrizioni legislative.

Da quanto enunciato fino ad ora, è possibile rilevare che la normativa presente riguarda principalmente la sicurezza delle macchine e degli impianti. Non vi è ancora una vera e propria normativa che regola la qualità delle stesse. Anche sugli impianti si possono presentare dei problemi che ne deteriorano la qualità come certi elementi biologici, che in determinate situazioni ambientali possono intaccare la parte impiantistica come il batterio *Listeria monocitogenes*.

Le industrie alimentari delle carni e del pesce ne risultano spesso contaminate, sia al livello ambientale che riguardo alle materie prime. Uno studio recente sugli impianti di affumicamento del pesce ha rilevato che 150 tamponi ambientali su 512 erano positivi e che 46 campioni su 315 di pesce crudo mostravano la

presenza del patogeno. Nello stesso studio, si è trovata una forte disparità tra due impianti, a causa della diversa efficacia della sanitizzazione (Hoffman A.D., 2003). In generale, è noto che alcuni ceppi sopravvivono per lungo tempo all'interno degli impianti. Tale dato viene fornito dal Centro per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie, Divisione Malattie Batteriologiche e Virali, Atlanta USA. Anche altre specie batteriche come l'enterobacter sakazaki o salmonella in determinate condizioni ambientali, possono annidarsi e proliferare all'interno di impianti (Fiore A., 2008). Inoltre si può verificare che i materiali utilizzati, in seguito ad incrostazioni o corrosioni, possono rilasciare quantità di metalli pesanti e altre sostanze che sono causa di allergie e nei casi più gravi di tumori etc.. Quindi è importante tenere in considerazione i materiali utilizzati, come ad esempio le gomme, il ferro, il legno che sono materiali in cui è più facile che ci sia una contaminazione batterica, rispetto all'acciaio inox (Roncaglioli Vinelli B. 1989). Bisogna quindi adottare determinate precauzioni in base al materiale che si utilizza. Per creare un sistema di qualità è fondamentale tenere in considerazione le macchine utilizzate e una serie di regole. La qualità di un prodotto deve passare necessariamente dal controllo e da criteri da adottare prima di tutto sugli impianti, essendo l'elemento fondamentale del processo di trasformazione dei prodotti. Ad oggi risulta completamente scoperto il settore dei processi e degli impianti con cui essi vengono condotti. Per questi ultimi come detto si è focalizzata l'attenzione maggiormente sull'aspetto macchine e per niente sull'aspetto processo. Il processo in cui avviene la trasformazione dei sistemi fino a diventare prodotti, necessita ancora di tutta la fase di ricerca di come si possa attuare la qualità (scelta delle condizioni di lavoro, delle geometrie, interazione prodotto processi, rilascio di materiali). Tali principi sono in linea con il nuovo approccio dell'ingegneria chimica e cioè il *product design*, che prevede l'analisi del prodotto già in sede progettuale e che lo stesso risponda alle esigenze della clientela, tale approccio inoltre prevede l'utilizzo della minore energia possibile e del minor sfrido di lavorazione (de Cindio B. 2010).

Solo recentemente a fianco a una certificazione del prodotto e/o di macchina si è iniziato un discorso di certificazione di processo. Attualmente esiste l'Istituto per la Qualità Igienica delle Tecnologie Alimentari (TIFQ) che attesta la qualità

igienica di aziende costruttrici di tecnologie, aziende di trasformazione, aziende della grande distribuzione, del commercio, dell'industria alberghiera e della ristorazione. Il TIFQ offre dunque la possibilità di uno studio approfondito sulla qualità dei processi che stanno alla base della filiera produttiva. Lo studio ha esaminato due tipologie di processo e cioè la lavorazione in linea per la produzione di prodotti “non alimentari” e quella in batch per la produzione di prodotti “alimentari” evidenziandone i punti critici per ciascuna tipologia. Le differenze sostanziali tra i processi sono che: nella “linea”, le attrezzature ed i centri di lavoro sono disposti, per l'appunto, in linea, ossia in sequenza secondo le operazioni previste a ciclo, e collegate tra di loro con tubazioni o passerelle per il transito dei materiali, mentre nel secondo caso il “batch”, invece è la tipica produzione a lotti, laddove il lotto è una quantità “standard”, ma durante il processo produttivo, il lotto standard può anche essere ulteriormente suddiviso in lotti più piccoli (Garetti M., 2000).

## **1.2 Aspetti generali sulle norme di buona fabbricazione (GMP)**

La prima volta che si parlò di “Good manufacturing practice” fu nel 1962, in un emendamento della “Federal Food, Drug and Cosmetic Act”(McClellan M.B., 2003). Nel 1967 fu eseguita una prima bozza di GMP da parte di un gruppo di consulenti dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) durante la ventesima assemblea mondiale della Sanità. Successivamente il testo fu revisionato e approvato da una commissione di esperti dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) nel 1968 (Saeed Arayne M. 2008).

Nasce quindi, nell’industria farmaceutica, la necessità di introdurre mezzi più moderni e più idonei per cercare di ottenere una qualità uniforme dei medicinali fabbricati al fine di garantire all’acquirente che il prodotto acquistato abbia la qualità prefissata.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità ha emanato nel 1971 le *Norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali* che sono state approvate e raccomandate dalla XXII Assemblea Generale e pubblicate nel Supplemento 1971 della II edizione della Farmacopea Internazionale. Successivamente il Consiglio d’Europa ha approvato e pubblicato la risoluzione sul controllo di qualità dei Medicamenti.

L’accettazione, e quindi l’adozione di tali regole, viene raccomandata come essenziale allo scopo di garantire la distribuzione ai consumatori di un prodotto di qualità.

La Farmacopea Ufficiale, accogliendo questo invito, ha pubblicato nella VII edizione del 1971 le *Norme per la Buona Fabbricazione e il Controllo di Qualità dei Medicamenti*, imponendo ai produttori italiani l’osservanza di tali norme generali e particolari di comportamento, come misura di autocontrollo e di autodisciplina.

In definitiva si stabiliva che il controllo di qualità, sia pure esasperato, effettuato sul prodotto finito, non poteva considerarsi un elemento sufficiente ad assicurare la qualità e comunque tale da dare le garanzie necessarie. L’approccio al problema doveva essere condotto, così come raccomandato dall’O.M.S., in maniera diversa:

il massimo sforzo per assicurare la qualità doveva essere esercitato prima e durante il processo produttivo, in modo da integrare il controllo di qualità sul prodotto finito con i controlli delle materie prime, dei materiali e soprattutto del processo produttivo.

Con il progredire delle conoscenze tecnologiche e dell'automazione, che imponevano la presenza di altre funzioni all'interno della produzione dei medicinali, i concetti di Buona Fabbricazione e di Controllo di Qualità subirono una rapida evoluzione. Si è giunti così all'adozione dei più moderni concetti di Assicurazione della Qualità come sistema comprensivo di tutte le funzioni ed attività aziendali coinvolte nella qualità del medicinale.

Questo Sistema deve essere seguito sin dalla progettazione dei nuovi medicinali e deve garantire che ogni fase di sviluppo, produzione e controllo sia effettuata nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione e delle norme vigenti con l'obiettivo di assicurare costantemente l'ottenimento di un medicinale corrispondente alle specifiche di qualità prefissate. Sarà determinante per l'efficienza del sistema, l'attuazione dei necessari programmi di convalida di fornitori, impianti, processi e metodiche di controllo.

Premessa indispensabile per il successo di un Sistema di Assicurazione di Qualità è che esso diventi veramente una filosofia aziendale ed una scelta di conduzione senza incertezze e senza deroghe, e soprattutto, con un coinvolgimento totale di tutti i livelli gerarchici e di competenze.

Tutto il personale deve "sentire" che la via da percorrere per poter raggiungere l'obiettivo finale, non deve prevedere compromessi. Per questo, è richiesto a tutti i livelli aziendali, uno sforzo considerevole in termini di sensibilizzazione, di coinvolgimento e di formazione delle risorse umane.

Le Direttive della Commissione *CEE 91/356 e 91/412* che sono state recepite nel nostro ordinamento giuridico, con il *Decreto Legislativo n° 178 del 25 maggio 1991*, stabiliscono, fra l'altro, l'obbligo di produrre e controllare i medicinali (per uso umano e veterinario), seguendo la Guida alle Norme di Buona Fabbricazione

pubblicata dalla Commissione della Comunità Europea nel volume IV della collana intitolata: "La disciplina relativa ai Medicinali nella Comunità Europea".

Nei principi generali introduttivi è esplicitamente affermato che "il titolare di un'autorizzazione alla fabbricazione deve fabbricare medicinali idonei all'uso cui sono destinati e non espongano i pazienti ai rischi derivanti da una sicurezza, qualità od efficacia inadeguate".

La realizzazione di questo obiettivo di qualità coinvolge la direzione dell'azienda e "richiede la partecipazione e l'impegno del personale di diversi reparti a tutti i livelli sia nell'azienda che presso i fornitori ed i distributori".

Per conseguire gli "obiettivi prefissati in termini di qualità bisogna disporre di un Sistema di Assicurazione della Qualità, minuziosamente progettato e correttamente realizzato, che tenga conto delle Norme di Buona Fabbricazione e di conseguenza del Controllo della Qualità; tale sistema dovrà essere esaurientemente documentato e controllato. Ogni parte del Sistema di Assicurazione della Qualità dovrà disporre di risorse adeguate in termini di personale competente, di un numero sufficiente di locali adatti, di attrezzature ed infrastrutture."

In definitiva le Norme di Buona Fabbricazione (GMP) sono un insieme di regole, procedure e linee guida in base alle quali vengono prodotti i farmaci, le attrezzature mediche, i prodotti per la diagnostica, i cibi, e le sostanze farmacologicamente attive etc... Lo scopo delle GMP è di assicurare la qualità dei prodotti (Pimpinella G. 2008).

Poiché il campionamento di prodotti può statisticamente assicurare solo che i campioni stessi (ed eventualmente le aree adiacenti al luogo dove vengono prelevati i campioni) sono idonei all'uso, e poiché l'obiettivo dei controlli si basa sul campionamento, le GMP prendono in considerazione un approccio olistico per la regolamentazione della produzione e dell'ambiente. Una componente estremamente importante delle GMP è la necessità di documentare ogni aspetto del processo, ogni attività ed ogni operazione. Se la documentazione non è corretta ed in ordine, se non evidenzia come il prodotto è stato fabbricato e

verificato, permettendo la "rintracciabilità", e il ritiro dal mercato in caso di problemi futuri, allora il prodotto è considerato contaminato. La versione delle GMP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization - WHO) viene utilizzata dal legislatore farmaceutico e dalle industrie farmaceutiche in più di 100 Paesi nel mondo, primariamente in quelli in via di sviluppo. Nell'Unione Europea sono vigenti le EU-GMP, che contengono più clausole da ottemperare rispetto a quelle definite dal WHO-GMP, mentre negli Stati Uniti è in vigore la versione FDA delle GMP, che contiene prescrizioni aggiuntive rispetto a quelle elaborate dal WHO.

### **1.3 Good Manufacturing Practices per materiali a contatto con prodotti alimentari**

Con il *Regolamento 2023/06/CE*, entrato in applicazione a partire dal 1° agosto 2008, l'Unione Europea ha introdotto l'obbligo di regole GMP (ovvero: "Good Manufacturing Practices" = buone prassi di fabbricazione), per i materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, per tutti i settori e tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione. Le GMP sono definite come "gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche".

Tale Regolamento impone agli operatori del settore di "istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato", che si basi sul "monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP".

Dall'1 agosto 2008, (in Europa) i produttori di materiali a contatto con gli alimenti sono tenuti a dimostrare di applicare le "buone pratiche di fabbricazione" (*Good Manufacturing Practices – GMP*) nella produzione, riportati nell'allegato I del Regolamento (CE) n. 1935/2004 del 27 ottobre 2004, riguardante *i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari*.

L'obbligo di produrre secondo GMP è stato preannunciato, in linea generale, dal *Regolamento (CE) n. 1935/2004*, laddove si stabilisce che i costruttori "*siano corredati di una dichiarazione scritta di conformità, che attesti la loro rispondenza alle norme vigenti*" (art. 16): una documentazione appropriata, dunque, che dimostri tale conformità, che sia disponibile alle autorità competenti e che non si limiti a poche righe di dati, ma sia prova di un sistema di gestione e controllo della qualità realmente efficace, come accade quando si attuano buone pratiche di produzione.

Il *Regolamento (CE) n. 2023/2006* richiede di allestire un sistema di gestione della qualità, nell'ambito delle operazioni di fabbricazione. Il *Regolamento (CE) n. 1935/2004* in vigore dalla sua pubblicazione e, a decorrere dal 27 ottobre 2006, per la sola parte relativa all'obbligo di possedere un sistema di rintracciabilità (art. 17) nato per tutti i materiali e gli oggetti a contatto diretto o indiretto, non solo imballaggi, dunque, ma anche macchine di produzione, impianti di stoccaggio, valvole, nastri trasportatori (PVC, PU, gomma), tubature per il trasferimento, il Regolamento introduce il concetto fondamentale di sicurezza per la salute del consumatore, di rintracciabilità e di dichiarazione di conformità .

Il concetto portante è l'implementazione (o l'estensione) dei sistemi di qualità. In pratica, mentre il regolamento Quadro concerne già gli aspetti di gestione del sistema nei rapporti esterni all'azienda (tracciabilità documentata, dichiarazione di conformità), il regolamento GMP concerne la gestione interna dell'azienda, per gli aspetti finalizzati alla produzione di materiali e oggetti conformi all'art. 3 *del Regolamento Quadro 1935/2004/CE* e viene disposto che la gestione del sistema avvenga mediante l'implementazione o l'estensione dei sistemi qualità. In termini pratici questo si traduce nella preparazione da parte dell'operatore del settore di un dossier tecnico in cui sono raccolte le dichiarazioni di conformità rilasciate dai propri fornitori ed in caso queste non dovessero essere fornite, dovrà comunque provvedere al rispetto dei requisiti previsti secondo le normative vigenti. Tale documentazione deve essere costantemente aggiornata e tenuta a disposizione delle autorità di controllo. Con questa regolamentazione il Legislatore ha voluto affidare il controllo dell'intera filiera produttiva all'impresa che immette sul mercato il prodotto finito.

I risultati attesi prevedono l'applicazione di protocolli di produzione che garantiscano le condizioni igieniche e di tracciabilità nelle diverse tipologie dei processi caratteristici delle produzioni che sono votate a prodotti di elevata qualità. Il prodotto atteso è la creazione di un protocollo di gestione del processo da potersi applicare alla linea produttiva.

La verifica è volta a identificare protocolli per l'applicazione delle “*Good Manufacturing Practice* “(Reg. 2023/2006/CE) e metodiche per la qualità dei processi.

In particolare le attività si individuano in:

- 1) audit tecnologici di processi
- 2) Protocolli GMP nei processi industriali
- 3) Valutazioni analitico-compositive e sensoriali caratterizzanti la qualità del processo

Inoltre la verifica prevede l'attuazione dei criteri cogenti previsti dal *Reg.1935/2004/CE*, in cui vengono definiti i principi di tracciabilità, rintracciabilità e idoneità dei materiali a venire contatto con alimenti e di conseguenza in conformità al *DM 21/03/1973* che regola i materiali autorizzati.

## 1.4 Definizioni

*Di seguito sono riportate le definizioni che si trovano all'interno dell'elaborato e che sono di fondamentale importanza nell'ambito di un sistema di gestione della qualità.*

*Ai fini del presente documento al termine "macchina" si applicano le definizioni seguenti:*

*«macchina»:*

*i) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;*

*ii) insieme di cui al punto i), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;*

*iii) insieme di cui ai punti i) o ii), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;*

*iv) insiemi di macchine: di cui ai punti i), ii) o iii) o di quasi- macchine di cui alla lettera g) che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;*

*v) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;*

*«Attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore*

*stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;*

*«Componente di sicurezza»: componente destinato ad espletare una funzione di sicurezza, e immesso sul mercato separatamente, e il cui guasto e/o malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone, e che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.*

*«Dispositivi amovibili di trasmissione meccanica»: componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima. Allorché sono immessi sul mercato muniti di ripari, vanno considerati come un singolo prodotto;*

*«Quasi- macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata. Un sistema di azionamento è una quasi-macchina. Le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente direttiva;*

*«Immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi- macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;*

*«Fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasi-macchina oggetto del presente manuale, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi- macchina con la presente direttiva ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale. In mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto della presente direttiva;*

*«Mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in toto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con la presente direttiva;*

*«Messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto della presente direttiva;*

*«Norma armonizzata»: specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>1</sup> e non avente carattere vincolante.*

*«Controllo ufficiale»: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente o dalla Comunità per la verifica della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;*

*«Verifica»: il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici;*

*«Autorità competente»: l'autorità centrale di uno Stato membro competente per l'organizzazione di controlli ufficiali o qualsiasi altra autorità cui è conferita tale competenza o anche, secondo i casi, l'autorità omologa di un paese terzo;*

*«Organismo di controllo»: un terzo indipendente cui l'autorità competente ha delegato certi compiti di controllo;*

*«Audit»: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali*

*disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;*

*«Ispezione»: l'esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali;*

*«Monitoraggio»: la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d'insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali;*

*«Sorveglianza»: l'osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività*

*«Non conformità»: la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali*

*«Campionamento per l'analisi»: il prelievo di un campione d'acqua, o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali*

*«Certificazione ufficiale»: la procedura per cui l'autorità competente o gli organismi di controllo autorizzati ad agire in tale qualità rilasciano un'assicurazione scritta, elettronica o equivalente relativa alla conformità alla norma giuridica o tecnica di riferimento;*

*«Introduzione»: l'importazione definita al punto 15 e l'immissione di merci in uno dei regimi doganali di cui all'articolo 4, paragrafo 16, lettere da b) a f), del regolamento (CEE) n. 2913/92, nonché il loro ingresso in una zona franca o in un magazzino franco;*

*«Controllo documentale»: l'esame dei documenti commerciali e, se del caso, dei documenti richiesti dalla normativa in materia di mangimi e di alimenti che accompagnano la partita;*

*«Controllo di identità»: un'ispezione visuale per assicurare che i certificati o altri documenti di accompagnamento della partita coincidano con l'etichettatura e il contenuto della partita stessa*

*«Controllo materiale»: un controllo del mangime o dell'alimento stesso che può comprendere controlli sui mezzi di trasporto, sugli imballaggi, sull'etichettatura e sulla temperatura, il campionamento a fini di analisi e prove di laboratorio e qualsiasi altro controllo necessario per verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti*

*«Piano di controllo»: una descrizione elaborata dall'autorità competente contenente informazioni generali sulla struttura e l'organizzazione dei sistemi di controllo ufficiale.*

*«Alimento», qualsiasi sostanza o prodotto trasformato, parzialmente trasformato o non trasformato, destinato ad essere ingerito, o di cui si prevede ragionevolmente che possa essere ingerito, da esseri umani. Sono comprese le bevande, le gomme da masticare e qualsiasi altra sostanza, compresa l'acqua, intenzionalmente incorporata negli alimenti nel corso della loro produzione, preparazione o trattamento.*

*«Aspetto igienico», elemento di un'attività, prodotto o servizio di un'organizzazione che può interagire con l'igiene dei prodotti/servizi;*

*«Effetto igienico», qualunque modificazione dell'igiene, negativa o benefica, totale o parziale, conseguente ad attività, prodotti o servizi di un'organizzazione*

*«Operatore del settore alimentare», la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa alimentare posta sotto il suo controllo;*

*«Impresa alimentare», ogni soggetto pubblico o privato, con o senza fini di lucro, che svolge una qualsiasi delle attività connesse ad una delle fasi di produzione, trasformazione, deposito, trasporto e distribuzione degli alimenti. Tale attività è soggetta a registrazione mediante DIA(P);*

*«Rischio», funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo;*

*«Analisi del rischio», processo costituito da tre componenti interconnesse: valutazione, gestione e comunicazione del rischio;*

*«Valutazione del rischio», processo su base scientifica costituito da quattro fasi: individuazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione al pericolo e caratterizzazione del rischio;*

*«Pericolo» o «elemento di pericolo», agente biologico, chimico o fisico contenuto in un alimento o mangime, o condizione in cui un alimento o un mangime si trova, in grado di provocare un effetto nocivo sulla salute;*

*«Rintracciabilità di un alimento», la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;*

*«Tracciabilità dei materiali», Reg. CE 1935/2004 e D.M. 21 marzo 1973, oltre a stabilire l'idoneità dei materiali destinati al contatto con alimenti, sancisce anche come debba essere possibile risalire ai fornitori di tali materiali;*

*«Etichettatura delle attrezzature e degli impianti», i prodotti, le apparecchiature e gli impianti sono immessi in commercio solo se le denominazioni sono identificate mediante un'etichetta conforme alla nomenclatura accettata dall'industria. Tale etichetta indica chiaramente che il prodotto o l'apparecchiatura*

*«Fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione», qualsiasi fase, importazione compresa, a partire dalla produzione primaria di un alimento*

*inclusa fino al magazzinaggio, al trasporto, alla vendita o erogazione al consumatore finale inclusi e, ove pertinente, l'importazione, la produzione, la lavorazione, il magazzinaggio, il trasporto, la distribuzione, la vendita e l'erogazione dei mangimi;*

*«Consumatore finale», il consumatore finale di un prodotto alimentare che non utilizzi tale prodotto nell'ambito di un'operazione o attività di un'impresa del settore alimentare;*

*«Costruttore», organizzazione che produce presso la propria sede le attrezzature o le parti di attrezzature;*

*«Installatore», organizzazione che installa le attrezzature o impianti in loco anche mediante l'assemblaggio di parti o componenti separate o di costruttori differenti. È il garante della corretta installazione che deve essere fatta a regola d'arte;*

*«Manutentore», organizzazione o professionista che assicura la corretta manutenzione delle attrezzature;*

*«Collaudo», l'atto formale con cui l'installatore consegna l'attrezzatura all'Operatore fornendo tutti i documenti e le informazioni necessarie alla sua gestione. È normalmente costituito da un documento che identifica l'attrezzatura, le sue caratteristiche e le indicazioni necessarie per il suo utilizzo;*

*«Dichiarazione di Inizio Attività» (DIA), è l'Istituto che ha sostituito l'Autorizzazione Sanitaria nell'iter autorizzativo delle Imprese Alimentari ed è lo strumento che permette di effettuare la registrazione delle Imprese Alimentari negli appositi registri;*

*«Autorizzazione Sanitaria», è l'Istituto che ha governato fino all'attuazione delle indicazioni contenute nell'«Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome relativo a “Linee guida applicative del regolamento n. 852/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sull'igiene dei prodotti alimentari” in tema di conformità igienica strutturale e gestionale delle Imprese*

*Alimentari. Tale Istituto è stato sostituito dalla DIA(P) per tutte le nuove attività o per quelle che hanno introdotto delle modifiche significative nei processi, nelle attrezzature o nei flussi produttivi. L'Autorizzazione Sanitaria è stata operativa fino al 31 dicembre 2009, da quel termine si parla solo di Impresa Alimentare Registrata e di DIA(P)*

*«Testo Unico», D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81, Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro; attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e delle sicurezza nei luoghi di lavoro.*

*«Lato non a contatto con il prodotto alimentare» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che non si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare;*

*«Lato a contatto con il prodotto alimentare» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.*

*«Buone pratiche di fabbricazione (Good Manufacturing Practices, GMP)»: gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;*

*«Sistema di assicurazione della qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;*

*«Sistema di Controllo della Qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle specifiche elaborate nel Sistema di Assicurazione della Qualità.*

*«Formulazioni», per formulazione si intende la composizione dei costituenti del semilavorato o prodotto finito. I costituenti sono impiegati nelle fasi del processo di fabbricazione. Nella formulazione, oltre ai costituenti, possono essere contemplati anche i coadiuvanti tecnologici, qualora considerati nel sistema e negli obiettivi delle GMP.*

*«Processo di fabbricazione o di produzione», Tutte le fasi di trasformazione di materie prime, sostanze di partenza e semilavorati per l'ottenimento di semilavorati e prodotti finiti. Nel processo di fabbricazione, nel contesto Regolamento 2023/2006/Ce, sono contemplate anche le fasi di stoccaggio e movimentazione delle materie prime, sostanze di partenza e semilavorati e le fasi finali di imballo e pallettizzazione del semilavorato o prodotto finito, nonché le fasi di magazzino e trasporto.*

*«Specifiche»,Le specifiche intese dal Regolamento 2023/2006/CE sono le specifiche concernenti i “requisiti” definiti per le materie prime e i semilavorati. Le specifiche dei requisiti per le materie prime e i semilavorati sono sottesi alla conformità con la legislazione sui materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.*

*“Igiene degli alimenti”, in seguito denominata “igiene”: le misure e le condizioni necessarie per controllare i pericoli e garantire l'idoneità al consumo umano di un prodotto alimentare tenendo conto dell'uso previsto;*

*“Contaminazione”: la presenza o l'introduzione di un pericolo;*

*“Confezionamento”: il collocamento di un prodotto alimentare in un involucri o contenitore posti a diretto contatto con il prodotto alimentare in questione, nonché detto involucri o contenitore;*

*“Imballaggio”: il collocamento di uno o più prodotti alimentari confezionati in un secondo contenitore, nonché detto secondo contenitore;*

## **1.5 Analisi degli articoli secondo il Reg. 2023/2006**

Nel seguente capitolo verranno illustrati articolo per articolo i concetti chiave del Regolamento 2023/2006:

Visto l'art. 1 che recita:

*“Il presente Regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito “materiali e oggetti”) elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali e oggetti nonché di materiali e oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti”.*

Il Regolamento 2023/2006/CE si applica ai materiali e oggetti destinati a venire in contatto con gli alimenti costituiti da:

- Materiali riportati nell'allegati I del Regolamento Ce n. 1935/2004;
- Possibili combinazioni di tali materiali;
- Materiali e oggetti riciclati,

Visto l'art. 2 che recita:

*“Il presente Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza. Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno”.*

Ogni fase di produzione di tutti i settori produttivi, deve essere operata in ambito GMP ad esclusione della produzione delle sostanze di partenza. Attualmente all'interno del Regolamento 2023/2006/CE, sono definite disposizioni specifiche per i processi relativi all'impiego di inchiostri di stampa e all'uso di materie plastiche di riciclo (aggiornamento apportato con il Regolamento 282/2008/CE).

Visto l'art. 4 che recita:

*“Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:*

*a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5,6 e 7;*

*b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell’allegato.”*

Gli operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

- Un Sistema di Assicurazione della Qualità
- Un Sistema di Controllo della Qualità

provvedendo

- Alla redazione della relativa documentazione;
- All’archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni.

Visto l’art. 5, comma 1, che recita:

*“Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un Sistema di Assicurazione della Qualità efficace e documentato.*

*Il suddetto sistema deve:*

*a) tenere conto dell’adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell’organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;*

*b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell’impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l’azienda. [...]*”

L’operatore del settore deve istituire e mantenere un Sistema di Assicurazione della Qualità efficace, la cui gestione deve essere condotta attraverso evidenze documentali oggettive e registrazioni pertinenti alle diverse fasi di processo. Il Sistema di Assicurazione della Qualità deve tener conto almeno:

a) della formazione del personale, in particolare per ciò che riguarda il ruolo all'interno del sistema GMP e i rispettivi compiti e responsabilità;

b) di un'organizzazione adeguata dell'interno sistema produttivo e logistico;

c) di attrezzature adeguate per la realizzazione di Materiali in Contatto con Alimenti conformi alle normative vigenti.

Visto l'art. 5 comma 2 che recita:

*“[...] I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili [...]”*

È indispensabile quindi la conoscenza e il controllo delle attività produttive e delle procedure operative che a partire dalle materie prime in ingresso permettono di ottenere prodotti finiti conformi alla legislazione vigente sui materiali a contatto con gli alimenti. Quindi i materiali di partenza dovranno essere selezionati in modo appropriato proprio in base alla conoscenza e al controllo del proprio processo.

Visto l'art. 5 comma 3 che recita:

*“[...] Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite. [...]”*

Ciò vuol dire che gli obblighi di legge richiedono solo di proceduralizzare tutte le operazioni attinenti alla gestione dei materiali a contatto con alimenti e che ne influenzano la conformità alla legislazione pertinente in materia di contatto alimentare. Inoltre il regolamento non richiede esplicitamente la redazione di un Manuale di Qualità o di un Manuale GMP così come comunemente intesi nei sistemi di gestione della qualità, tuttavia esso può rivelarsi un utile strumento sia per la gestione, che nel caso di controllo da parte di Autorità Competenti.

Visto l'art. 6 che recita:

*“1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un Sistema di Controllo della Qualità efficace.*

*2. Il Sistema di Controllo della Qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.*

*Gli operatori del settore devono implementare un Sistema di Controllo della Qualità efficace.”*

Per lo svolgimento di tali attività il Regolamento non prevede l'obbligo di designare figure responsabili, all'interno dell'azienda. Si deve comunque disporre di una evidenza documentale atta a comprovare l'applicazione del Regolamento.

Il Sistema di Controllo della Qualità deve quindi essere organizzato ai fini di:

- a) poter intervenire sul processo di produzione nel caso in cui debba risolvere le condizioni che hanno causato il mancato rispetto delle specifiche richieste;
- b) nel caso di deviazioni gravi della conformità alle normative, dovrà individuare le misure correttive per permetterne l'attuazione con la massima rapidità e dovrà eventualmente illustrarne e dimostrarne l'efficacia alle autorità competenti per le ispezioni.

Visto l'art. 7 che recita:

*“Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.[...]”*

La documentazione comprovante la conformità del sistema GMP dell'Operatore del settore alle richieste del Regolamento 2023/2006/CE dovrà essere predisposta obbligatoriamente.

## **1.6 Documentazione**

Il *Regolamento 2023/2006/CE*, impone l'istituzione di un sistema documentale completo. Dovrà essere predisposta, cogentemente, la documentazione atta a dimostrare la conformità del sistema GMP dell'Operatore del settore alle richieste del *Regolamento 2023/2006/CE*. Quindi dovranno essere predisposti *documenti di registrazione* e *documenti operativi* necessari a dimostrazione del piano di autocontrollo per il mantenimento nel tempo dei livelli di attenzione e sicurezza dei punti critici. Di seguito si riporta un elenco delle procedure documentate che dovrebbero costituire la "dotazione minima" di un sistema GMP conforme al *Regolamento 2023/2006/CE*. Rientrano in queste procedure:

### ***1.6.1 Selezione dei materiali***

La procedura descrive le modalità di selezione dei materiali, in modo da assicurare la conformità alle specifiche prestabilite. Questo procedimento implica generalmente la preventiva selezione dei fornitori in grado di soddisfare tali richieste, che dovrebbero essere sempre dettagliate in appositi accordi contrattuali, dove siano chiaramente definite le responsabilità del fornitore e dell'Operatore del settore.

È buona prassi che le materie prime/materiali di partenza provengano da fornitori qualificati. Per qualificazione si intende un processo prestabilito, organizzato e documentato condotto dal produttore di materia prima, che può anche prevedere capitolati di fornitura, finalizzato a verificare la capacità del fornitore a produrre e/o commercializzare materiali di partenza che corrispondano in modo continuativo a specifiche tecniche prestabilite. Nel caso in cui il fornitore non operi secondo regime GMP previsto dal regolamento 2023/2006/CE, il produttore è tenuto ad assicurarsi che le materie prime e/o i semilavorati che utilizzerà siano adeguati per produrre materiali e oggetti idonei al contatto con alimenti: questa verifica, che dovrà essere svolta a carico del produttore, potrà essere effettuata sia mediante il riscontro di certificazioni rilasciate dai fornitori, che mediante lo svolgimento di determinazioni tecnico-analitiche appropriate.

### ***1.6.2 Registrazione dei dati di produzione***

La procedura descrive le modalità di gestione dei dati di produzione, ovvero delle registrazioni prodotte durante la fabbricazione del materiale e/o oggetto, allo scopo di permettere una facile identificazione. Le registrazioni devono essere raccolte e conservate in modo ordinato e organizzato.

Le operazioni di produzione devono essere effettuate mantenendo la completa tracciabilità dei materiali utilizzati. Le fasi di produzione andrebbero opportunamente eseguite avendo come riferimento istruzioni precise che individuino le specifiche dei materiali da mettere in lavorazione, la successione delle operazioni da effettuare e le condizioni di lavorazione e di processo.

### ***1.6.3 Controlli di produzione***

La procedura definisce e descrive le modalità relative alla pianificazione e al controllo delle attività di produzione, attraverso la disponibilità di specifiche che definiscono le caratteristiche dei prodotti e lo svolgimento di idonee attività di controllo o di verifica che garantiscano la corretta gestione del processo di produzione.

Il processo produttivo deve essere tenuto sotto adeguato controllo con l'aiuto del Sistema di Assicurazione Qualità che deve essere concepito in modo di garantire e documentare che il prodotto risponda alle specifiche tecniche di riferimento e che queste specifiche siano conformi con la pianificazione del prodotto. Il Sistema di Assicurazione Qualità deve essere finalizzato in modo da prestare sufficiente attenzione ai punti più critici del sistema produttivo che possono mettere a rischio l'ottenimento della conformità sia legislativa che tecnica che qualitativa del prodotto finito.

### ***1.6.4 Procedura azioni correttive***

La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative alle attività con cui le Azioni Correttive (AC) vengono definite, attuate e messe a disposizione delle Autorità competenti per le ispezioni.

Le AC hanno funzione di correggere eventuali non conformità evidenziate nell'azione di monitoraggio continuo che il Sistema di Controllo della qualità deve svolgere per verificare la corretta attuazione e applicazione del piano di autocontrollo.

#### ***1.6.5 Controlli sul prodotto finito***

La procedura definisce e descrive responsabilità e modalità operative relative alle attività di prove e controlli che sono previsti sul prodotto finito allo scopo di fornire prodotti conformi ai requisiti prestabiliti e quindi alla normativa applicabile.

Il Sistema di Controllo Qualità deve disporre di opportune procedure per verificare la conformità dei prodotti finiti. Nella verifica di conformità del prodotto finito, il Controllo Qualità deve usare le informazioni che ha disposizione sulle materie prime e sul processo applicato per evidenziare eventuali limitazioni e restrizioni di utilizzo a contatto con alimenti.

#### ***1.6.6 Formazione e informazione del personale***

La procedura descrive le modalità con cui viene tenuta sotto controllo la formazione del personale coinvolto e le informazioni ad esso fornite affinché si possa garantire un maggior controllo del rischio nella produzione. Garantirne il continuo aggiornamento sia dal punto di vista regolativo (leggi, norme, circolari, ecc) che dal punto di vista igienico sanitario del processo.

Tutto il personale che opera nelle specifiche fasi critiche e poste al piano di autocontrollo deve possedere la formazione specifica orientata a aumentare le conoscenze del processo produttivo sia dal punto di vista tecnologico che specialmente igienico.

Il personale addetto alla produzione deve essere informato sulle implicazioni per il prodotto finale dei difetti di produzione ed addestrato ad evitarli. Tale attività di formazione deve essere annualmente verificata e/o aggiornata e di essa va conservata opportuna registrazione.

Per evitare inquinamenti e/o danneggiamenti allo strato superficiale che potrebbero aumentare il rischio di contaminazione degli alimenti a contatto, nessuna lavorazione meccanica deve essere realizzata sugli oggetti successivamente alla fase di lavaggio, ad esclusione di quelle necessarie all'assemblaggio di parti componenti e con riferimento a superfici non destinate al contatto alimentare.

Il personale addetto a queste lavorazioni deve essere informato sui rischi di danneggiamento della superficie a contatto, derivanti da improprie operazioni meccaniche. Tale attività di formazione deve essere annualmente verificata e/o aggiornata e di essa va conservata apposita registrazione

Un aspetto importante è rappresentato dall'igiene personale. Tale indicazione dovrebbe essere applicata in quelle fasi di lavorazione finale del processo e/o alle aree di confezionamento dei prodotti finiti. Il personale deve, però, essere formalmente informato sui possibili rischi di contaminazione e saper valutare correttamente le sue condizioni fisiche determinando se sono idonee a lavorare nelle fasi finali del contatto con il prodotto finito.

#### ***1.6.7 Gestione del magazzino***

Lo scopo della procedura è quello di definire le operazioni necessarie per una corretta gestione del magazzino definendo le diverse fasi di identificazione, movimentazione, imballaggio, stoccaggio e trasporto delle materie prime, e/o dei semilavorati e/o dei prodotti finiti.

I locali o le aree in cui vengono immagazzinati i prodotti, i semilavorati o le materie prime, devono essere puliti e/o in condizioni tali da non presentare il pericolo di introduzione di sostanze o agenti che possano modificare o contaminare i prodotti.

Tutti i materiali impiegati nel ciclo produttivo e specialmente tutti i semilavorati e/o i prodotti finiti devono essere ricoverati in condizioni che non subiscano alterazioni o contaminazioni che ne penalizzino o modifichino l'idoneità igienica. All'interno del magazzino deve inoltre essere realizzata una separazione tra i

prodotti stoccati e destinati all'impiego a contatto con alimenti e quelli destinati ad usi differenti.

Tutti i locali devono essere sottoposti ad una idonea manutenzione in maniera tale da assicurarne una funzionalità sia operativa che igienica in relazione alla destinazione d'uso.

### ***1.6.8 Distribuzione spedizione e trasporto***

Lo scopo della procedura è quello di descrivere le modalità adottate per garantire la corretta gestione nelle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto dei materiali e/o prodotti finiti al cliente finale, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano rendere il prodotto non più idoneo agli usi previsti o addirittura comprometterne la sicurezza igienico-sanitaria ai fini di rispondenza alle legislazioni pertinenti.

Lo scopo è quello di descrivere le modalità adottate per garantire la corretta gestione nelle fasi di distribuzione, spedizione e trasporto dei materiali e/o prodotti finiti al cliente finale, allo scopo di prevenire possibili alterazioni che possano rendere il prodotto non più idoneo agli usi previsti o addirittura comprometterne la sicurezza igienico-sanitaria ai fini di rispondenza alle legislazioni pertinenti.

Si deve assicurare una corretta politica di lotta agli infestanti specialmente dove siano presenti dei prodotti finiti che potrebbero essere contaminati o addirittura divenire veicolo di infestanti.

Per questo si ricorda e sottolinea una attività specifica inerente uno degli obblighi fondamentali di chi gestisce il deposito: il controllo visivo in continuo degli imballi al fine di consentire di notare ed evidenziare agevolmente alterazioni, quali anomalie di colore, umidità o danneggiamento delle confezioni.

Tutti i locali devono essere sottoposti ad una idonea manutenzione in maniera tale da assicurarne una funzionalità sia operativa che igienica in funzione della destinazione d'uso.

Un controllo della pulizia dei vani di carico e della copertura del mezzo di trasporto che assicuri una protezione dagli agenti esterni.

L'importanza dei controlli di questo aspetto così impattante è stata ribadita dalle indicazioni contenute in numerosi documenti a partire dalle “check list” utilizzate dagli organi di controllo ufficiali.

## 1.7 Metodologie di controllo

Al fine di valutare l'applicazione del Regolamento CE 2023/2006, vi sono una serie di azioni che disciplinano un piano di controllo suddiviso in tre punti:

- 1.7.1 **Sistema di controllo qualità:** Deve essere predisposto un metodo HACCP, al fine di rilevare su tutte le fasi di processo i punti critici e le relative misure di intervento su tutte le fasi del processo di produzione, che garantisca, che tutti i pericoli per la sicurezza e l'integrità del prodotto siano identificati e adeguatamente controllati.
- 1.7.2 **Test di accertamento:** Sono programmati, da parte di soggetti esterni all'azienda, dei prelievi di componenti in relazione ai punti critici evidenziati dal sistema HACCP per verificarne l'idoneità del materiale a contatto con gli alimenti e l'accertamento delle dichiarazioni di conformità rilasciate dai fornitori.
- 1.7.3 **Audit di mantenimento:** Sono previste in ultima analisi, da parte di soggetti esterni all'azienda, delle attività pianificate e sistematiche annuali al fine di verificare il mantenimento delle procedure di autocontrollo al fine di garantire la conformità alle disposizioni del Regolamento CE 2023/2006.

Per quanto riguarda i prodotti che vanno a contatto indiretto con gli alimenti vengono inoltre prelevati campioni di oggetti nelle diverse fasi di produzione per le specifiche analisi di laboratorio, al fine di ottenere un continuo monitoraggio delle materie prime utilizzate e delle condizioni di lavorazione dei processi.

## **1.8 Processi produttivi**

### ***1.8.1 Criteri base per la scelta dei sistemi produttivi***

I criteri che guidano la scelta di un sistema produttivo sono riconducibili ad alcune dimensioni principali che permettono di focalizzare l'attenzione su aspetti specifici. Si osservi che le alternative possibili dovrebbero essere analizzate secondo ciascuna prospettiva, tenuto conto del fatto che esse presentano mutue relazioni: effettuare una scelta con riferimento ad una di esse determina inevitabilmente delle conseguenze nelle altre, ad esempio ponendo dei vincoli in termini di fattibilità tecnica e/o convenienza economica (Sipper D., 1997)

Si dovrà poi tenere conto del fatto che spesso le azioni strategiche sono portate in un sistema preesistente e dunque la scelta di un sistema produttivo è influenzata, almeno in una prima fase temporale, da scelte precedenti. Una prima dimensione riguarda il progetto del prodotto e il livello di qualità progettato. Il progetto del prodotto configura i processi necessari per l'ottenimento del prodotto a partire da materiali e componenti; esso ha quindi ricadute sia sotto l'aspetto tecnologico che gestionale. La qualità progettata può essere effettivamente ritrovata nel prodotto solo tenendo conto delle caratteristiche e delle prestazioni ottenibili dal processo di produzione. Il sistema di qualità potrà presentare quindi un'articolazione diversa in funzione della configurazione del sistema.

Un'altra dimensione concerne le caratteristiche del mercato e la flessibilità ritenuta necessaria per poter competere efficacemente. Si devono in particolare considerare la variabilità di volumi prevedibile e le possibili dinamiche riferite alle preferenze dei clienti: sia la personalizzazione dei prodotti che quella dei servizi connessi (ad esempio, la gestione dell'ordine) incidono decisamente sulla configurazione del sistema produttivo. Processi flessibili richiedono, tra l'altro, impianti e macchine flessibili e operatori adattabili a compiti diversi.

Certi criteri di scelta dipendono da aspetti legati a quantità e capacità: è naturalmente diverso progettare un prodotto e un processo per la realizzazione di una o di molte unità. Ciò naturalmente dipende direttamente sia dalle caratteristiche del prodotto sia da quelle della domanda. Le quantità di prodotto

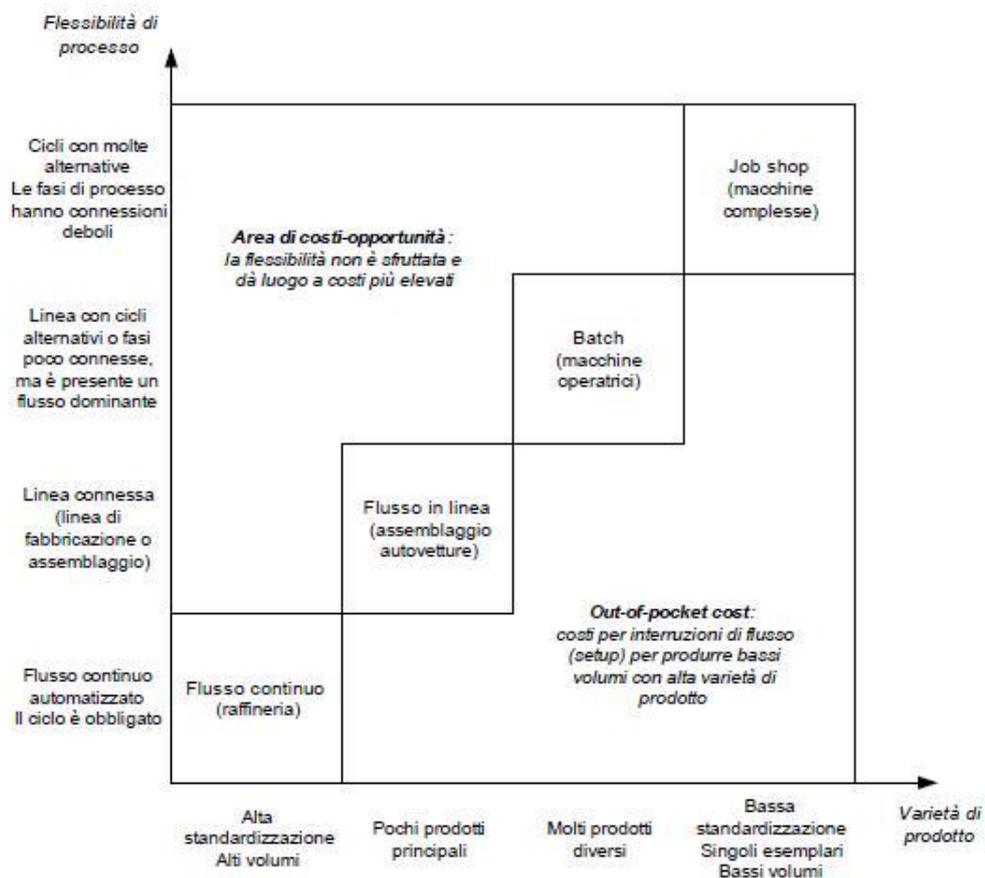
richieste e il processo produttivo scelto (anche nel caso di prodotti particolari ad esempio di grandi dimensioni e complessi si ha in genere la possibilità di valutare più alternative tecnologiche e gestionali) influenzano la capacità richiesta e la possibilità di sfruttare più o meno intensamente tale capacità.

Vi sono poi due dimensioni riferibili in modo diretto al concetto di *suppli chain* (miglioramento della catena di distribuzione) e che quindi assumono particolare importanza da un punto di vista della logistica del sistema produttivo. In primo luogo il coinvolgimento del cliente che dipende non solo dalla personalizzazione del prodotto e dal livello di servizio che l'impresa intende offrire, ma anche dalla sua strategia di business in termini di costituzione di solide relazioni di fornitura. In ogni caso, questo aspetto ha forti ricadute al di fuori della produzione, dovendo coinvolgere altre funzioni quali il marketing, la progettazione ecc.. Considerando invece le relazioni con i fornitori, la seconda dimensione concerne le decisioni *make or buy*. Anch'essa ha forti ricadute al di fuori della funzione produzione e riguarda quindi il sistema di produzione "allargato" dell'impresa (Brandolese A., 1991).

### ***1.8.2 Corrispondenza prodotto-processo***

Una produzione focalizzata richiede che i processi utilizzati siano i più efficaci per produrre gli attributi di prodotto scelti. Scegliere il processo che meglio si adatta agli attributi scelti per il prodotto è dunque importante per perseguire una strategia di produzione efficace. Uno strumento che può supportare l'analisi e la decisione è costituito dalla matrice prodotto-processo (Hayes R. H., 1979). Sull'asse orizzontale si riporta la varietà di prodotto e su quella verticale la flessibilità di processo (Tabella 1). L'asse verticale misura quindi la capacità del processo di produrre la varietà richiesta. Idealmente un tipo di processo è adatto a un tipo specifico di varietà di prodotto e, comunque, anche nel caso di processi flessibili oltre un certo intervallo di elasticità si cominciano a manifestare inefficienze. La corrispondenza ideale prodotto-processo identifica le tipologie poste sulla diagonale della matrice. Al di fuori della diagonale sono identificabili delle inefficienze. Si osservi che la matrice pone in relazione un solo attributo di prodotto con una sola competenza di processo.

In realtà sono presenti altri tipi di relazioni di relazioni significative tra l'attributo di flessibilità di processo e quelli relativi al prodotto. Vi sono relazioni tra flessibilità di processo e costo del prodotto; in particolare la standardizzazione degli assiemi comporta economie di scala in fase di produzione. Altre relazioni importanti si hanno tra flessibilità di processo e tempi di risposta: le configurazioni meno flessibili (linee) hanno tempi di attraversamento più brevi di configurazioni più flessibili come il *job shop*. Si noti invece che la qualità di prodotto può (e deve) essere ottenuta indipendentemente dal tipo di processo e questo aspetto deve essere tra quelli fondanti ogni tipo di strategia (Chopra S.,2001).



**Tab. 1** Matrice prodotto-processo

## **Capitolo 2**

### **Analisi dei processi di produzione di alimenti**

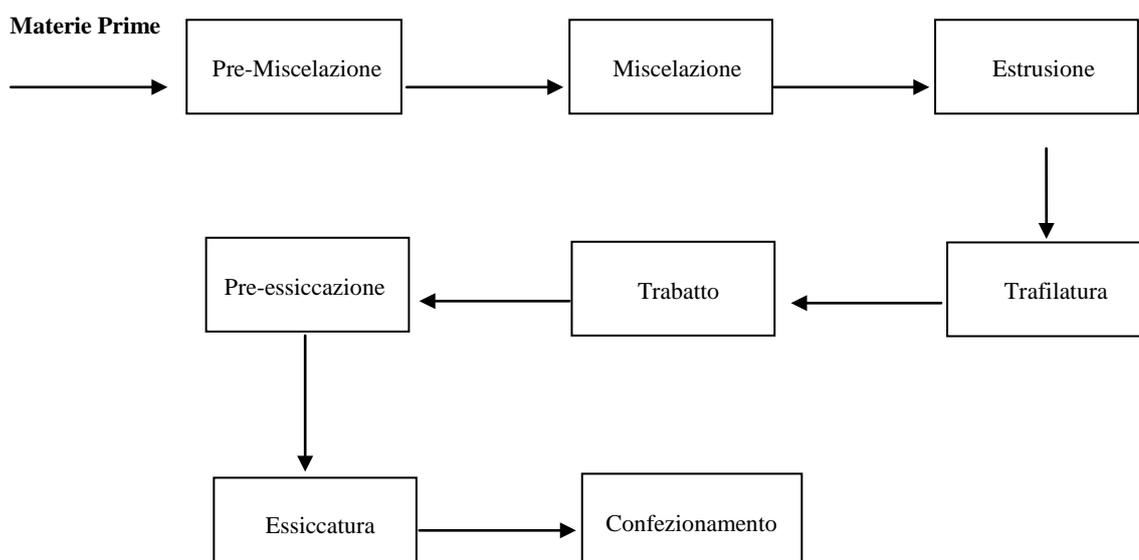
## 2.1 Introduzione

In una prima fase della ricerca dello studio dei protocolli disciplinari GMP è stato analizzato un esempio di processo di produzione alimentare in batch e più precisamente degli snack e delle lasagne precotte. Lo studio dei processi è stato effettuato secondo un programma prestabilito con gli operatori del settore preposti a tale mansione, ed è stato eseguito in alcune giornate di audit nelle quali si è proceduto a verificare ed analizzare i processi di produzione documentando ogni aspetto, ogni attività ed ogni operazione, così da creare una sorta di modello di GMP specifico dell'azienda in questione. Di seguito vengono riportate le flow chart e la descrizione dei processi per gli estrusi e le lasagne precotte.

## 2.2 Flow chart Processo degli estrusi

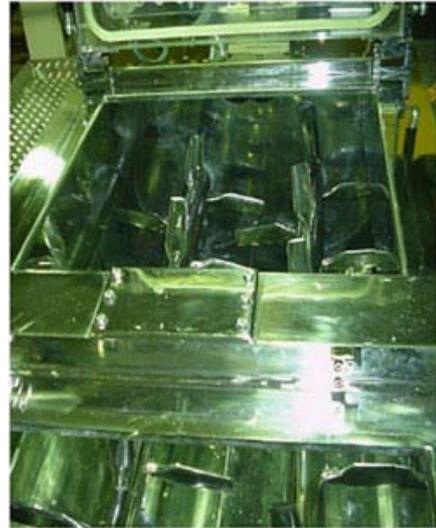
L'azienda che ha permesso lo studio dei processi alimentari produce estrusi a base di soia, mais etc; il processo risulta essere uguale per tutti gli estrusi.

Di seguito è riportato uno schema di processo con relative immagini.





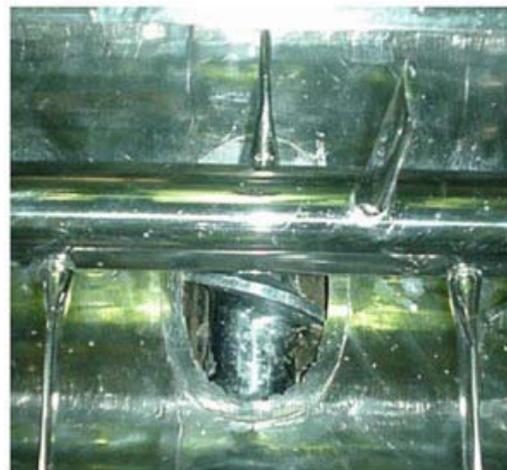
*Fig. 1.1 – Area magazzino e Silos*



*Fig. 2.1 – Pre-miscelatore*



*Fig 3.1 - Miscelatore*



*Fig 4.1 – Vite estrusione*



*Fig. 5.1 – Trafila*



*Fig. 6.1 - Trabatto*



*Fig. 7.1- Essiccatore*



*Fig. 8.1 - Confezionatrice*

*Nota: le immagini hanno carattere puramente descrittivo*

### **2.3 Descrizione processo degli estrusi**

Di seguito si riporta una breve descrizione del processo di produzione:

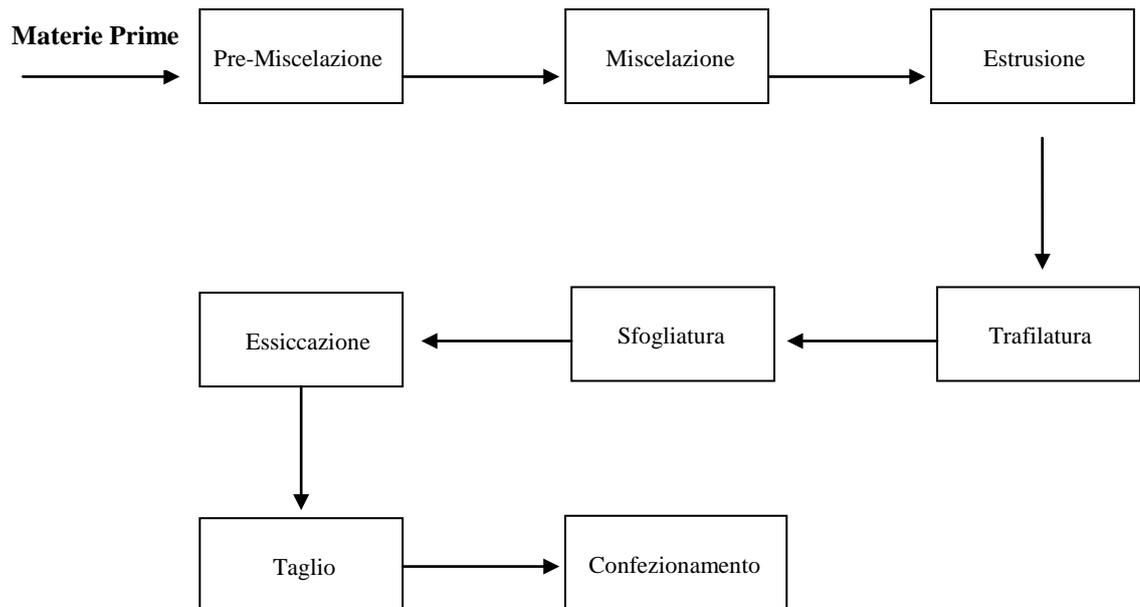
Una volta etichettate ed identificate le materie prime provenienti da ditte esterne all'azienda vengono stoccate nei silos nell'Area Magazzino (fig. 1.1). Dai Silos in cui sono contenute le materie prime queste vengono aspirate attraverso un tubo in acciaio per mezzo di una pressione negativa fino ad un pre-miscelatore (fig. 2.1) in cui vengono convogliate e aggiunto il sale, da qui passano attraverso un miscelatore (fig. 3.1) in cui tutte le materie prime vengono amalgamate con l'acqua per mezzo di pale in acciaio, a questo punto la miscela idratata dei vari componenti viene estrusa da una vite (fig.4.1) senza fine che convoglia il prodotto verso la trafila (fig. 5.1), quest'ultima darà la forma al prodotto. Tra la vite e la trafila, sono posizionati un filtro, una pretrafila ed un cono. Il pretrafila ed il cono hanno la funzione di distribuire più uniformemente l'impasto prima che esso arrivi alla trafila (compensazione), mentre il filtro serve a bloccare fisicamente eventuali particelle estranee che fossero presenti nell'impasto, a questo punto l'impasto estruso viene tagliato nella forma desiderata per mezzo di una tagliatrice nella forma desiderata, a seconda delle caratteristiche del prodotto finale. Nel processo ci possono essere due varianti in cui vengono formati: i gelatinizzati e i vaporizzati.

Nella fase di gelatinizzazione, la miscela idratata di vari componenti viene estrusa attraverso un gelatinizzatore. Esso è costituito da una vasca di miscelazione, nella quale i vari componenti vengono mescolati con l'acqua e da una vite senza fine che convoglia il prodotto verso la trafilatura, quest'ultima darà la forma desiderata al prodotto. Il cilindro della vite è riscaldato da 5 diverse camicie, chiamate "stadi della vite". All'interno dello stadio, la miscela di prodotto viene gelatinizzata sia attraverso il lavoro meccanico sia attraverso il calore che, a seconda della materia prima e del processo può variare da 60 °C a 140 °C. Nella fase di vaporizzazione, la miscela subisce un trattamento con il vapore ad alta pressione che provoca la parziale gelatinizzazione del prodotto. Il vapore viene generato attraverso un generatore di vapore che utilizza l'acqua proveniente dall'acquedotto comunale. Scopo di questa fase è quello di esaltare il sapore delle materie prime integrali e di causare la gelatinizzazione attraverso un processo termico e non meccanico, come invece accade nella vite di estrusione del gelatinizzatore. La miscela così trattata viene trasportata nella vasca di miscelazione del gelatinizzatore per la fase del processo successivo.

Il pellet umido, precedentemente tagliato, viene essiccato attraverso il passaggio nei trabatti (Fig. 6.1), pre-essiccatoio ed essiccatoio (Fig. 7.1). Ogni prodotto ha un profilo di essiccazione diverso che dipende dalle caratteristiche del pellet stesso e dalla produzione oraria. L'umidità del prodotto all'uscita dall'essiccatoio è controllata dall'operatore di linea ogni ora con una termobilancia ed i risultati vengono registrati sulle schede *controllo qualità pellet*. Nel caso l'umidità risultasse fuori specifica, il prodotto con umidità non conforme viene identificato con un bollino giallo e ricontrollato in seguito. Inoltre i parametri di essiccazione vengono modificati, in modo da riportare l'umidità entro i valori standard. Infine il prodotto viene raffreddato e tramite un nastro trasportatore viene confezionato da una confezionatrice (Fig. 8.1).

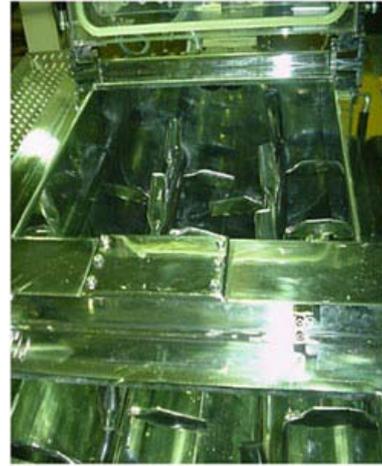
## 2.4 Flow chart Processo lasagne precotte

Oltre ai già citati pellet l'azienda alimentare produce anche lasagne precotte. Di seguito è riportato uno schema di processo con relative immagini:





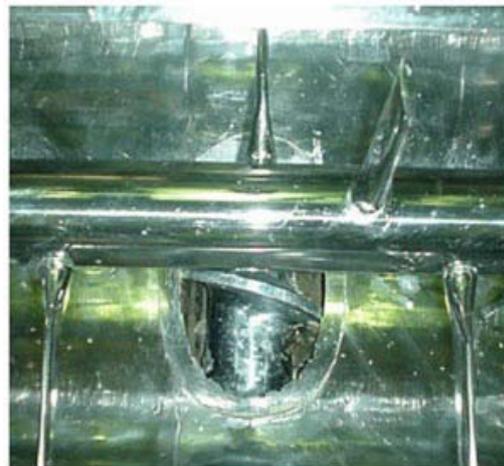
*Fig. 1.2 – Area magazzino e Silos*



*Fig. 2.2 – Pre-miscelatore*



*Fig 3.2 - Miscelatore*



*Fig 4.2 – Vite estrusione*



*Fig. 5.2 – Sfogliatrice*



*Fig. 6.2 - Essiccatore*



*Fig 7.2 – Confezionatrice*

*Nota: le immagini hanno carattere puramente descrittivo*

## **2.5 Descrizione processo delle lasagne precotte**

Una volta etichettate ed identificate le materie prime provenienti da ditte esterne all'azienda vengono stoccate nei silos nell'Area Magazzino (fig. 1.2). Dai Silos in cui sono contenute le materie prime queste vengono aspirate attraverso un tubo in acciaio per mezzo di una pressione negativa fino ad un pre-miscelatore (fig. 2.2) in cui viene convogliata la semola e aggiunta l'acqua e, in alcuni casi un mix vitaminico. Dal pre-miscelatore il tutto passa attraverso un miscelatore (fig. 3.2) in cui tutte le materie prime vengono amalgamate con l'acqua per mezzo di pale in acciaio.

A questo punto la miscela idratata dei vari componenti viene estrusa attraverso un estrusore costituito da una vite (fig. 4.2) senza fine che convoglia il prodotto verso la trafilatura: da quest'ultima esce la sfoglia delle lasagne (fig. 5.2 ). Tra la vite e la trafilatura, solitamente sono posizionati un filtro ed una pretrafilatura. Il pretrafilatura ha la funzione di distribuire più uniformemente l'impasto prima che esso arrivi alla trafilatura (compensazione), mentre il filtro serve a bloccare fisicamente eventuali particelle estranee che fossero presenti nell'impasto.

In questa fase, la sfoglia estrusa viene cotta immergendola per pochi minuti in una vasca di cottura piena di acqua alla temperatura di 85 - 95 °C per permettere la gelatinizzazione dell'amido. La sfoglia, all'uscita della vasca di cottura, viene

lavata con acqua fredda per eliminare residui di amido presenti sulla sua superficie e convogliata all'interno dell'essiccatoio (fig 6.2).

La sfoglia pre-gelatinizzata viene essiccata facendola passare attraverso un essiccatoio dotato di piastre catalitiche ed assume un aspetto "ondulatorio". L'umidità del prodotto all'uscita dall'essiccatoio è controllata dall'operatore di linea ogni ora con una termobilancia ed i risultati vengono registrati sulle schede controllo qualità lasagne. Nel caso l'umidità risultasse fuori specifica, il prodotto con umidità non conforme viene identificato con un bollino giallo e ricontrollato in seguito. Inoltre i parametri di essiccazione vengono modificati, in modo da riportare l'umidità entro valori standard.

La sfoglia essiccata viene tagliata nelle dimensioni desiderate, a seconda delle caratteristiche del prodotto finale. Le dimensioni delle sfoglie vengono rilevate dall'operatore di linea e registrate nelle schede conduzione linea lasagne. Infine il prodotto viene raffreddato prima di introdurlo nella sua confezione finale che avviene per mezzo di una confezionatrice (fig. 7.2).

## **2.6 Considerazioni sui processi**

Il processo di produzione degli estrusi e delle lasagne precotte da come si evince dalle descrizioni precedenti risulta essere nella prima parte cioè fino alla fase di miscelazione comune ad entrambi i prodotti, pertanto anche le macchine presenti in questa prima fase risultano essere uguali.

## **2.7 Studio analitico delle tecnologie di processo secondo i principi**

### **“GMP”**

#### **2.7.1 Principi del metodo**

Per la costituzione delle schede tecnologiche di processo sono state utilizzate come riferimento le linee guida riportate nel *Codex Alimentarius* che sono riassumibili in 7 principi:

***1° principio:*** *Identificazione dei potenziali pericoli associati con la produzione di un alimento in tutte le fasi di preparazione, magazzinaggio e distribuzione;*

*valutazione della loro gravità e dei possibili rischi associati e specificazione delle misure preventive adottate per il loro controllo.*

**2° principio:** *Identificazione dei CCP a livello dei quali i possibili pericoli identificati possono essere tenuti sotto controllo.*

**3° principio:** *Stabilire i criteri che assicurano che ogni operazione alla quale corrisponde un determinato CCP sia sotto controllo.*

**4° principio:** *Definire e istituire un sistema di verifica e monitoraggio di ciascun CCP, attraverso test sistematici o osservazioni, al fine di verificare che esso sia realmente sotto controllo.*

**5° principio:** *Adozione di adeguate azioni correttive e qualora dal monitoraggio dei CCP si sia evidenziato un insufficiente controllo anche di un solo CCP*

**6° principio:** *Stabilire delle procedure di verifica, comprendenti anche test supplementari, in modo da avere la conferma che l'intero sistema HACCP stia funzionando come programmato*

**7° principio:** *Realizzare la raccolta della documentazione concernente tutte le procedure adottate e i relativi rapporti concernenti il monitoraggio e la verifica dei CCP.*

Conformemente ai sette principi elencati in precedenza la stesura dei punti fondamentali da considerare nelle schede comprende nella pratica le diverse fasi seguenti, alcune delle quali definite anche dal *Codex*.

Prima fase - (Suddivisione del processo)

Uno degli elementi fondamentali che caratterizza un sistema GMP è la suddivisione del processo al fine di poterlo analizzare in tutta la sua interezza, in questa accezione si fa riferimento a tutta la filiera che porta la materia prima a diventare prodotto finito e coinvolge tutte le figure e tutti i reparti coinvolti (ufficio acquisti, magazzino, produzione etc..)

In questa prima parte, il processo di produzione viene quindi suddiviso in varie fasi alle quali viene assegnato un numero il quale aumenta progressivamente con il susseguirsi delle operazioni, quindi poi viene specificata l'area di produzione, il reparto a cui è assegnata tale mansione e l'impianto/macchina che eventualmente effettua tale operazione.

Seconda Fase - Analizzare i pericoli e definire le misure preventive (principio 1)

In ogni specifica fase di processo è necessario capire innanzitutto, qual'ora ci fossero, i pre-requisiti igienici fondamentali da adottare al fine di minimizzare preventivamente gli eventuali pericoli.

L'analisi dei pericoli consiste in una valutazione di tutte le procedure coinvolte nella produzione, distribuzione e utilizzo delle materie prime sia dei prodotti alimentari che dei materiali a contatto con gli alimenti allo scopo di individuare le materie prime potenzialmente pericolose, gli alimenti che possono contenere sostanze dannose e/o tossiche o microrganismi patogeni, le possibili fonti e gli specifici punti di contaminazione nell'arco di tutta la filiera produttiva (Zscholer, R. 1989).

I pericoli di natura chimica comprendono i residui di prodotti chimici utilizzati per le procedure di pulizia e sanitizzazione, i residui di trattamenti antiparassitari, le sostanze allergeniche, i metalli tossici, nitrati, nitriti e nitrosocomposti in genere, prodotti chimici ceduti da materiale flessibile o rigido da imballaggio, additivi.

I pericoli di natura fisica (corpi estranei) possono entrare in un alimento in qualsiasi momento della produzione anche se non sempre costituiscono effettivo pericolo. Fra i possibili pericoli di questo tipo si possono ricordare i frammenti di vetro e di metallo di qualsiasi origine (locali, impianti, imballaggi), sassi e minuscole pietre, sabbia, frammenti di legno, pezzi di plastica, effetti personali degli addetti alla produzione (anelli, orecchini, spille). I pericoli di natura biologica si possono dividere in macro e microbiologici. I primi rientrano nella categoria dei pericoli fisici (corpi estranei) e possono essere frammenti di piccoli animali o insetti, i secondi sono più importanti e sono legati alla presenza di microrganismi patogeni nel prodotto finito o alla presenza di eventuali tossine prodotte dagli stessi. Sotto questo aspetto, assume una particolare importanza conoscere anche il *target* al quale è destinato l'alimento in quanto determinati microrganismi possono costituire un pericolo solo per specifiche categorie di consumatori (bambini, anziani, soggetti immunocompressi). È possibile ricordare i microrganismi patogeni (*Cl. botulinum*, *Cl. perfringens*, *S. aureus*, *Lysteria*

*monocytogenes, Salmonella t.; Escherichia coli, ecc.), i virus, parassiti e protozoi (rari nel caso dei vegetali) e micotossine (patulina, aflatossine).*

### Terza Fase - Determinare i CCP (*Principio 2*)

Individuati i punti critici, occorre stilare una lista di priorità in relazione ai dati relativi alla gravità, la probabilità e ai rischi attribuiti dall'analisi delle condizioni di pericolo. Per una corretta identificazione dei CCP viene generalmente utilizzato un "albero decisionale" (o altri sistemi analoghi) nel quale sono indicate alcune domande alle quali deve essere data una risposta in sequenza ad ogni fase del processo e per ogni pericolo identificato.

#### Protocollo d'utilizzazione dell'albero delle decisioni

Per ogni operazione elementare del diagramma di produzione e per ogni pericolo individuato, è richiesto di fornire una risposta a tutte le domande nell'ordine indicato.

*Q1 : Esistono misure per prevenire, eliminare o controllare il pericolo individuato?*

Se la risposta è SI, passare a Q2. Se la risposta è NO, stabilire se il controllo è necessario, in questa fase e per questa operazione, ai fini di assicurare la sicurezza del prodotto. Se questo controllo risulta necessario, si impone una modificazione dell'operazione, del processo o del prodotto, che consenta di ottenere questa possibilità di controllo.

*Q2 : Questa fase è tale da eliminare il pericolo o ridurre il rischio a livelli accettabili?*

Per rispondere a questa domanda, si deve considerare attentamente sia la funzione specifica dell'operazione, sia le caratteristiche del prodotto (aw, eventuali conservanti, modalità di conservazione, etc.). se la risposta è SI, l'operazione è un CCP. Sarà quindi necessario individuare in modo preciso cosa è veramente critico (processo, ingrediente, procedura applicata, impianto, etc.) in prospettiva della

definizione dei valori soglia per la sorveglianza (Seconda fase). se la risposta è NO, passare alla Q3.

*Q3 : Una contaminazione può verificarsi nel corso di questa operazione, oppure il pericolo può accrescersi in termini di probabilità fino a raggiungere un livello inaccettabile ?*

La risposta a questa domanda deve basarsi sull'analisi dei pericoli effettuata in precedenza. È anche necessario considerare che un'operazione elementare può non aumentare da sola il pericolo fino al raggiungimento di un livello inaccettabile, ma che l'aumento progressivo in diverse fasi può determinare un "effetto cumulato" che porta al raggiungimento di un livello inaccettabile. È quindi indispensabile tenere conto di questa possibilità di cumulo delle diverse fasi per rispondere in modo adeguato a questa domanda. Se la risposta è NO, la fase non è un CCP. Se la risposta è SI, passare alla domanda Q4.

*Q4 : Esiste una fase successiva che elimina il pericolo o ne riduce il rischio a un livello accettabile?*

Bisogna esaminare le operazioni successive del diagramma di produzione e stabilire se una di queste operazioni permette d'eliminare lo specifico pericolo o di ridurre la probabilità di accadimento a un livello accettabile. se la risposta è NO, l'operazione è un CCP. Sarà quindi necessario individuare in modo preciso cosa è veramente critico (processo, ingrediente, procedura applicata, impianto, etc.) in prospettiva della definizione dei valori soglia per la sorveglianza (quarta fase). Se la risposta è SI, la fase non è un CCP.

Come principio, non c'è un limite al numero di CCP da individuare. Tuttavia, è sempre opportuno considerare il ruolo delle fasi precedenti e di quelle successive nell'eliminazione almeno nella riduzione della probabilità di accadimento d'un pericolo, al fine di non moltiplicare inutilmente il numero di CCP, cosa che si risolverebbe in un grave pregiudizio all'effettiva e efficace applicazione del sistema HACCP.

Quarta Fase - Fissare i limiti critici per ciascun CCP (*Principio 3*)

Una volta individuati i punti critici di controllo, è necessario valutare, per ognuno di essi un limite critico. In altre parole, il rispetto dei limiti critici associati a un CCP deve garantire il controllo del CCP. È opportuno ricordare il non rispetto del CCP causa un errore non recuperabile, è pertanto necessario per ogni CCP effettuare, a complemento delle misure preventive precedentemente stabilite, una sorveglianza del loro controllo. Si parla di limiti critici, indicando con essi i confini di sicurezza di un singolo punto critico. I valori di tali limiti possono essere ricavati da standard di legge (ove esistano) o da linee guida, da notizie esistenti in letteratura, da studi sperimentali diretti, o da esperti. È responsabilità dell'azienda di rivolgersi a autorità competenti per la verifica che i limiti critici siano effettivamente in grado di controllare i pericoli identificati.

Esempi di parametri prescelti per il controllo dei punti critici sono: le temperature raggiunte dopo ogni trattamento termico; le combinazioni tempo/ temperatura efficaci per l' inattivazione microbica; l'attività dell'acqua del prodotto finale; i valori di temperatura raggiunti e mantenuti durante il raffreddamento; e altri. Ogni parametro deve essere espresso in modo chiaro e non ambiguo, specificando i limiti di tolleranza ammessi. Questa fase d'identificazione dei limiti critici costituisce la prima attività in vista della sorveglianza dei CCP; due altre attività corrispondono alle fasi successive: stabilire un sistema di sorveglianza per ogni CCP (quinta fase) e stabilire le azioni correttive (sesta fase).

Quinta Fase - Attivare un sistema di sorveglianza per ciascun CCP (principio 4)

Il monitoraggio dei punti critici di controllo deve essere eseguito per assicurarsi che i criteri specificati siano effettivamente rispettati. Esso dovrebbe permettere di individuare qualsiasi deviazione dai criteri prestabiliti. In genere è buona norma utilizzare, a questo scopo, alcune misurazioni fisiche o chimiche (temperatura, pH, concentrazione di sale), nonché l'osservazione diretta. Si deve definire il numero o la frequenza delle operazioni in modo che il controllo del CCP possa essere garantito da una sufficiente affidabilità e validità statistica dei piani di campionamento e di raccolta dei dati. In pratica, si deve formalizzare il sistema di sorveglianza stabilendo un piano di controllo e le procedure operative corrispondenti.

Nei documento dovranno essere precisati:

- Chi sorveglia ?
- Che cosa: quali autocontrolli devono essere effettuati ?
- Quali parametri devono essere considerati ?
- Quali limiti considerati critici non devono essere superati dai parametri considerati ?
- Quando effettuare la sorveglianza ?
- Come ?
- Quali strumenti usare ?
- In che modo effettuare i controlli o le misure ?

La sorveglianza dei punti critici deve essere registrata.

La descrizione del materiale deve essere completata di procedure formali relative alla taratura, alla calibrazione e alla manutenzione del materiale utilizzato.

I risultati dovrebbero essere ottenuti in tempi molto brevi in modo che, se necessario, il trattamento possa essere prontamente corretto. Una corretta gestione della raccolta dei dati in questa fase deve improntarsi alla massima semplicità, al fine di consentire una rapida interpretazione dei risultati per attuare, se necessario, un'azione correttiva.

La mole di dati scritti che si otterranno in questa fase di monitoraggio servirà anche nella successiva fase di verifica del sistema HACCP.

La responsabilità della gestione del monitoraggio deve essere affidata al personale direttamente interessato alla fase di produzione sotto controllo e, se richiesto, al personale del controllo qualità.

Sesta Fase - Stabilire alcune azioni correttive (principio 5)

Se il monitoraggio indica che un trattamento non è sotto controllo o che i criteri stabiliti non vengono raggiunti, devono essere individuati se possibile dei correttivi che saranno applicati tempestivamente e che potrebbero anche essere temporanei in vista delle azioni correttive mirate alla risoluzione definitiva del pericolo.

Un'azione correttiva nasce dalla comparsa di non conformità e deve essere proporzionale alla gravità del pericolo.

È necessario quindi che sia presente un piano di azioni correttive da applicare al fine di

- (a) determinare la disposizione di non-conformità del prodotto;
- (b) correggere la causa di non-conformità per assicurare che il CCP sia di nuovo sotto controllo;
- (c) ottenere delle registrazioni delle azioni correttive che sono state prese nel momento in cui è stata registrata una deviazione dai limiti critici.

Le procedure riguardanti le azioni correttive devono essere chiaramente indicate nel piano di HACCP. Come per tutte le fasi previste dal sistema HACCP, anche nel caso delle azioni correttive deve essere prevista una scheda di registrazione opportuna.

Settima Fase - Stabilire alcune procedure di verifica (principio 6)

Le procedure di verifica dovrebbero specificare la responsabilità, la frequenza, i metodi utilizzati. La verifica va intrapresa quando è stato completato e reso operativo lo studio HACCP, nel momento in cui vengono identificati nuovi pericoli, e comunque a intervalli regolari e predeterminati.

Le procedure di verifica possono comprendere:

- Il controllo del piano HACCP e del relativo manuale
- Il controllo del piano di documentazione

—La revisione delle azioni correttive intraprese a seguito di deviazioni

Un esempio di verifiche da adottare può essere rappresentato dal campionamento a fini analitici delle materie prime e delle lavorazioni più a rischio. La verifica può essere attuata dallo staff che si occupa del controllo qualità o dal personale dell'organo ufficiale di vigilanza.

Questa fase implica una revisione del piano di HACCP, per verificare se sono stati evidenziati tutti i rischi e se tutti i punti critici di controllo identificati, se i criteri sono appropriati e se le procedure di monitoraggio sono realmente efficaci nella valutazione delle varie operazioni. È necessaria una revisione dei dati registrati e l'esecuzione di test supplementari per valutare l'efficacia del monitoraggio.

Si dovranno effettuare prove analitiche e procedure supplementari, nonché verificare il corretto funzionamento delle attrezzature usate per il monitoraggio.

Ottava Fase - Stabilire e tenere aggiornata la documentazione e le registrazioni  
(Principio 7)

Le informazioni debitamente registrate sono importanti anche per documentare le condizioni e le precauzioni adottate durante la produzione anche per essere messi a disposizione degli organi sanitari di controllo, come è formalmente previsto da varie disposizioni legislative (*Regolamento 2023/2006 e Regolamento (CE) n. 1935/2004*) in materia.

La documentazione deve includere: le procedure che descrivono il sistema HACCP, tutti i dati utilizzati per l'analisi dei rischi, le procedure e i rapporti di monitoraggio, i rapporti della identificazione dei CCP, i rapporti del monitoraggio con indicata la data e la persona responsabile, le note delle deviazioni e delle azioni correttive e i rapporti di controllo. Le procedure e i rapporti devono essere gestiti in accordo con una procedura specifica, devono pertanto essere disponibili nella forma di un registro permanente e individuabili da un codice, adeguati per modificazione e aggiornamento, presentati in modo chiaro e non ambiguo, firmati e datati. Il tutto deve essere archiviato per un periodo in funzione del tempo di vita commerciale del prodotto. La conoscenza analitica e completa di questi punti non

è indispensabile per chi utilizza il sistema HACCP senza avere un ruolo diretto nella impostazione dello stesso a livello Aziendale. È invece necessario per tutti gli addetti alle linee di produzione, capire cosa implica l'adozione di un sistema HACCP nel loro operare quotidiano (Gaspari A., 2008).

## **2.8 Analisi tecnologica dei processi**

### **2.8.1 Tecnologia degli estrusi**

Secondo i principi del *Codex Alimentarius* e il *Regolamento 2023/2006* esaminati in precedenza è stato effettuato un audit tecnologico che ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone gli specifici correttivi :

[Schede tecnologiche degli estrusi](#) (allegato 1)

### **2.8.2 Tecnologia delle lasagne precotte**

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Schede tecnologiche delle lasagne precotte](#) (allegato 2)

## **2.9 Considerazione sulle tecnologie**

Per quanto riguarda i processi produttivi di estrusi e lasagne precotte si è evidenziato inoltre che all'interno di tutto il comparto produttivo ed in particolare tra la zona di produzione e quella di confezionamento la temperatura e l'umidità non rimangono costanti. La materia prima dovrebbe essere acquistata possibilmente da un unico fornitore il quale deve assicurare che le caratteristiche fisico-chimiche siano sempre le stesse. Tali condizioni sono necessarie affinché il prodotto rispetti nel tempo le caratteristiche qualitative richieste.

## **Capitolo 3**

### **Analisi del processo di produzione di materiali**

#### **a contatto con alimenti**

### **3.1 Introduzione**

La seconda fase di ricerca si è caratterizzata per lo studio dei processi di aziende produttrici di materiali a contatto con alimenti, al fine di integrare quanto visto in precedenza per l'azienda alimentare, così creare un modello unico di "GMP". Anche qui si è provveduto ad organizzare una serie di giornate di audit al fine di poter studiare meglio i processi presenti in azienda.

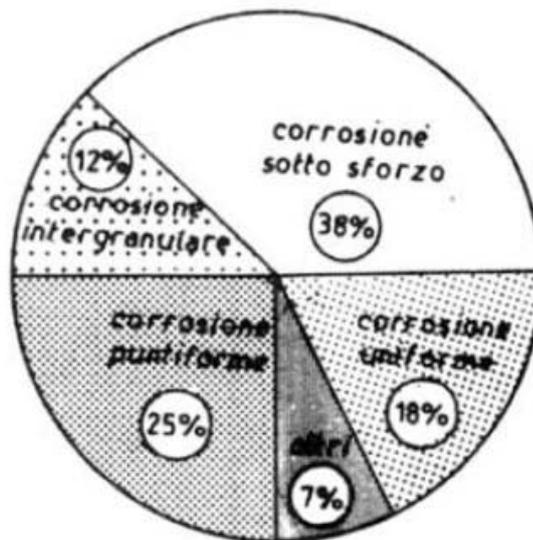
L'azienda in questione è specializzata nella produzione di oggetti casalinghi prevalentemente in acciaio inox quali: pentole, coperchi, vassoi, tazzine, e vasellame che sono prodotte nei siti aziendali studiati, vengono inoltre assemblati e commercializzati oggetti in vetro e plastica per la conservazione di alimenti e kit del vuoto; di seguito verranno riportati i diagrammi di flusso e le descrizioni dei vari processi di pentole (par.3.3 e 3.4),coperchi (par. 3.5 e 3.6),vassoi (par. 3.7 e 3.8), tazzine (par.3.9 e 3.10), vasellame (par. 3.11 e 3.12).

### **3.2 Generalità sulla composizioni del materiale**

Prima di esaminare i processi di produzione è necessario accennare alcune importanti generalità che riguardano il materiale in questione cioè l'acciaio inox. Gli acciai inox costituiscono una frazione limitata della produzione complessiva di acciai, il 2% circa.

Si tratta tuttavia di un gruppo di acciai molto importante dal punto di vista sia tecnologico che economico, in virtù di caratteristiche di impiego molto speciali. La caratteristica principale è rappresentata dalla resistenza all'ossidazione a caldo e alla corrosione in vari ambienti aggressivi.

In Figura 9 sono mostrati i risultati di un'indagine svolta in Giappone da un'industria chimica di primaria importanza sull'incidenza relativa di vari tipi di corrosione a cui sono soggette le leghe ferrose (Nicodemi W.,1986).



*Fig. 9 Risultati di un'indagine svolta da un'industria chimica giapponese sull'incidenza relativa di vari tipi di corrosione delle leghe ferrose(Nicodemi W.,1986).*

Gli acciai inossidabili resistono meglio ad un tipo o a un altro di corrosione chimica, a seconda dell'incidenza di vari fattori tra cui sono da citare il tipo di reticolo strutturale (cubico a facce centrate, tipico degli acciai inox austenitici; cubico a corpo centrato, tipico dei ferritici; ecc.).

I principali settori di impiego degli acciai inossidabili riguardano le industrie chimica, alimentare e farmaceutica, l'edilizia e l'arredamento, e tutti gli altri settori in cui siano richieste al materiale resistenza alla corrosione e/o qualità estetiche.

Si definiscono come inossidabili gli acciai che, contenendo almeno il 12% in peso di Cr, risultano più resistenti di altri acciai all'ossidazione e alla corrosione chimica. Il Cr è un elemento facilmente ossidabile per cui, sull'acciaio inox, si forma rapidamente un sottile film protettivo e continuo di ossido.

Lo spessore del film ha valori dell'ordine di 1-10 nm. La % di Cr indicata rappresenta un valore minimo affinché alla superficie dell'acciaio si possa formare un film continuo di ossido.

Per contenuti di Cr inferiori al 12%, il film di ossido presenterebbe delle discontinuità in corrispondenza alle quali l'acciaio non risulterebbe protetto dalla corrosione. Per quanto riguarda la composizione dell'ossido protettivo si parla di

Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, oppure di ossido spinello (Fe,Cr)<sub>2</sub>O<sub>3</sub> corrispondente, per intendersi, ad un Fe<sub>3</sub>O<sub>4</sub> (magnetite, alias FeO·Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> costituita da ioni Fe in parte bi- e in parte tri-valenti) in cui una parte o tutti gli ioni Fe<sup>3+</sup> siano sostituiti da ioni Cr<sup>3+</sup>. Pertanto, il contenuto di Cr nell'ossido spinello è massimo nel caso del composto FeO·Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>, alias FeCr<sub>2</sub>O<sub>4</sub>. Gli acciai inox generalmente contengono altri elementi di lega, in aggiunta a Fe, C e Cr, che con la loro presenza permettono di ottenere strutture e proprietà prefissate. Per quanto riguarda la struttura cristallina, la presenza di un'alta percentuale di Cr (elemento alfa-geno) favorisce la formazione di fase α con reticolo cubico a corpo centrato, tipico di α-Fe e della ferrite (soluzione solida di C in α-Fe, limite di solubilità 0.002% ca. di C). Al contrario il Ni agisce da elemento gamma-geno, in quanto favorisce la formazione di fase γ con reticolo cubico a facce centrate, tipico di γ-Fe e dell'austenite (soluzione solida di C in γ-Fe, limite di solubilità 4% di C) (Nicodemi W., 2000).

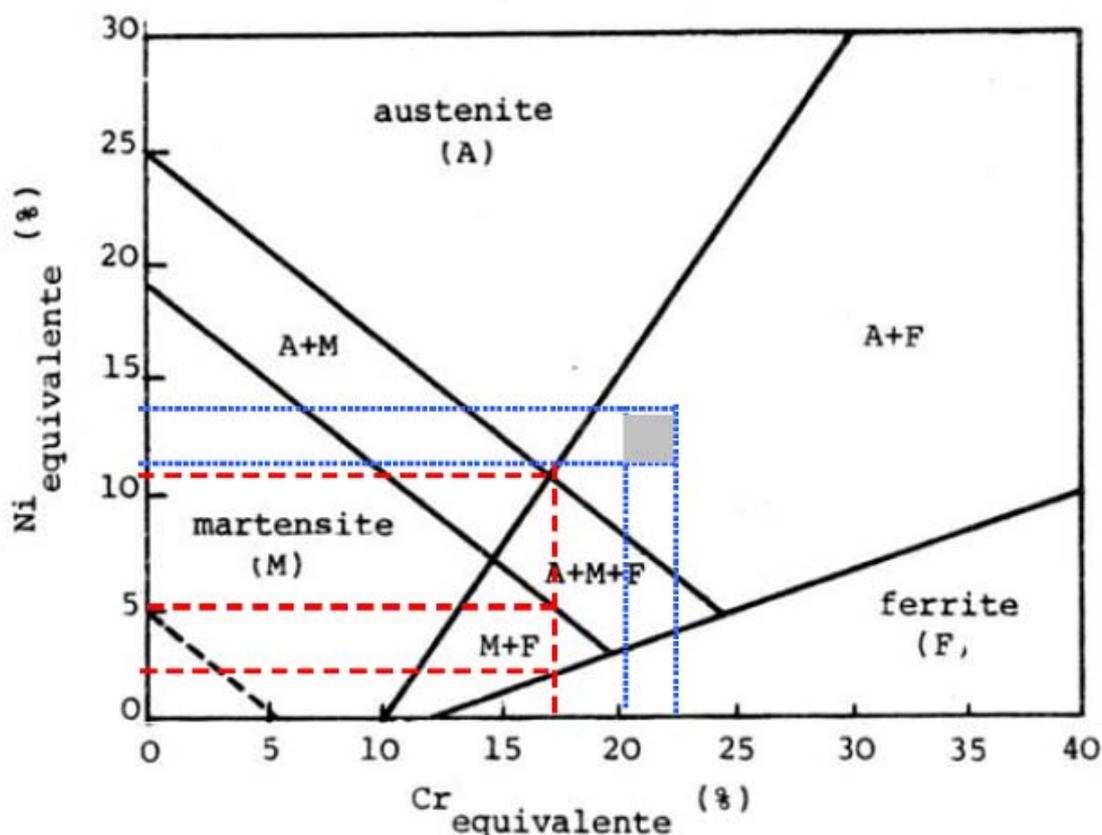
Alcuni elementi di lega (Si, Mo, V, oltre a Cr) tendono a stabilizzare la fase α, altri (C, Mn, Co, oltre a Ni) favoriscono la fase γ.

Occorre quindi avere ben presenti le definizioni di Cr equivalente (pro fase α) e, rispettivamente, di Ni equivalente (pro fase γ):

$$C_{req} = 1 \cdot (\%Cr) + 1.5 \cdot (\%Mo) + 2 \cdot (\%Si) + 5 \cdot (\%V)$$

$$N_{ieq} = 1 \cdot (\%Ni) + 1 \cdot (\%Co) + 0.5 \cdot (\%Mn) + 30 \cdot (\%C)$$

I valori corrispondenti forniscono indicazioni sulla probabile struttura dell'acciaio corrispondente. Questa possibilità è mostrata dal diagramma seguente (Figura 10), dovuto a Schneider e relativo ad acciai al Ni-Cr allo stato normalizzato. È importante non dimenticare che le linee e i campi di esistenza tracciati nel diagramma in questione valgono appunto per leghe allo stato normalizzato, ossia riscaldate e rese omogenee in campo austenitico, e poi lasciate raffreddare in aria calma, fuori dal forno di trattamento termico.



*Fig. 10* Diagramma rappresentativo delle strutture cristalline che si possono ottenere nel caso di acciai legati al Ni-Cr con un trattamento di normalizzazione, al variare dei valori di Cr equivalente e di Ni equivalente (Cigada, 1988).

Nel diagramma di Figura 10 le linee rosse tratteggiate mostrano che, in un acciaio legato al Ni-Cr contenente il 17% circa di Creq, occorre la presenza di quantità di Nieq superiori all'11% ca. per ottenere strutture austenitiche (A) dalla normalizzazione.

Per tenori di Nieq compresi grossomodo tra il 5% e l'11% (a parità di Creq), si hanno strutture miste costituite da austenite, martensite (M) e ferrite (F). Per tenori di Nieq compresi tra il 2% e il 5% circa, si hanno strutture miste costituite da martensite e ferrite. Per tenori di Nieq inferiori al 2% ca. (a parità di Creq), si hanno strutture costituite dalla sola ferrite.

Considerazioni analoghe si possono fare per ogni altro acciaio legato al Ni-Cr, per contenuti prefissati di Creq e Nieq (Cigada A., 1988).

In definitiva, si possono produrre acciai inox che, a temperatura ambiente, posseggono una struttura che può comporsi in una delle denominazioni seguenti:

- austenitica,
- martensitica,
- ferritica,
- duplex (austero-ferritica)

Per gli acciai inox, vengono generalmente adottate le denominazioni stabilite dall'unificazione AISI (American Iron and Steel Institute, USA), che si avvale di numeri costituiti da 3 cifre:

- serie 200 (AISI 2xx) e serie 300 (AISI 3xx), acciai inox austenitici;
- serie 400 (AISI 4xx), acciai inox martensitici e acciai inox ferritici.

L'interesse a produrre acciai inox con struttura diversa deriva dal ruolo che la struttura stessa è in grado di svolgere sulle proprietà dell'acciaio: infatti, gli inox austenitici presentano generalmente una maggiore resistenza alla corrosione:

austenitici > ferritici > martensitici.

Per questo motivo la produzione di inox austenitici costituisce la parte preponderante (più del 60%) della quantità totale di inox prodotti nel mondo.

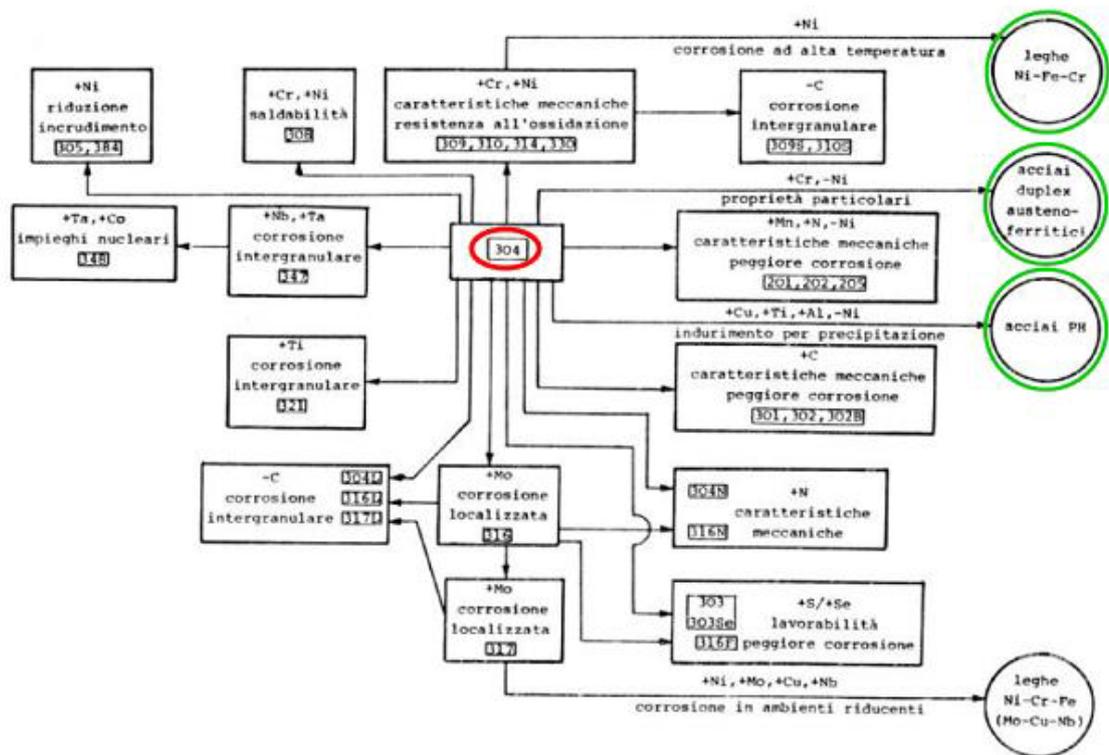
### ***3.2.1 Acciai inox austenitici***

Oltre a presentare una considerevole resistenza all'ossidazione e alla corrosione, gli acciai inox austenitici sono amagnetici, una caratteristica che li rende insostituibili per la realizzazione di applicazioni particolari, ad es. nell'industria per la produzione di energia nucleare.

D'altra parte gli acciai inox martensitici (magnetici) presentano migliori caratteristiche meccaniche.

Lo schema riportato nella Tab. 2 fornisce una panoramica esemplificativa degli acciai inox austenitici della serie 300, a partire dall'acciaio AISI 304, un tipo di materiale così comune da costituire oltre 1/3 del totale mondiale di acciai inox prodotti (Cigada A., 1988).

Secondo la classificazione nazionale UNI, l'acciaio AISI 304 corrisponde al classico X 8CrNi188 (la lettera X sta per inox), più noto come inox 18/8, o anche 18/10, che nominalmente contiene il 18% di Cr e l'8-10% di Ni in aggiunta allo 0.08% di C. La stessa denominazione può essere data all'inox UNI X 5CrNi1810, che si caratterizza per un contenuto inferiore di C ed un contenuto leggermente superiore di Ni. Una tipica composizione nominale completa dell'AISI 304 è riportata nella Tabella 2, insieme con valori tipici di caratteristiche meccaniche (carico di rottura sR, carico di snervamento sS, allungamento alla rottura A%, durezza Brinell HB) (Nicodemi W., 1986).



AISI	Acciai inox austenitici più comuni												
	Composizione, % in peso									Caratteristiche meccaniche			
	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Mo	Altri	$\sigma_R$ , MPa	$\sigma_S$ , MPa	A,%	HRB
301	0.15	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	6-8	-	-	758	276	60	85
302	0.15	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	8-10	-	-	620	276	50	85
303	0.15	2.0	1.0	0.20	>0.15	17-19	8-10	0.60	-	620	241	50	76
304	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-10.5	-	-	586	241	55	80
304L	0.03	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-12	-	-	517	193	55	79
304N	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	8-10.5	-	N=0.10-0.16	620	331	50	85
305	0.12	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	10.5-13	-	-	586	262	50	80
308	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	19-21	10-12	-	-	586	241	50	80
309	0.20	2.0	1.0	0.045	0.030	22-24	12-15	-	-	620	310	45	85
310	0.25	2.0	1.5	0.045	0.030	24-26	19-22	-	-	655	310	45	85
314	0.25	2.0	1.5-3	0.045	0.030	23-26	19-22	-	-	690	345	40	85
316	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	-	620	276	50	76
316L	0.03	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	-	517	220	50	79
316N	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	16-18	10-14	2-3	N=0.10-0.16	620	331	48	85
317	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	18-20	11-15	3-4	N=0.10-0.16	620	276	45	85
321	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-12	-	Ti=5xC	620	241	45	80
330	0.08	2.0	0.75-1.5	0.040	0.030	17-20	34-37	-	-	586	310	40	80
347	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-13	-	Nb+Ta=10xC	655	276	45	85
348	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	17-19	9-13	-	Nb+Ta=10xC Ta=0.1; Co=0.2	655	276	45	85
384	0.08	2.0	1.0	0.045	0.030	15-17	-	-	-	517	241	55	70

**Tab. 2** Composizione e caratteristiche meccaniche dei principali acciai inox austenitici della serie AISI 300 (Cigada, 1988).

Nella Figura 10 si osserva come l'acciaio AISI 304, se normalizzato assume una struttura bifasica, solo parzialmente austenitica, in seguito alla formazione di ferrite. Ciò equivale a dire che questo acciaio non è 'autotemperante'.

Tuttavia, la quantità di Ni presente causa un notevole ritardo del tempo di inizio della trasformazione dell'austenite in ferrite nel corso del raffreddamento (in altri termini, le curve di trasformazione risultano spostate 'verso destra'). Basta quindi un raffreddamento relativamente più rapido di quello che caratterizza un trattamento di normalizzazione, per avere un acciaio inox AISI 304 con struttura totalmente austenitica (Cigada A, 1988). É da tenere presente che un raffreddamento a temperatura ambiente realizzato in modo da evitare la formazione di ferrite non porta neppure alla formazione di martensite, in quanto i punti critici  $M_s$  di inizio della trasformazione dell'austenite in martensite, ed  $M_f$  di fine della stessa trasformazione, se esistono, si trovano a valori di temperatura inferiori alla temperatura ambiente. Un esame anche sommario dello schema di Figura 11 fornisce utili informazioni sui criteri adottati per variare la

composizione dall'AISI 304 allo scopo di modificarne le proprietà nel senso desiderato. Da evidenziare anzitutto l'effetto positivo sulla resistenza alla corrosione, ed in particolare alla corrosione localizzata per vaiolatura ('pitting corrosion') o in fessura ('crevice corrosion'), ottenibile con un'aggiunta di Mo alla composizione. In questo modo sono stati realizzati i passaggi da un acciaio AISI 304 ad un acciaio AISI 316 (2-3% Mo) e ad un acciaio AISI 317 (3-4% Mo). Da notare anche l'effetto del Mo e del maggiore contenuto di Ni sulle proprietà meccaniche di AISI 316 rispetto ad AISI 304. Si tratta dei 2 tipi di inox austenitico largamente più diffusi nella pratica. Da considerare in modo particolare sono gli effetti del carbonio. A causa della forte reattività con il Cr, il C tende a formare di carburi di Cr, in particolare del tipo M<sub>23</sub>C<sub>6</sub>. Precipitando nell'acciaio ai bordi dei grani (cristalli) di austenite, le particelle di carburi di Cr causano un depauperamento localizzato di Cr (sensibilizzazione).

In altri termini il Cr che viene bloccato nei cristalli di carburo di Cr non contribuisce alla resistenza all'ossidazione e alla corrosione dell'acciaio che, nelle zone prossime ai bordi di grano (impoverite di Cr), risulta soggetto a corrosione (corrosione intergranulare). Questo spiega le ragioni del passaggio a varietà L ('low carbon') di acciai AISI, quali AISI 304L, 316L, 317L, in cui il contenuto max di C consentito è ridotto allo 0.03%. Per contro, da un aumento del contenuto di carbonio (generalmente fino allo 0.15%) derivano possibilità notevoli di miglioramento delle proprietà meccaniche dell'acciaio (v. Tabella 2), sia pure con lo svantaggio di una riduzione della resistenza alla corrosione. Questo spiega le variazioni di composizione da quella dell'acciaio AISI 304 a quelle degli acciai AISI 301 e AISI 302. Un incremento della resistenza dell'acciaio inox alla corrosione intergranulare viene ottenuto anche con aggiunte di Ti (AISI 321, Tabella 2) oppure di Nb e Ta (AISI 347 e 348, Tabella 2). Vengono prodotte in questo modo varietà di acciaio 'stabilizzato' in cui gli elementi aggiunti, per effetto di una maggiore affinità verso il C rispetto al Cr, proteggono il Cr stesso dal C con un meccanismo del tipo già esaminato per gli acciai da costruzione di uso generale di qualità, detti 'microlegati'. Significativo è anche il ruolo che piccole quantità di N (0.10-0.16%) possono avere nell'incremento delle proprietà meccaniche di un acciaio austenitico (Tabella 2). Miglioramenti delle proprietà

meccaniche degli acciai inox austenitici, rispetto all'AISI 304 di riferimento, si possono ottenere mantenendo inalterato il contenuto di C e aumentando le % di Cr (dal 12% fino al 30% ca.) e di Ni (dal 7% fino al 35%ca.). In questo modo sono stati prodotti ad es. gli acciai inox austenitici AISI 309, 310, 314, 330. Contenuti elevati di Cr e di Ni comportano inoltre:

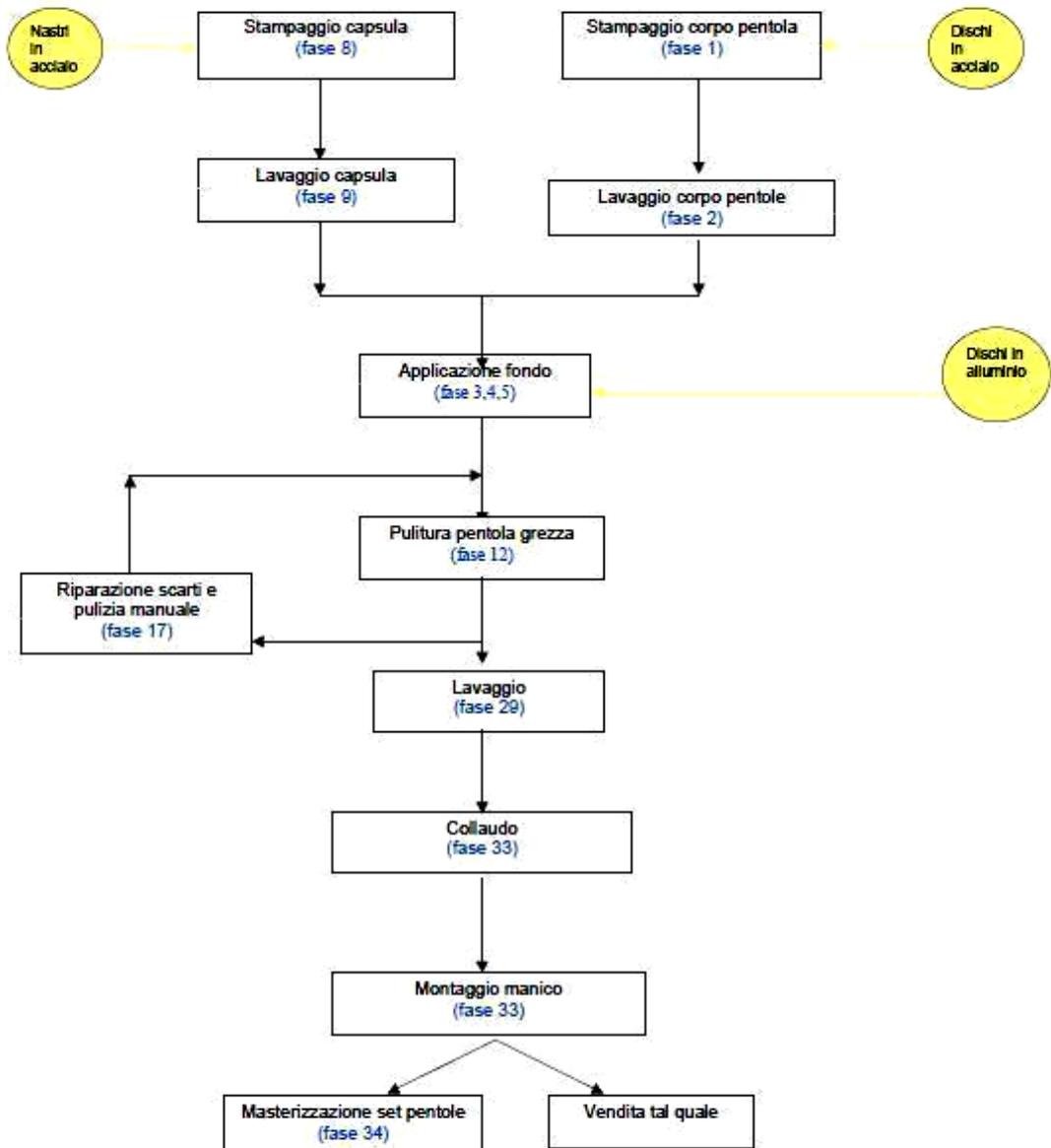
- notevoli incrementi della resistenza dell'acciaio inox all'ossidazione a caldo;
- una saldabilità migliore, in particolare per i minori rischi di depauperamento di Cr al di sotto del valore critico in seguito a reazioni con il carbonio.

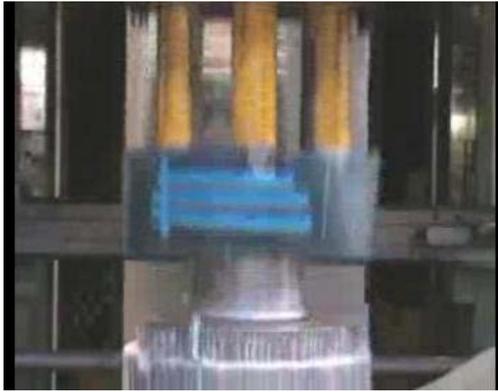
Un'annotazione ulteriore va fatta per quanto riguarda gli effetti della presenza di Ni che, in quantità sufficientemente elevate a parità di contenuto di Cr (AISI 305 vs. AISI 304, Tabella 2), favorisce la deformabilità a freddo del materiale (particolarmente richiesta ad es. nel caso di lavorazioni per stampaggio) in virtù dell'azione stabilizzante esercitata sull'austenite. Ulteriori e significativi aumenti delle % di Cr e di Ni rispetto ai valori massimi sopra indicati, effettuate nell'intento di migliorare ulteriormente la resistenza dell'acciaio all'ossidazione a caldo, oppure di Cr, di Ni e di Mo ed eventualmente di Nb e di Cu per migliorare la resistenza alla corrosione, porterebbero il materiale ad uscire dalla categoria degli acciai per entrare in quella delle leghe speciali, ossia leghe per usi particolari(Nicodemi W.,1986).

### **3.3 Flow chart Processo pentole**

L'azienda di riferimento produce pentole in acciaio inox, formate da due tipi di acciai diversi: il corpo (a contatto con gli alimenti) in acciaio inox austenitico aisi 304 mentre il fondo (non a contatto con gli alimenti) in acciaio austenitico aisi 316, di seguito è riportato uno schema di processo.

Produzione di pentole





*Fig.12 – Stampaggio (Pressa idraulica)*



*Fig.13 - Tunnel lavaggio*



*Fig.14 - Fondo induzione e pressa a vite*



*Fig.15 - Pulitura pentole (linea A e B)*



*Fig.16 - Tunnel lavaggio e de mineralizzatore*



*Fig.17 - Puntatura manici pentole*

### 3.4 Descrizione processo pentole

*Stampaggio corpo pentola (fase 1):* In questa prima fase lavorativa un operatore ha il compito di prelevare dal magazzino i dischi in acciaio inox, che rappresentano la materia prima per la costituzione della pentola, e li carica sulla linea di stampaggio. Questi dischi sono lubrificati con olio o con acque per venire successivamente trattati secondo le operazioni di imbutitura, tranciatura e coniatura bordo/tranciatura (fig. 12). Dopo tali operazioni, il pezzo ormai diventato corpo pentola viene bordato ed è pronto per il passaggio alle fasi successive. Per effettuare il raffreddamento delle presse idraulica di stampaggio, l'azienda utilizza acqua a circuito chiuso, il cui raffreddamento avviene in due torri evaporative, che nel loro quotidiano funzionamento emettono vapore acqueo.

*Lavaggio corpi pentola grezzi(fase 2):*Dopo la fase di stampaggio, i corpi pentola vengono lavati in due tunnel di lavaggio ove si hanno in sequenza le seguenti fasi:

- Pre-sgrassaggio(solo per la linea B)
- sgrassaggio
- risciacquo a caldo
- 1° risciacquo a freddo
- 2° risciacquo a freddo
- asciugatura

Ciascun tunnel di lavaggio è dotato di bruciatori per il riscaldamento dell'acqua (per il lavaggio) e dell'aria (per l'asciugatura) – n. 2 bruciatori linea A; n. 3 bruciatori linea B (fig.13).

*Puntatura pentola-fondello(fase 3):* In seguito mediante due puntatrici di cui una automatica, avviene la puntatura del corpo pentola al fondello in alluminio e alla capsula per creare il “fondo” delle pentole. In questa operazione si ha il carico delle parti da assemblare, la loro puntatura e lo scarico della pentola pre-assemblata.

*Applicazione fondo pentola(fase 4):*A questo punto le pentole pre-assemblate vengono introdotte in un forno ad induzione dove vengono riscaldate fino a circa 450 °C e successivamente vengono pressate con una pressa a vite al fine di ottenere l'adesione del fondo(processo di "impact bonding") (Fig. 14).

*Raffreddamento pentola(fase 5):* A seguito del riscaldamento, le pentole vengono raffreddate in due tunnel di refrigerazione aria-acqua. Il tunnel A lavora in depressione e l'acqua per il raffreddamento viene trattata mediante un ciclo frigo.

*Stampaggio con stampi a passo(fase 8):*Come già detto nella fase di "puntatura della pentola" per creare il fondo delle pentole è necessario effettuare la puntatura tra il corpo pentola, il disco di alluminio e la capsula esterna. Mentre i dischi in alluminio arrivano in azienda tal quali, pronti per essere assemblati, le capsule esterne in acciaio inox devono essere preparate. Tale operazione è effettuata partendo dallo stampaggio/tranciatura di nastri in acciaio inox.

*Lavaggio capsule(fase 9):* Dopo essere state stampate, le capsule devono essere lavate in tunnel di lavaggio che si compone delle seguenti fasi:

- Pre-sgrassaggio
- sgrassaggio
- risciacquo a caldo
- 1° risciacquo a freddo
- 2° risciacquo a freddo
- asciugatura

Il tunnel di lavaggio è dotato di tre bruciatori per il riscaldamento dell'acqua (per il lavaggio) e dell'aria (per l'asciugatura).

*Pulitura pentole(fase 12):* Le pentole grezze vengono sottoposte alla fase di pulitura in idonei impianti automatizzati, ove si hanno le seguenti fasi:

- 1° sgrossatura esterno

- 2° sgrassatura esterno
- Smerigliatura interno
- Finitura esterno

Le operazioni di pulitura avvengono con l'utilizzo di paste semi-solide e tutti i due impianti di pulitura sono provvisti di sistemi di aspirazione che convogliano in esterno le polveri, dopo apposita filtrazione in cicloni separatori (Fig. 15).

*Pulitura manuale(fase 17):* Talvolta capita che dopo l'operazione di pulitura automatica, talune pentole debbano essere sottoposte a riparazione manuale e a successiva rilavorazione di pulitura. Anche tale operazione, eseguita su macchine di dimensioni minori rispetto a quelle automatiche, è eseguita con sistema aspirante delle polveri e relativo sistema di abbattimento prima dello scarico in atmosfera.

*Lavaggio pentole lucide (fase 29):* Dopo l'operazione di pulitura, le pentole ormai lucidate vengono sottoposte ad un ulteriore lavaggio in un tunnel; nello stesso le fasi che vengono effettuate sono le seguenti:

- pre-sgrassaggio
- sgrassaggio
- risciacquo
- risciaquo demineralizzato

Il tunnel di lavaggio è dotato di 2 bruciatori per il riscaldamento dell'acqua (per il lavaggio) e dell'aria (per l'asciugatura) (Fig. 16).

*Puntatura manici pentole e viti pomolo coperchi(fase 33):* A pentola ormai pronta, i pezzi vengono indirizzati al reparto confezionamento ove si ha la puntatura dei manici alle pentole stesse (Fig. 17). Tale operazione avviene con il carico della pentola, la puntatura e lo scarico manuale della pentola su nastro trasportatore. Dopo tale operazione, la pentola è ormai pronta per essere confezionata e venduta.

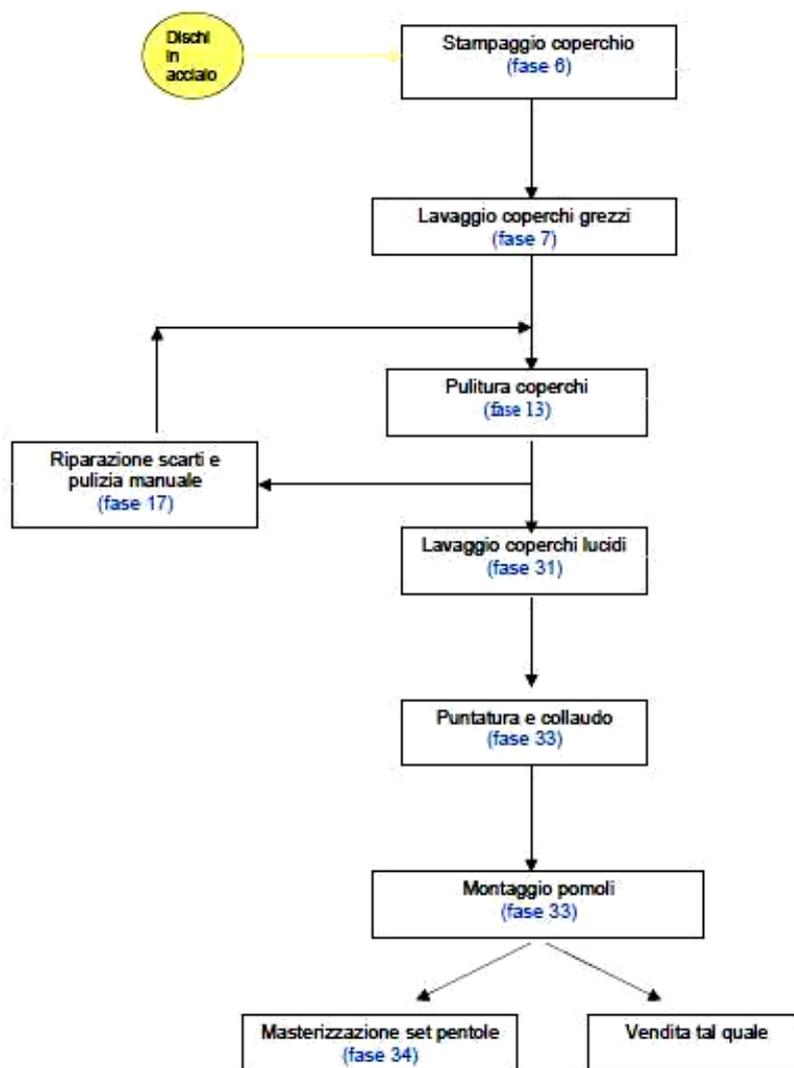
*Masterizzazione set pentole(fase 34):*Al fine di soddisfare sempre più le esigenze dei clienti, l'azienda si preoccupa anche di preparare delle confezioni ove sono contenute più tipologie di pentole. Tale operazione è eseguita attraverso le seguenti fasi:

- Preformatura manuale scatola multipla master per set di pentole
- Carico pentole inscatolate in scatola multipla (master)
- Chiusura e nastratura scatola multipla master tramite macchina scotolatrice
- Scarico set di pentole da rulliera su pallet.

### 3.5 Flow chart Processo Coperchi

La medesima azienda produce anche coperchi in acciaio inox AISI 304, di seguito è riportato uno schema di processo.

#### Produzione coperchi



### **3.6 Descrizione processo coperchi**

*Stampaggio coperchi(fase 6):* Anche per la produzione dei coperchi, l'azienda parte da dei dischi di acciaio inox che vengono stampati partendo dal carico dei dischi in maniera manuale sulle due linee di stampaggio; successivamente i pezzi vengono lubrificati con acqua o con olio e quindi sono sottoposti alle seguenti operazioni:

- imbutitura
- cesoiatura
- sbavatura
- bordatura

*Lavaggio coperchi grezzi(fase 7):* Anche i coperchi, dopo l'operazione di stampaggio vengono lavati in tunnel di lavaggio con le seguenti fasi:

- sgrassaggio
- 1° risciacquo
- 2° riasciaquo
- asciugatura

Il tunnel di lavaggio è dotato di un bruciatore per il riscaldamento dell'aria (per l'asciugatura).

*Pulitura coperchi(fase 13):* A seguito del lavaggio, i coperchi sono portati nel reparto pulitura dove sono smerigliati nella parte interna e lucidati nella parte esterna. Tali operazioni sono eseguite in due linee di pulitura automatiche.

*Riparazione scarti e pulitura manuale(fase 17):* Come già descritto per le pentole, anche per i coperchi talvolta capita che dopo l'operazione di pulitura automatica, alcuni coperchi debbano essere sottoposti a riparazione e a successiva ripulitura che viene effettuata manualmente da un apposito addetto. Anche tale operazione,

eseguita su macchine di dimensioni minori rispetto a quelle automatiche, è eseguita con sistema aspirante delle polveri e relativo sistema di abbattimento.

*Lavaggio coperchi lucidi(fase 31):* Dopo l'operazione di pulitura, i coperchi lucidi vengono sottoposti ad un ulteriore lavaggio in un tunnel; nello stesso le fasi che vengono effettuate sono le seguenti:

- Pre-sgrassaggio
- Sgrassaggio
- 1° risciacquo
- 2° risciacquo
- Risciacquo demineralizzato

Il tunnel di lavaggio è dotato di 2 bruciatori per il riscaldamento dell'acqua (per il lavaggio) e dell'aria (per l'asciugatura).

*Puntatura manici e viti pomolo coperchi(fase 33):* A coperchio ormai finito, si ha la fase di montaggio dei pomoli sul coperchio stesso. Tale operazione è un semplice avvitaamento.

*Masterizzazione set coperchi (fase 34):*vedere sopra, masterizzazione set pentole

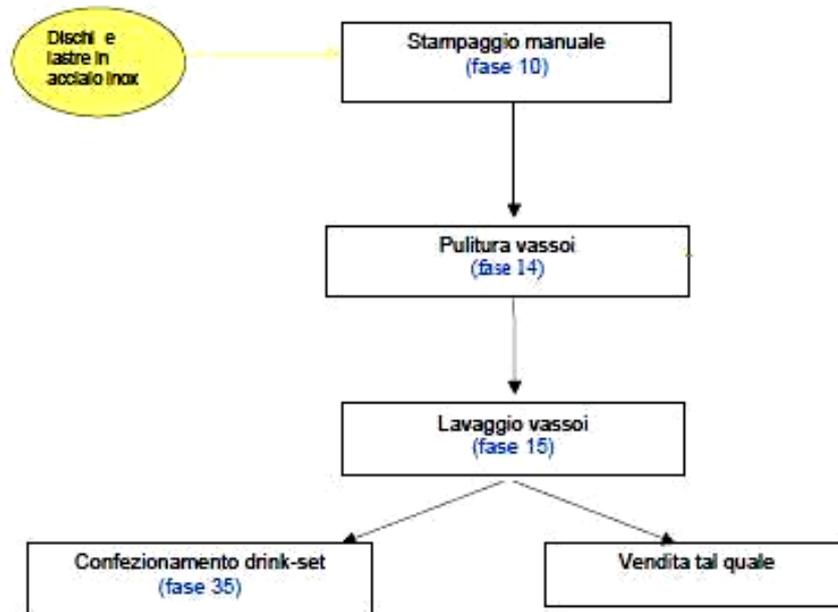
*Confezionamento coperchio.*

*Assemblaggio coperchio a pressione syncro Click(fase 36):* Oltre ai coperchi tradizionali, l'azienda produce coperchi a pressione; per la produzione degli stessi effettua un assemblaggio dei componenti metallici e plastici al coperchio appositamente preparato per la cottura a pressione. Tale operazione è un semplice assemblaggio meccanico di più componenti.

### 3.7 Flow chart Processo Vassoi

La suddetta Industria produce anche vassoi in acciaio inox, di seguito è riportato uno schema di processo.

#### Produzione vassoi



### **3.8 Descrizione processo vassoi**

*Stampaggio-tranciatura manuale(fase 10):* Per la produzione dei vassoi, l'azienda parte da dischi e /o lastre in acciaio inox che, mediante operazioni di imbutitura e tranciatura portano alla creazione dei vassoi in acciaio inox. Tali operazioni sono eseguite con due presse, una di tipo idraulico ed una di tipo meccanico, a freddo.

*Pulitura vassoi(fase 14):* I vassoi dopo essere stati stampati non vengono lavati, ma vengono indirizzati subito alle operazioni di pulitura in una apposita macchina che esegue in sequenza la pulitura della superficie inferiore, la pulitura del bordo superiore e la pulitura del centro superiore. Anche le polveri generate da tale macchina sono aspirate e convogliate in atmosfera con condotto siglato E22 dopo depurazione con ciclone.

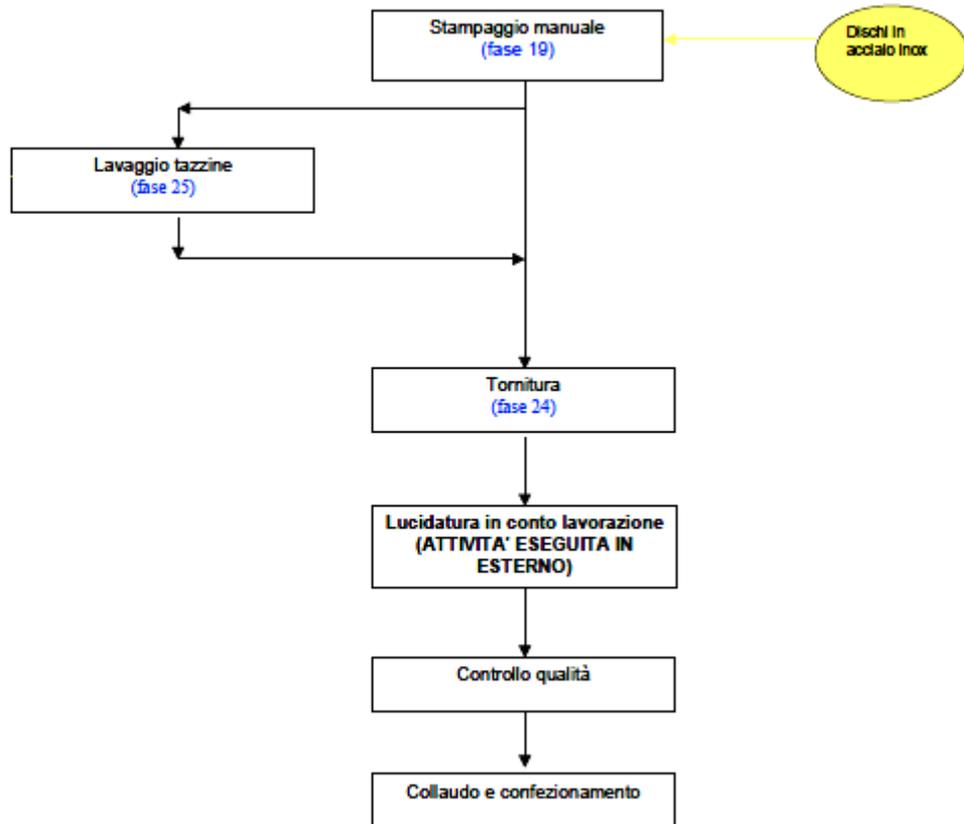
*Lavaggio vassoi(fase 15):* I vassoi lucidi vengono infine indirizzati alle operazioni di lavaggio in un apposito tunnel di lavaggio; le operazioni di lavaggio avvengono dopo il carico dei vassoi in cestelli; a seguito del lavaggio, i pezzi asciutti vengono scaricati manualmente e avviati alle operazioni successive.

*Controllo e confezionamento Drink Set(fase 35):* A vassoi ormai pronti, questi sono assemblati in confezioni in cui sono presenti 6 tazzine: il risultato venduto sul mercato prende il nome di Drink-set.

### 3.9 Flow chart Processo tazzine

La Menfi Industria Spa produce tazzine in acciaio inox, di seguito è riportato uno schema di processo.

Produzione tazzine



### **3.10 Descrizione processo tazzine**

*Stampaggio tazzine(fase 19):* L'azienda Menfi Industria Spa affianca alla produzione di pentole e coperchi, anche la produzione di tazzine in acciaio inox. Per effettuare tale operazione, l'azienda parte da dischi in acciaio inox su cui esegue lo stampaggio a freddo, dopo aver lubrificato il disco stesso. Lo stampaggio consiste in una imbutitura ed in una cesoiatura/tornitura.

*Tornitura(fase 24):*Le tazzine in acciaio inox, una volta stampate, sono sottoposte a tornitura manuale eseguita su due torni paralleli.

*Lavaggio semilavorati(fase 25):* Le tazzine prodotte vengono a volte lavate in un tunnel di lavaggio automatico dove avvengono le seguenti fasi:

- Sgrassaggio
- 1° risciacquo
- 2° risciacquo
- Asciugatura

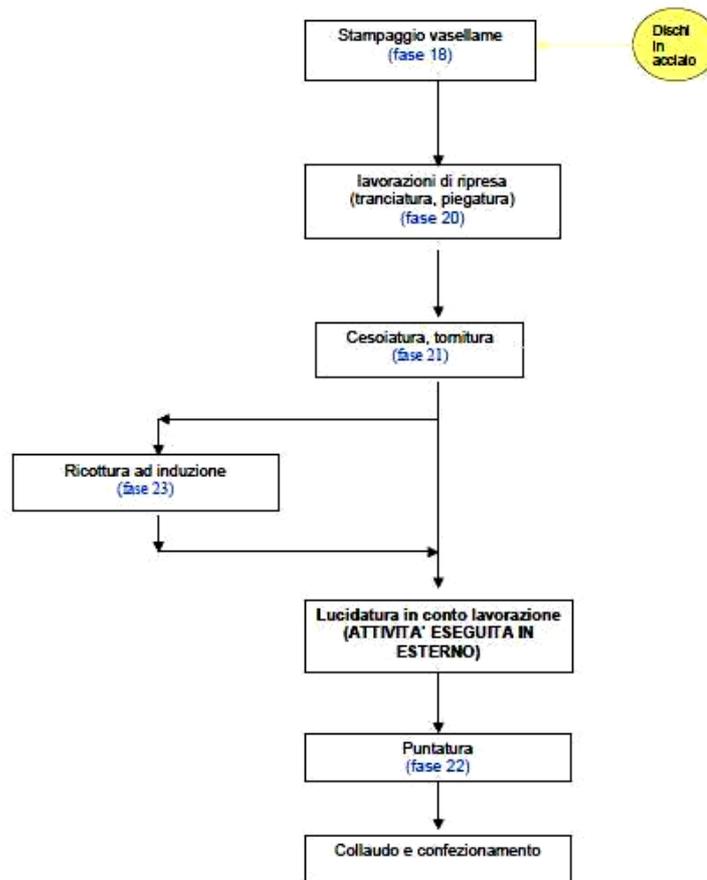
*Lucidatura:* (attività eseguita c/o fornitori esterni)

*Controllo e confezionamento Drink Set(fase 35):* A tazzine ormai pronte, queste sono assemblate in confezioni da 6 con il vassoio precedentemente prodotto: il risultato venduto sul mercato prende il nome di Drink-set.

### 3.11 Flow chart Processo vasellame

La suddetta azienda inoltre produce vasellame in acciaio inox, di seguito è riportato uno schema di processo.

Produzione vasellame



### 3.12 Descrizione processo vasellame

*Stampaggio vasellame(fase 18):* L'azienda affianca alla vendita di pentole, coperchi, vassoi e tazzine anche altri oggetti di acciaio inox. Per effettuarne la produzione, l'azienda parte dallo stampaggio dei dischi in acciaio che vengono lubrificati e pressati con pressa idraulica.

*Lavorazioni di ripresa(tranciatura-piegatura)(fase 20):* Per arrivare al prodotto finito, l'azienda deve eseguire anche delle operazioni meccaniche quali tranciatura e/o piegatura sui pezzi stampati. Le lavorazioni sono puramente di tipo meccanico ed eseguite a freddo.

*Cesoiatura-tornitura(fase 21):* A seguito delle operazioni di ripresa, sul vasellame semilavorato vengono eseguite operazioni di cesoiatura, tornitura, volte a rifinire il pezzo.

*Ricottura ad induzione(fase 23):* Come descritto nello schema a blocchi, talvolta dopo le operazioni di tornitura, i pezzi in vasellame richiedono una fase di ricottura in forni ad induzione.

*Lucidatura:* (attività eseguita c/o fornitori esterni)

*Puntatura(fase 22):* Dopo le operazioni di tornitura i pezzi sono indirizzati all'esterno per essere lucidati. Successivamente, i pezzi rientrano in azienda per l'operazione di puntatura eseguita in 8 macchine. A seguito di tale fase, i pezzi ormai pronti sono avviati al confezionamento.

### **3.13 Considerazioni sui processi**

La produzione di: pentole, coperchi, vasellame vassoi e tazzine da come si evince dalle descrizioni precedenti risulta essere in alcune fasi del processo comune a tutti i prodotti, pertanto anche le macchine presenti in queste operazioni risultano essere uguali.

### **3.14 Analisi Tecnologica Processi**

#### ***3.14.1 Tecnologia delle Pentole***

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Scheda operativa Pentole](#) (allegato 3)

### ***3.14.2 Tecnologia dei Coperchi***

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Scheda operativa Coperchi](#) (allegato 4)

### ***3.14.3 Tecnologia dei Vassoi***

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Scheda operativa Vassoi](#) (allegato 5)

### ***3.14.4 Tecnologia dei Tazzine***

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Scheda operativa Tazzine](#) (allegato 6)

### ***3.14.5 Tecnologia del Vasellame***

L'audit tecnologico ha permesso di evidenziare che in tale processo vi sono alcuni punti da tenere sotto osservazione indicandone specifici correttivi. Di seguito è possibile visualizzare la scheda operativa allegata di controllo del processo:

[Scheda operativa Vasellame](#) (allegato 7)

## **3.15 Considerazioni sulle tecnologie**

Per quanto riguarda i processi produttivi di: pentole, coperchi e vassoi si è evidenziato che, dopo l'ultimo lavaggio dovrebbe essere inserita una nuova fase di lavorazione che preveda l'asportazione completa dei residui di fabbricazione in quanto questi non vengono eliminati completamente dalle superfici. Mentre per quanto riguarda le tazzine e il vasellame dato che la lucidatura avviene

esternamente all'azienda, la stessa deve attuare un piano di controllo sul prodotto semi-lavorato o prodotto finito in ingresso da parte di fornitori esterni, affinché il prodotto rispetti le specifiche richieste dai parametri qualitativi interni.

## **Capitolo 4**

### **La migrazione**

## 4.1 Introduzione

Nel campo dei materiali a contatto con gli alimenti il termine *migrazione* descrive un fenomeno di contaminazione dei cibi per effetto di un trasferimento di massa dal materiale all'alimento in contatto.

Tale fenomeno interessa tutti i tipi di materiali a contatto con alimenti ed è sempre più frequente per il maggior impiego di materiali sintetici e meno inerti (es.: materie plastiche) in sostituzione dei materiali naturali e più stabili (es.: vetro). La migrazione può rappresentare un pericolo per la salute umana perché le sostanze che si trasferiscono dal materiale all'alimento possono essere tossiche; tuttavia il pericolo è correlato alla specifica tossicità dei migranti, all'entità della migrazione e all'esposizione alimentare. I parametri utilizzati per determinare la pericolosità della migrazione sono influenzati da molti fattori, ad esempio l'esposizione alimentare al migrante dipende dal tipo di alimento, dalla natura e dall'uso del materiale e dal consumo di alimento (Lorusso S.,1992).In questo capitolo è brevemente descritto il fenomeno della migrazione con i relativi fattori che lo influenzano.

## 4.2 Il meccanismo di migrazione

Il sistema alimento-materiale è un sistema a tre componenti: alimento, materiale, ambiente. Queste componenti possono interagire tra di loro dando luogo a un trasferimento di sostanze, dette *migranti*, da una fase all'altra.

Tra l'alimento e il materiale si possono verificare due tipi di interazione, di verso opposto: le componenti dell'alimento possono migrare nel materiale e, viceversa, le componenti del materiale possono migrare nell'alimento. Mentre il primo fenomeno, detto migrazione "negativa", ha conseguenze solo sul piano estetico, organolettico e nutrizionale (ad esempio l'assorbimento di vitamine liposolubili da parte delle materie plastiche) il secondo fenomeno, detto *migrazione positiva*, può rappresentare un pericolo per la sicurezza del consumatore (ad esempio la migrazione di additivi tossici dai materiali plastici oppure la migrazione di metalli pesanti da parte degli acciai). Questa tesi, relativa alla contaminazione

dell'alimento da parte del materiale, si riferisce a quest'ultimo meccanismo di migrazione, e in particolare alla migrazione per contatto. (Piergiovanni L.,2002).

Esistono, infatti, tre modalità di migrazione positiva: la non migrazione (contaminazione accidentale dell'alimento, ad esempio frammenti di imballaggio in alimenti inerti), la migrazione spontanea (contaminazione sensoriale per trasferimento di migranti volatili) e la migrazione per contatto. La migrazione per contatto riguarda migranti non volatili, ma solubili nell'alimento che si trasferiscono dal materiale al prodotto alimentare solo quando le due fasi si trovano in contatto. Questo fenomeno di migrazione è spesso indicato con il termine *leaching* e può avvenire secondo 2 meccanismi principali: *leaching* del I sottotipo e *leaching* del II sottotipo. Nel *leaching* del I sottotipo (fig. 18) il migrante, non volatile ma molto diffusivo, inizia a migrare solo quando è in contatto con una fase in grado di discioglierlo. Questo è un comportamento tipico degli additivi che agiscono all'interfaccia imballaggio-alimento, come gli agenti scivolanti e antistatici. (Milanello S.,2007).

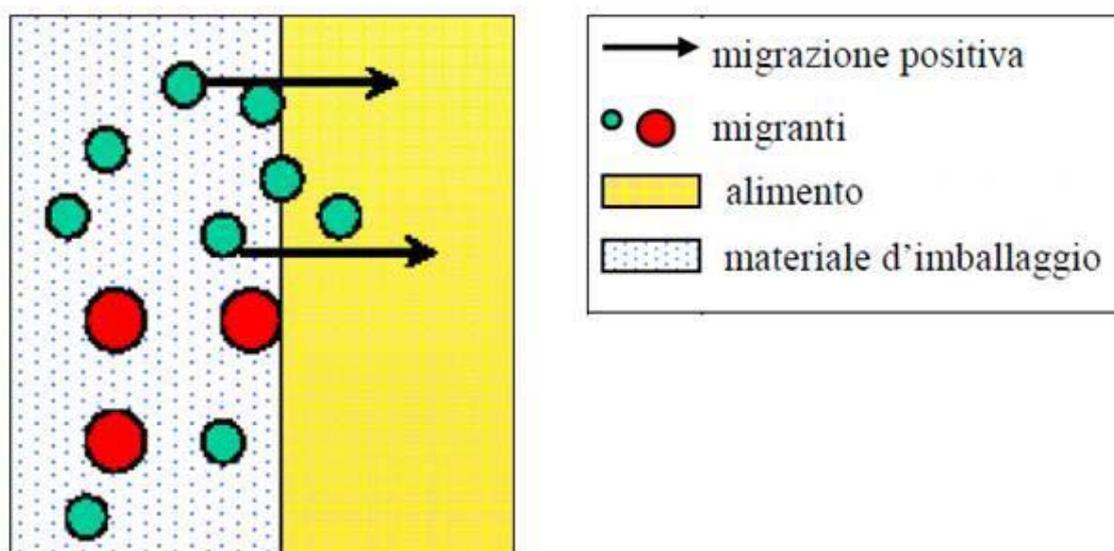


Fig. 18 - Schema semplificato del leaching del I sottotipo

Il leaching del II sottotipo (fig. 19), invece, si riferisce ad un migrante non volatile, ma poco diffusivo che inizia a migrare verso l'alimento, con cui si trova a contatto, solo in seguito al fenomeno di migrazione negativa, ovvero quando un



gli antiossidanti, gli stabilizzanti della luce e gli stabilizzanti termici (Flammia R., 2007). I metalli pesanti: sono elementi che si trovano nella lega formante il materiale e che ne influenzano le caratteristiche meccaniche. I più comuni metalli pesanti sono cromo, nichel, cadmio e piombo.

b) i residui: sono sostanze di diversa natura che residuano nel materiale per un'incompleta reazione (monomeri, catalizzatori, solventi) o perché rappresentano costituenti minori delle materie prime che il processo di produzione non allontana completamente (es. carte riciclate). Un tipico esempio è il cloruro di vinile monomero utilizzato per la produzione del PVC (Guaita M., 1999).

c) i prodotti di neo formazione: sono sostanze che si originano durante la produzione o che derivano dalla decomposizione spontanea dei materiali o dalla reazione tra i costituenti del materiale o degli additivi. Esempi sono l'anilina, prodotto di decomposizione della difeniltiourea (stabilizzante termico) o il naftalene, contaminante ambientale dei luoghi di produzione dei materiali d'imballaggio (Robertson G.L. 1993).

#### **4.4 I fattori che influenzano la migrazione**

Il fenomeno della migrazione è influenzato da numerose variabili che, per semplicità, possono essere riassunte in quattro diverse categorie: caratteristiche del migrante, caratteristiche del materiale, caratteristiche dell'alimento a contatto e condizioni d'uso dell'imballaggio.

##### *· Le caratteristiche del migrante*

Il trasferimento dei migranti dal materiale all'alimento in contatto è correlato principalmente al basso peso molecolare, alla concentrazione e alla solubilità.

Per la descrizione del fenomeno è considerata la concentrazione, ovvero la massa di migrante presente in un certo volume (superficie di contatto per spessore), perché la migrazione non dipende solo dalla quantità di migrante ma anche dallo spazio in cui esso si trova. Dalla formula della concentrazione (massa/volume) è

possibile ricavare che la migrazione è direttamente proporzionale alla massa di migrante e inversamente proporzionale al volume dell'imballaggio.

Tuttavia, nel tempo la concentrazione di migrante nel materiale diminuisce e aumenta nell'alimento, fino al raggiungimento di un equilibrio. Quindi, per una corretta determinazione della migrazione è necessario prendere in considerazione sia la concentrazione nel materiale sia la concentrazione nell'alimento e il tempo di contatto tra le due fasi (Sendòn García, R. 2006).

Un'altra variabile molto importante è la solubilità del migrante nel materiale e nell'alimento, ovvero l'affinità per l'una o per l'altra fase. Se il migrante è più solubile nell'alimento si spartisce bene all'interno e la migrazione è facilitata, d'altra parte, se il migrante è più solubile nel materiale, nell'alimento si spartisce male e la migrazione è ritardata. Questo dimostra perché il problema della contaminazione è più serio negli alimenti grassi che in quelli acquosi: la maggior parte degli additivi e dei contaminanti sono solubili nei grassi e quindi la loro migrazione in questo tipo di alimenti è più veloce. Ad esempio, in uno studio del 1996, Lau e Wong hanno sperimentato che il grado di migrazione degli adipati, dal film di PVC al formaggio, varia in modo esponenziale con il contenuto di grassi del campione di formaggio.

#### *· Le caratteristiche del materiale*

Il materiale influenza il fenomeno della migrazione con le proprie caratteristiche, sia intrinseche che estrinseche. Le prime riguardano la natura e la struttura molecolare del materiale e sono, ad esempio, la polarità, che influenza l'affinità con il migrante o la cristallinità, che determina il movimento del migrante. Le seconde, invece, considerano la configurazione del materiale, in particolare la superficie, lo spessore e la forma.

Il trasferimento di migrante è un fenomeno superficiale e dunque, all'aumentare della superficie del materiale aumenta la quantità di alimento che può essere contaminata.

Generalmente la superficie del materiale è rapportata al volume di alimento (rapporto superficie/volume) in quanto, a parità di superficie, la concentrazione del migrante raggiunta nell'alimento dipende dal suo volume. Di conseguenza incidono sulla migrazione anche le dimensioni e il formato del materiale. La forma simmetrica, ad esempio, consente un basso rapporto superficie/volume, ovvero un elevato volume di alimento per unità di superficie di materiale e quindi una minore migrazione. Le piccole confezioni o le pellicole, invece, determinano un alto rapporto superficie/volume, ovvero ridotte quantità di alimento in contatto con un'elevata superficie di materiale e quindi una maggior migrazione (Pocas M., 2007).

Anche lo spessore del materiale incide sul fenomeno: all'aumentare di questo la velocità di migrazione diminuisce. Tuttavia, studi condotti da Lau e Wong nel 1995 hanno dimostrato che la velocità raggiunge un valore costante da un determinato spessore in avanti. Questo è stato definito come lo spessore limitante,  $d_g$ , ed è stata provata la sua variazione con la natura del polimero. Ad esempio, nei polimeri poliolefinici,  $d_g$

diminuisce nell'ordine LDPE \_ HDPE \_ PP.

#### *· Le caratteristiche dell'alimento in contatto*

Per consentire il passaggio del migrante l'alimento non deve essere solo a contatto con il materiale, ma anche interagire con esso. Ad esempio, per la frutta fresca intera o per i prodotti alimentari secchi il problema della migrazione non è preso in considerazione dalla normativa data la ridotta capacità estrattiva.

Le principali caratteristiche che influenzano la capacità estrattiva di un alimento sono il contenuto di grassi, che conferisce una maggiore affinità per le sostanze lipofile (es.: la pellicola di PVC non può essere utilizzata a contatto di cibi grassi per il rilascio di plastificanti) , l'attività dell'acqua ( $A_w$ ), ovvero la quantità di acqua disponibile per le sostanze idrofile, il pH (es.: il foglio d'alluminio non può essere utilizzato a contatto di cibi acidi per il rilascio del metallo) e la polarità (Grob K., 2007) · *Le condizioni di produzione e d'uso dell'imballaggio*

Per definire in modo corretto il fenomeno della migrazione è importante considerare anche le condizioni del processo di produzione e le condizioni di distribuzione, stoccaggio e utilizzo del materiale e dell'imballaggio.

Tra i fattori che incidono sul trasferimento dei migranti il più rilevante è la temperatura perché è direttamente proporzionale all'entropia (grandezza che misura lo stato disordine di un sistema), ovvero al fenomeno che guida la migrazione. Per questo motivo, nella scelta del materiale d'imballaggio, è necessario considerare il metodo di conservazione scelto per l'alimento: se l'alimento è trattato termicamente deve resistere alle alte temperature e se è stoccato in cella frigorifera deve resistere alle basse. Ad esempio la pellicola in PVC non può essere utilizzata per la cottura in forno o a contatto con cibi caldi.

Altri fattori ambientali da considerare sono la pressione, l'umidità, le radiazioni luminose e l'ossigeno che, degradando il materiale possono favorire la migrazione di sostanze sconosciute o non desiderate. Particolare attenzione è da prestare alle radiazioni ionizzanti (raggi X, radiazioni  $\beta$  e raggi  $\gamma$ ) utilizzate per sterilizzare alcuni materiali. Queste possono determinare sulla macromolecola una frammentazione, che aumenta il rischio di migrazione o una reticolazione che, invece, conferisce una maggior compattezza e una minor tendenza alla cessione (Lau O.W., 2000).

## **Capitolo 5**

### **Valutazione dei materiali e verifica dei processi di lavorazione**

## 5.1 Principi generali

Con la voce “*materiali a contatto con gli alimenti*” vengono definiti tutti quei materiali e quegli oggetti che possono entrare in diretto contatto con le sostanze alimentari in una qualsiasi fase del loro ciclo vitale. Rientrano pertanto in questa voce anche tutti gli oggetti per cui è previsto un diverso tempo di contatto; breve, medio e prolungato relativamente agli oggetti della produzione e commercializzazione della azienda in questione quali: utensili domestici per la cottura degli alimenti, pentole, vasellame, coperchi, tazzine, vassoi, piatti, posate, bicchieri, contenitori per la refrigerazione, e così via.

È stata effettuata una valutazione del rischio nelle diverse fasi di lavorazione dei processi e sono stati evidenziati i possibili punti critici di controllo per verificare l'idoneità delle materie prime e dei semi-lavorati come da dichiarazione dei fornitori.

È stata inoltre stilata una apposita check-list dei componenti da prelevare per l'effettuazione delle prove di laboratorio secondo la normativa vigente.

In particolare il criterio adottato per la scelta del materiale da analizzare è stato quello di prelevare campioni direttamente dalla produzione (pentole e coperchi).

Le prove sono state effettuate definendo i tempi e le condizioni di temperatura che corrispondono alle peggiori condizioni di contatto prevedibili per i materiali e per gli oggetti presi in esame.

La legislazione in materia fornisce norme di carattere generale con la *Legge n° 283 del 30/04/62 e nell'articolo 11* sono fissati i principi di base applicabili a tutti i materiali:

- *non devono cedere sostanze che rendano nocivi gli alimenti*
- *non devono alterarne le caratteristiche organolettiche.*

Oltre a questa norma generale, esiste poi una legislazione particolareggiata che riguarda differenti materiali destinati al contatto con gli alimenti. *Il Decreto*

*Ministeriale del 21 marzo 1973*, e successivi aggiornamenti regolamenta materie plastiche, gomme, vetro acciai inossidabili.

## **5.2 Metodo di prova**

Come accennato nel paragrafo precedente le prove di migrazione dei materiali a contatto con gli alimenti e con le acque potabili sono regolamentate dal *DM 21/03/73* e dal *DM n° 174/2004* di seguito si riporta il metodo di prova utilizzato per eseguire le prove di migrazione specifica.

Le prove sono state effettuate su oggetti nuovi dopo essere stati sottoposti a lavaggio in acqua corrente per 30 minuti e successivo risciacquo rapido con acqua distillata. Si è adottato un rapporto superficie/volume il più possibile vicino al reale (o comunque compreso nel rapporto 2 e 0,5).

Nel caso di oggetti che possono essere impiegati in contatto con qualsiasi tipo di alimenti, la valutazione di idoneità può essere basata sulla seguente prova, in quanto ritenuta più severa tra quelle previste: per oggetti destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente. La determinazione della migrazione specifica viene effettuata con una soluzione acquosa di acido acetico al 3 per cento, “tre attacchi” successivi a 100 °C per 30 minuti (Sampaolo A. 1971). La soluzione di prova è così composta: 97% solvente adoperato, acqua distillata (ph=5,8 conducibilità=0,5 µS e durezza=0), mentre il 3% del soluto è acido acetico glaciale per analisi (Assay(acidimetric)) > 99.9%, freezing point > 16,24 °C, boiling point: 118,5 °C (b.r. 0,5°C), density 20°/4° = 1.0499±0.0004, refraction index 20°/D = 1.3721±0.0010 della Carlo Erba reagents.

La soluzione proveniente dal terzo attacco viene quindi portata a secco al fine di eliminare qualsiasi traccia del solvente di prova in quanto la stereochimica dell'acido acetico potrebbe essere causa di interferenza durante la lettura degli elementi da parte dello strumento analitico. Il residuo secco viene quindi risolubilizzato in una soluzione di acido nitrico al 2% per essere sottoposto all'osservazione di uno spettrometro di massa altamente sensibile (ICP-MS) il residuo secco del solvente di estrazione del terzo attacco viene sottoposto a indagine in ICP-MS (Inductively coupled plasma-mass spectrometry) per la

ricerca di cromo e nichel secondo i limiti previsti dal *DM 21/03/73*. L'ICP-MS è una tipologia di spettrometria di massa altamente sensibile e in grado di determinare diverse sostanze inorganiche metalliche e non-metalliche presenti in concentrazioni inferiori a una parte per bilione ( $10^9$ ) (Date A.R., 1989). Sfrutta l'utilizzo di una torcia al plasma ICP per produrre la ionizzazione e di uno spettrometro di massa per la separazione e rivelazione degli ioni prodotti. Con la ICP-MS è anche possibile effettuare l'analisi isotopica. È possibile effettuare anche l'analisi elementare, con un intervallo di elementi chimici determinabili compresi tra la massa atomica del litio fino a quella dell'uranio (in teoria tra 7 e 250 unità). Si possono rivelare concentrazioni dell'ordine dei ng/L.) (Jarvis K.E., 1992).

L'ICP-MS utilizzato dal nostro gruppo di ricerca è il PerkinElmer ELAN DRC-e e gli standard del Cr e del Ni di Perkin Elmer – Pure Plus, con scadenza 31/10/2011. L'ICP-MS esegue sui provini 3 campionamenti ripetuti e il risultato finale è la media di questi campionamenti da cui viene sottratto in automatico il bianco della soluzione. Inoltre l'ICP-MS è provvisto di auto-campionatore per minimizzare l'incertezza della misura. Se vi è la possibilità di avere informazione sul campione in esame che riguardano l'area della superficie in  $\text{dm}^2$  del materiale o dell'oggetto nelle effettive condizioni di impiego e la quantità in gr di acqua a contatto con il materiale o con l'oggetto nelle effettive condizioni di impiego, si ricalcola il valore di migrazione secondo la seguente formula:

$$M = (m/a1) \times (a2/q) \times 1000$$

Dove:

M = risultato espresso in mg/kg;

m = massa in mg di sostanza ceduta dal campione come risulta dalle prove di migrazione;

a1 = area della superficie in  $\text{dm}^2$  del campione in contatto durante la prova di migrazione;

a2 = area della superficie in  $\text{dm}^2$  del materiale o dell'oggetto nelle effettive condizioni di impiego;

Se si vuole esprimere la migrazione in  $\text{mg}/\text{dm}^2$ , si adotta la formula:  $M' = (m/a1)$  nella quale m ed a1 hanno lo stesso significato sopra indicato. Le prove sono state effettuate cinque volte sia per le pentole che per i coperchi.

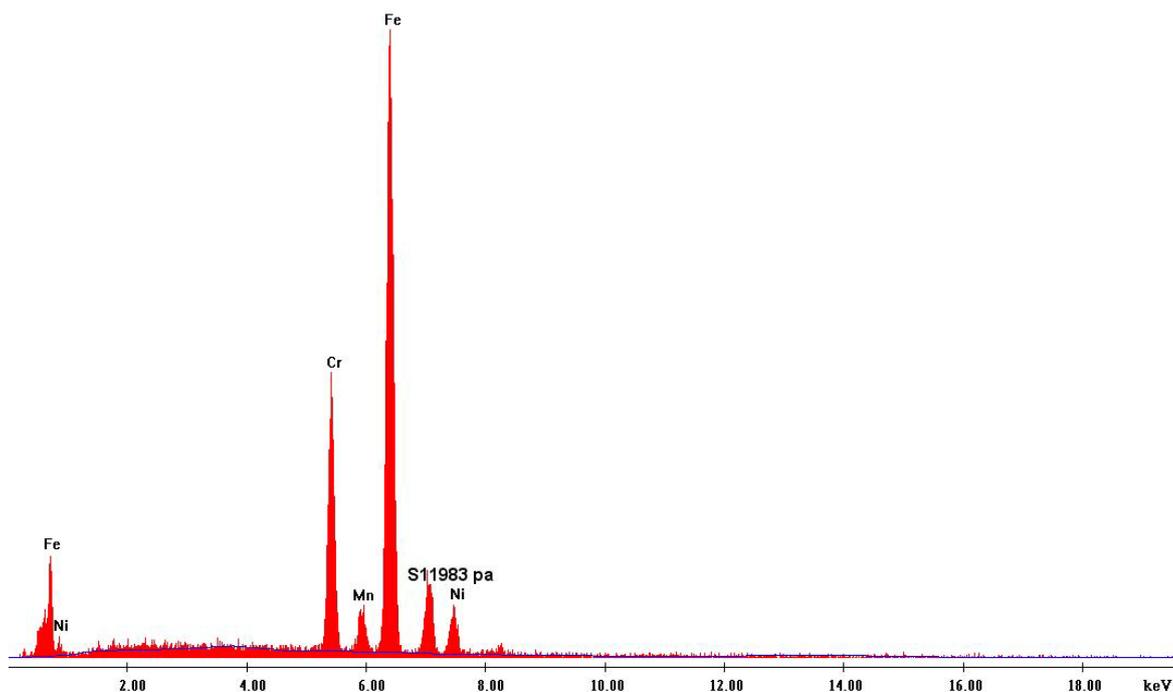
### 5.3 Verifica dei processi di lavorazione

Al fine di confermare il risultato previsto per l'acciaio AISI 304 secondo i valori della tabella 2 è stata effettuata l'analisi del campione tramite EDAX che ha permesso di avere oltre allo spettro (fig. 20) anche l'esatta composizione (in percentuale in peso) dello stesso che viene riportata nella tabella 3 qui di seguito :

Elem	Wt [%]
Cr	19.57
Mn	2.10
Fe	70.22
Ni	8.11
Total	100.00

**Tab. 3** Percentuale in peso degli elementi presenti all'interno del campioni in acciaio AISI 304.

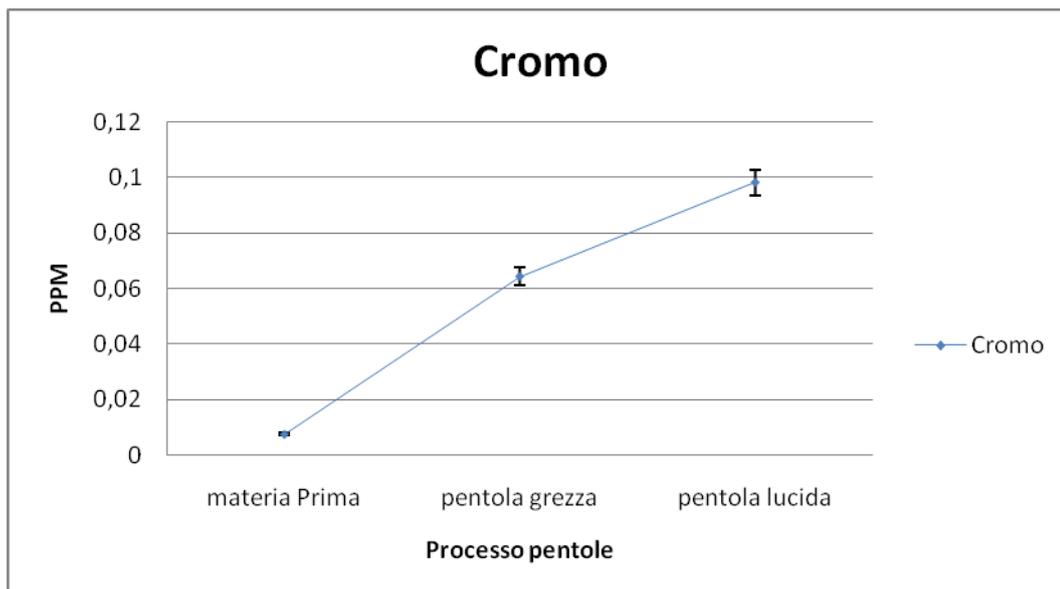
Label A: zeol



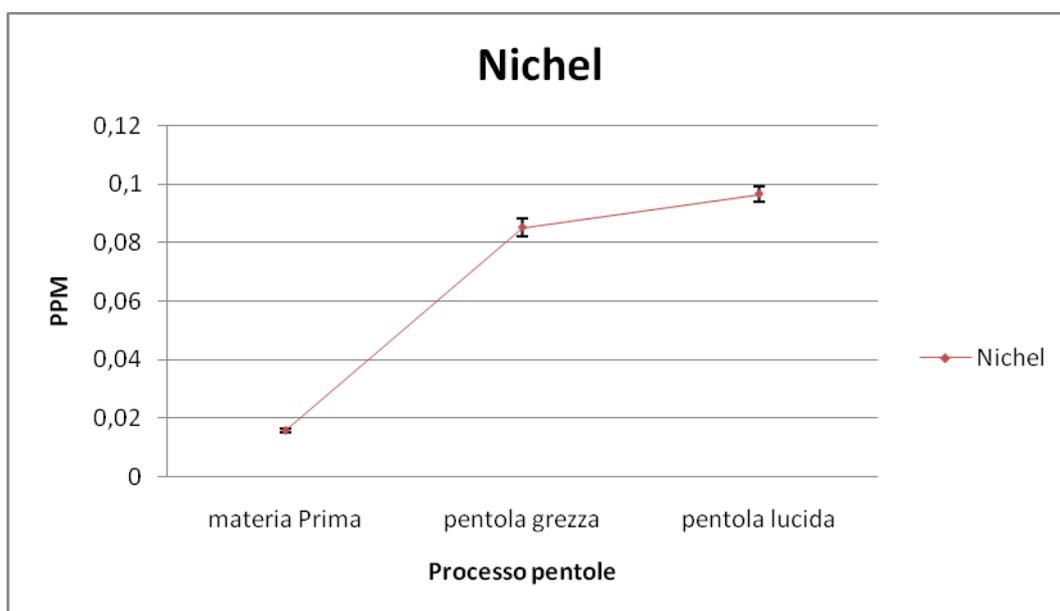
**Fig. 20** Spettro della scansione effettuata all'EDAX

Il processo produttivo delle pentole essendo costituito da più fasi di lavorazione rispetto agli altri componenti (cioè: coperchi, tazzine, vassoi e vasellame), è stato preso come riferimento al fine di valutare attraverso il risultato della prova di migrazione specifica del cromo e del nichel, se la pentola presenta un maggiore o minore valore di rilascio in funzione dei trattamenti che subisce nelle diverse fasi di processo.

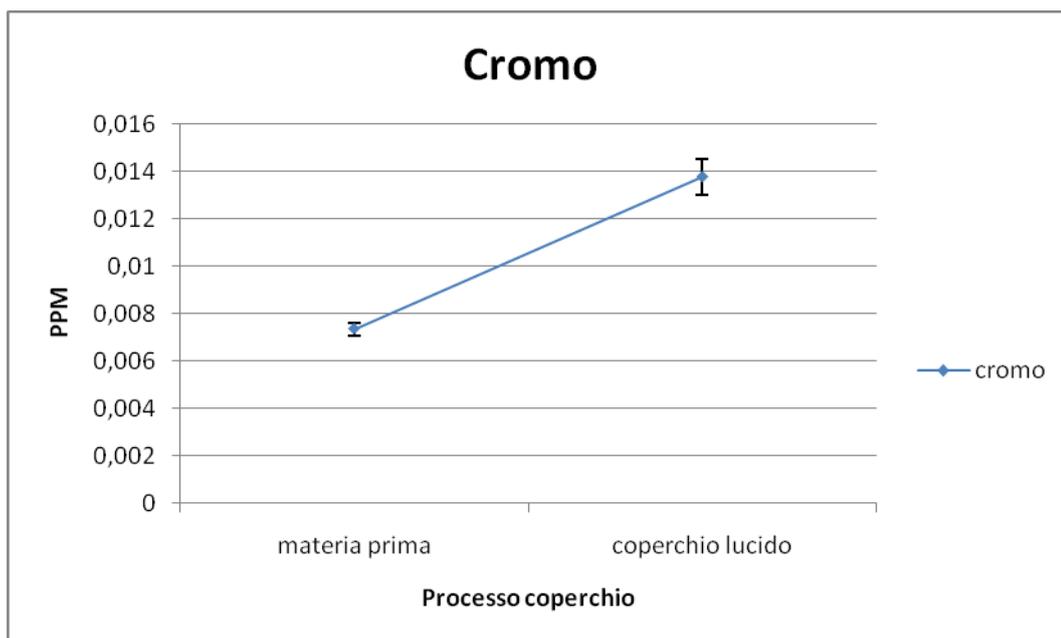
Il criterio adottato per la valutazione del rischio è stato quello di verificare, nelle diverse fasi del processo produttivo, se tecnologia di lavorazione a freddo possa provocare danni e indebolire le superfici di acciaio inox, (stress-tensionale) anche se della migliore qualità per un contatto con diversi tipi di alimenti e verificare le relative cessioni. Viene analizzato il materiale semilavorato per ogni fase critica durante tutto il processo; cioè partendo dal disco di materia prima, per l'accertamento della dichiarazione di conformità del fornitore, per poi vederne il successivo comportamento in una delle prime tappe del processo, e più esattamente dopo l'imbutitura, e per concludere a pentola finita analizzando in ciascuna fase il rilascio di cromo e di nichel (fig. 21 e 22) secondo la prova di migrazione prevista per questa categoria di materiale dal *DM 21/03/73* e considerando per tutti e tre i componenti lo stesso rapporto superficie/volume di circa  $\cong 0,5 \text{ cm}^{-1}$ . Un'ulteriore analisi è stata inoltre effettuata anche sui coperchi prendendo come riferimento però in questo caso solo la materia prima e il prodotto finito per un'ulteriore conferma delle differenze di rilascio tra le diverse fasi di processo. (fig 23 e 24).



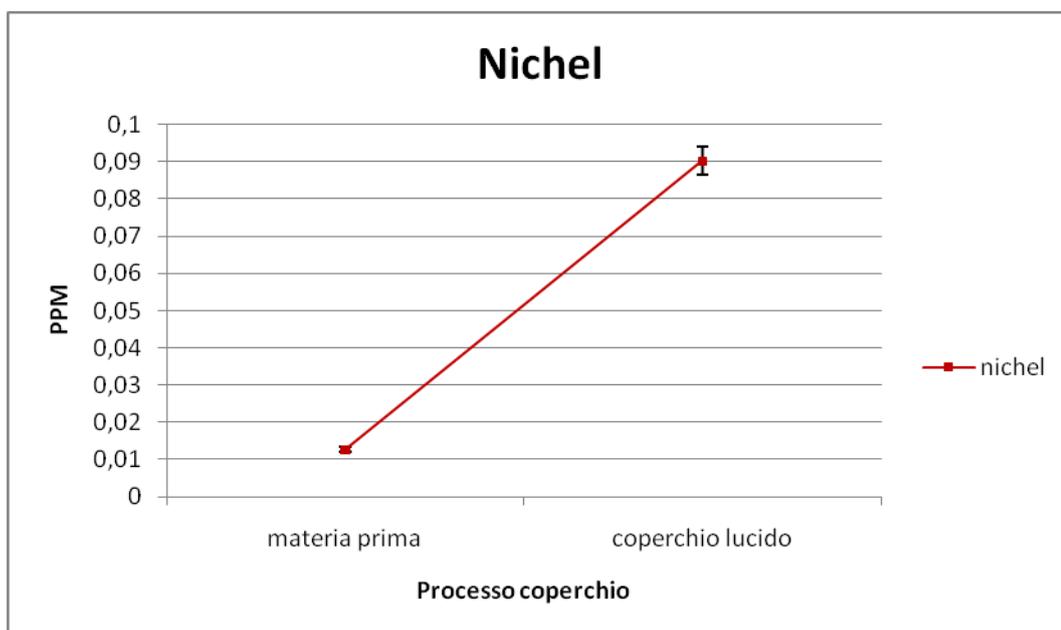
**Fig. 21** Migrazione di cromo da matrice acciaio inox AISI 304 su simulante alimentare (acido acetico al 3%) nelle diverse fasi di processo, rispettivamente: la materia prima, la pentola dopo l'imbutitura (pentola grezza) e successivamente a prodotto finito (pentola lucida). I risultati sono espressi come valori medi  $\pm$  la deviazione standard (n=5).



**Fig. 22** Migrazione di nichel da matrice acciaio inox AISI 304 su simulante alimentare (acido acetico al 3%) nelle diverse fasi di processo, rispettivamente: la materia prima, la pentola dopo l'imbutitura (pentola grezza) e successivamente a prodotto finito (pentola lucida). I risultati sono espressi come valori medi  $\pm$  la deviazione standard (n=5).

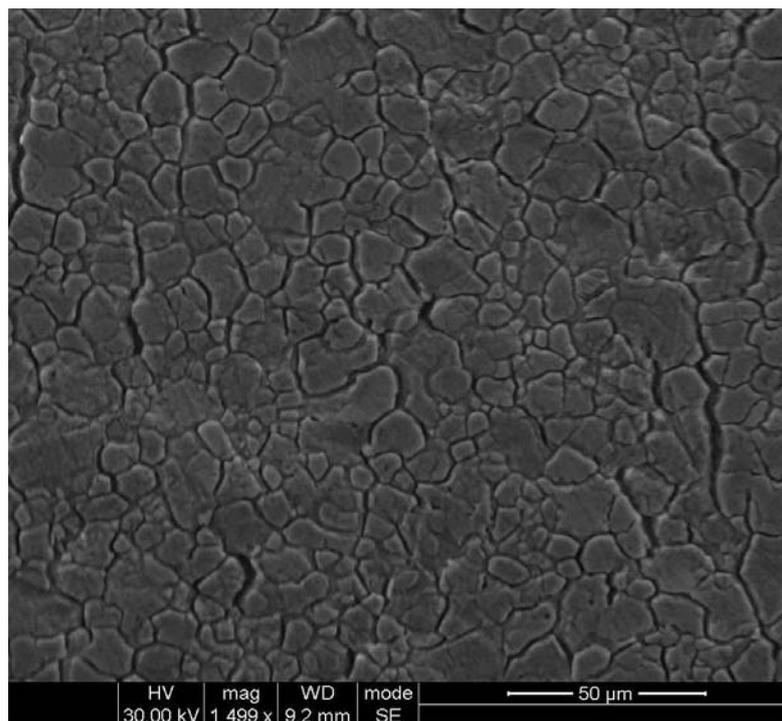


**Fig 23** Migrazione di cromo da matrice acciaio inox AISI 304 su simulante alimentare (acido acetico al 3%) nelle diverse fasi di processo, rispettivamente: la materia prima, e successivamente a prodotto finito (coperchio lucido). I risultati sono espressi come valori medi  $\pm$  la deviazione standard (n=5).

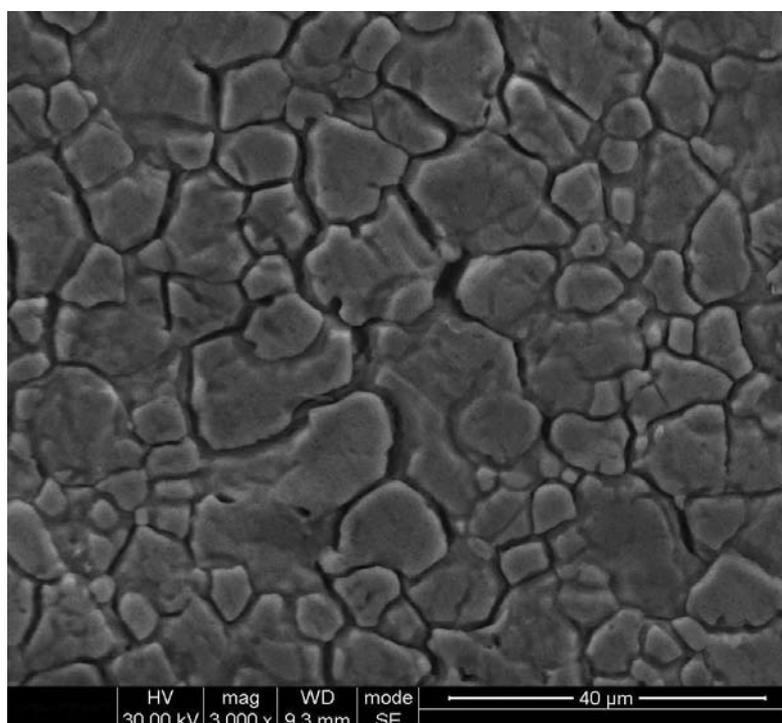


**Fig 24** Migrazione di nichel da matrice acciaio inox AISI 304 su simulante alimentare (acido acetico al 3%) nelle diverse fasi di processo, rispettivamente: la materia prima, e successivamente a prodotto finito (coperchio lucido). I risultati sono espressi come valori medi  $\pm$  la deviazione standard (n=5).

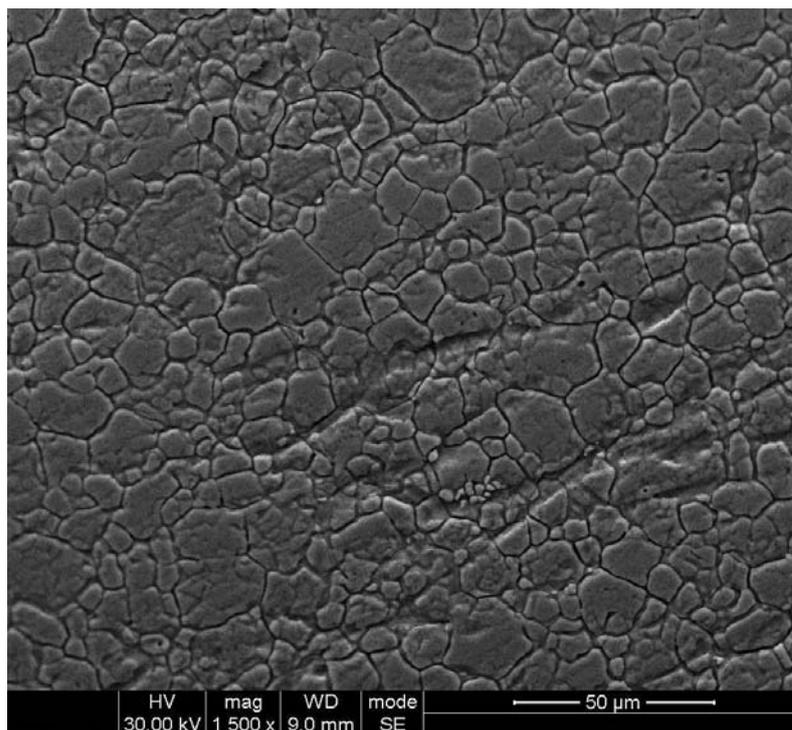
Dai risultati delle analisi di migrazione del processo delle pentole si evince che la concentrazione di cromo passa da 0,007 ppm(mg/l) della materia prima, a 0,06 ppm(mg/l) della pentola nella fase di imbutitura per finire a 0,1 ppm (mg/l) (fig.21) della pentola finita, mentre il valore del nichel passa da 0,01 ppm (mg/l) della materia prima, a 0,08 ppm (mg/l) delle pentola nella fase di imbutitura ed in conclusione 0,1 ppm (mg/l) della pentola finita (fig.22). Per quanto riguarda il processo di produzione dei coperchi i valori di cromo passano da 0,007 ppm (mg/l) della materia prima a 0,01 ppm (mg/l) del coperchio lucido (fig.23), mentre i valori di nichel passano da 0,01 ppm (mg/l) della materia prima a 0,09 ppm (mg/l) del coperchio finito (fig.24). In entrambi i processi il rilascio di cromo e del nichel aumenta con l'aumentare delle successive fasi di processo e se il valore del cromo è diverso sui due prodotti finiti (pentola e coperchio) il rilascio del nichel invece risulta essere simile. Inoltre sono state eseguite delle prove morfologiche al SEM (microscopio elettronico a scansione) al fine di studiare le eventuali modificazioni conformazionali delle diverse matrici cioè: materia prima e prodotto finito sia in funzione delle diverse fasi di processo che prima e dopo le prove di migrazione da parte del simulante alimentare.



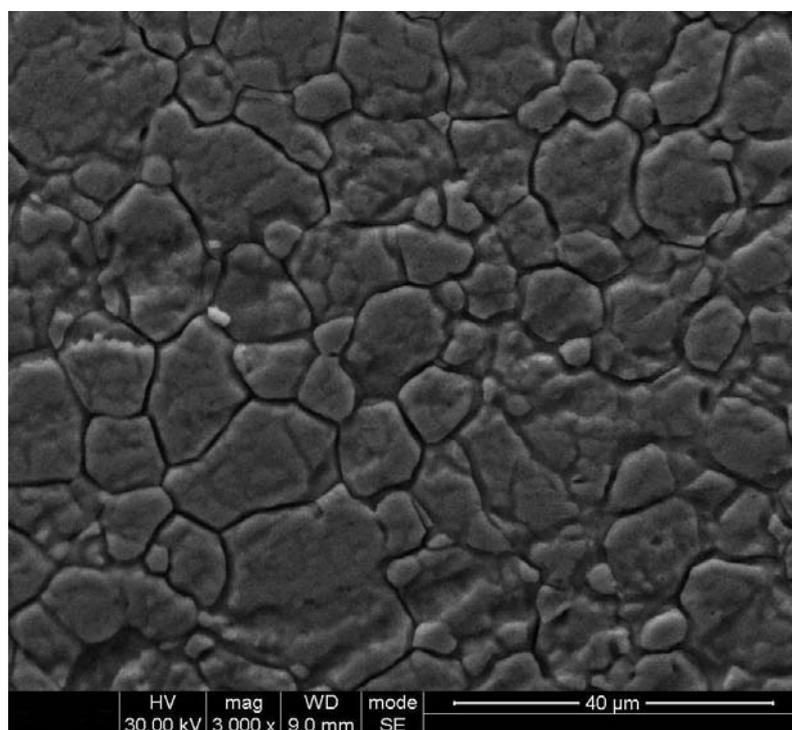
*Fig. 25* Materia prima senza trattamento con simulante alimentare(acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 50 μm.



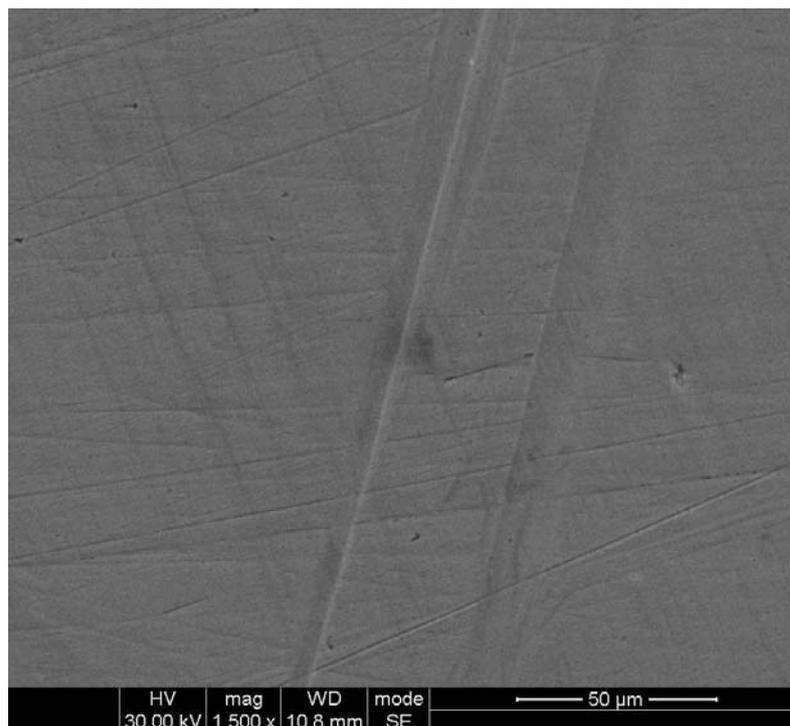
*Fig. 26* Materia prima senza trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 40 μm.



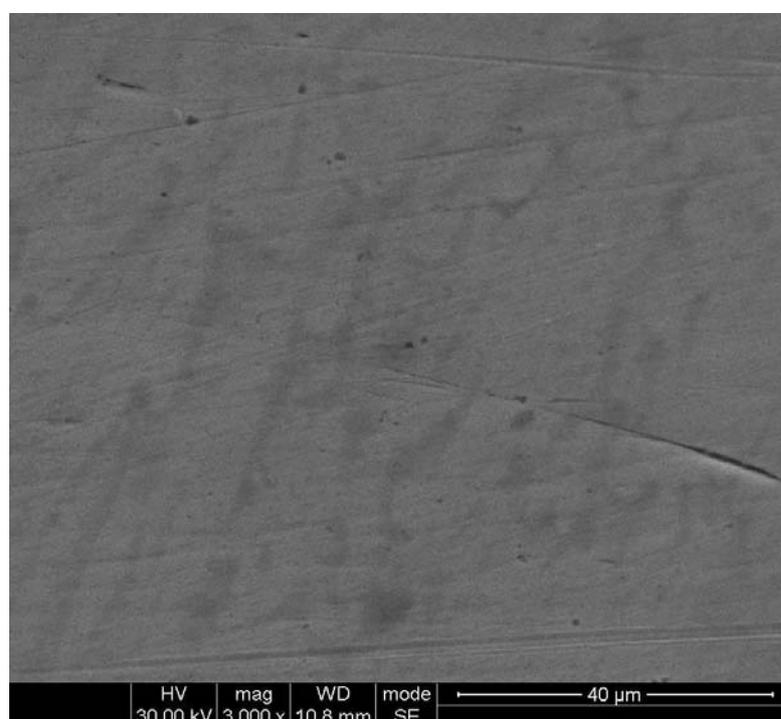
*Fig. 27* Materia prima dopo trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 50 μm.



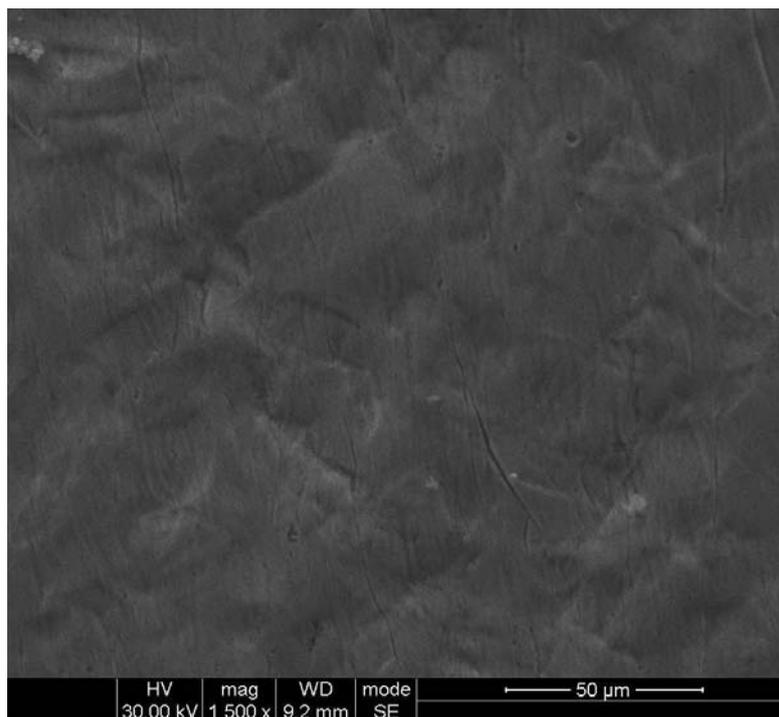
*Fig. 28* Materia prima dopo trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 40 μm.



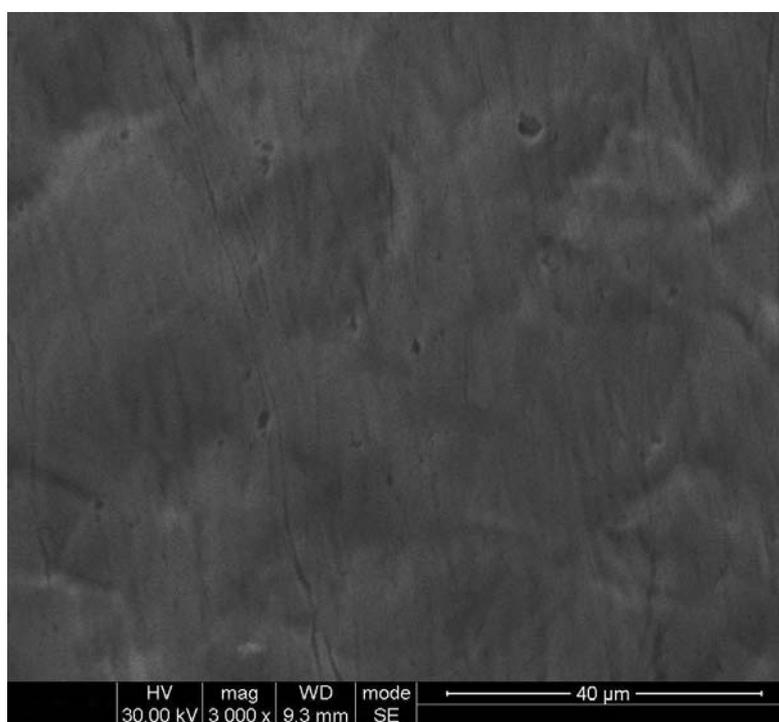
*Fig. 29 Prodotto finito prima del trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%) ingrandimento a 50 µm.*



*Fig. 30 Prodotto finito prima del trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%) ingrandimento a 40 µm.*



*Fig. 31 Prodotto finito dopo il trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 50 μm.*



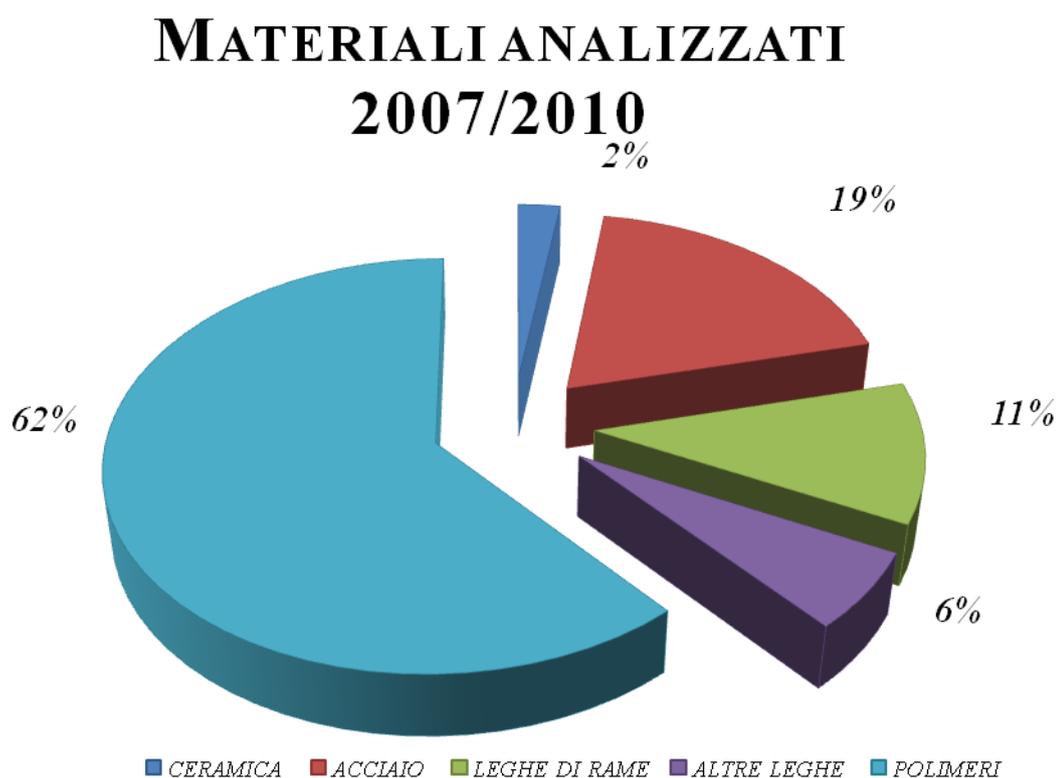
*Fig. 32 Prodotto finito prima del trattamento con simulante alimentare (acido acetico al 3%)  
ingrandimento a 40 μm.*

Da come si evince dalle immagini riportate sopra, per quanto riguarda la materia prima, morfologicamente non ci sono particolari differenze tra la stessa, prima (Fig. 25 e 26) e dopo il trattamento con il simulante alimentare (acido acetico al 3%) (Fig. 27 e 28). Mentre per quanto riguarda il prodotto finito la morfologia del campione dopo la prova di migrazione (Fig. 31 e 32) subisce una piccola variazione superficiale rispetto al campione di prodotto finito prima che avvenga la prova (Fig. 29 e 30).

Una maggiore differenza morfologica è ancora più evidente se in generale si mettono a confronto il campione di materia prima (fig. 25 e 26) con quello del prodotto finito (fig. 29 e 30). Infatti se il campione di materia prima è formato da una struttura “granulosa” e asimmetria, il prodotto finito che subisce vari processi di trattamento superficiale presenta una conformazione molto più uniforme e simmetrica dei vari elementi che la compongono. Come evidenziato in precedenza però all’aumentare dei processi di lavorazione aumenta anche il rilascio di cromo e di nichel, questo induce a confermare che tale rilascio sia probabilmente dovuto anche ai cambiamenti conformazionali che ne derivano. Nonostante il rilascio dei metalli pesanti in questione, rimanga comunque nei limiti di migrazione secondo il DM 21/03/73, questi risultati evidenziano che la struttura “granulosa” e asimmetrica della materia prima è meno ricettiva a reagire ad un attacco acido, rispetto alla struttura uniforme e simmetrica che tende a rilasciare più cromo e nichel nel liquido simulante. Questo aumento diretto della migrazione di cromo e nichel durante le successive fasi di processo dimostra che le tensioni meccaniche e l’utilizzo dei solventi e delle paste abrasive utilizzate per lucidare le pentole e i coperchi provoca una modificazione della struttura superficiale dell’acciaio austenitico.

## 5.4 Statistiche prove analitiche

Nel corso di questa esperienza di dottorato sono stati analizzati circa 1500 componenti a contatto con acque potabili e con alimenti al fine di valutarne la conformità. I materiali posti in osservazione sono stati: per il 62% plastiche e gomme (polimeri in generale), acciai per il 19%, ceramiche il 2%, leghe di rame l'11% e altre leghe (alluminio, titanio etc) il 6% (Fig. 33).

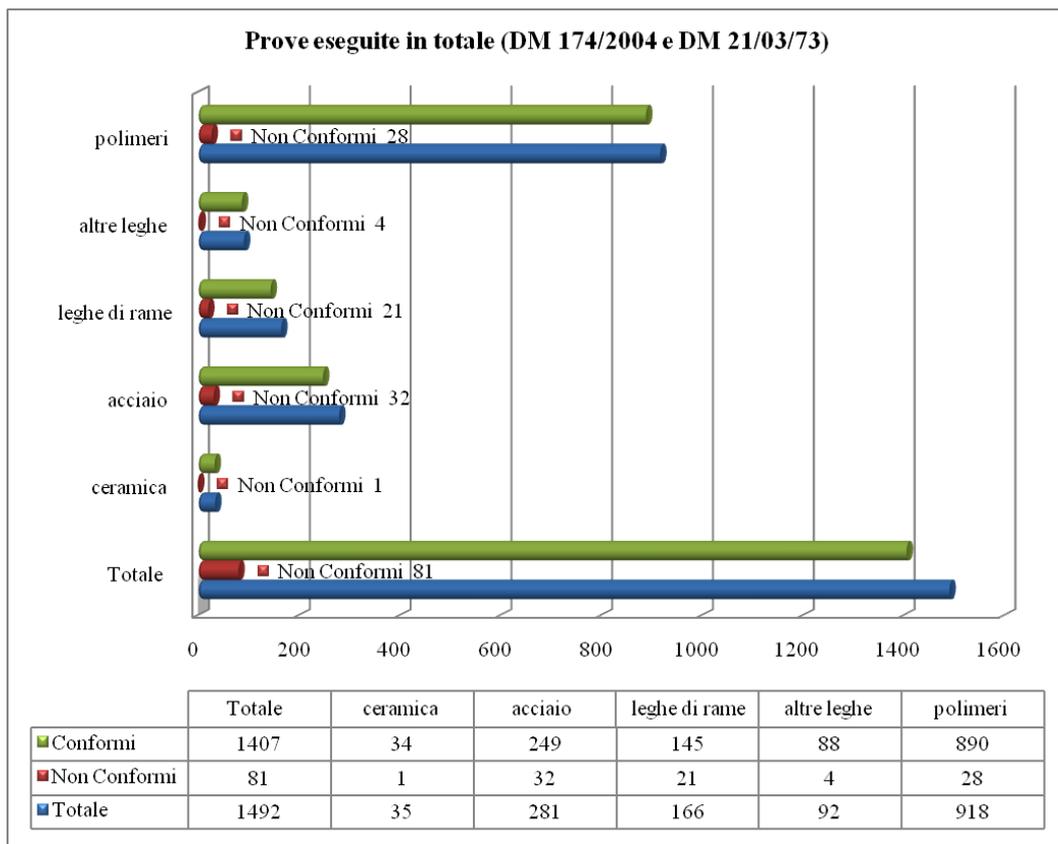


**Totale materiali analizzati: 1492 (fonte LaRIA)**

*Fig. 33 Materiali analizzati nel corso del triennio 2007/2010*

Le prove sono state eseguite in ottemperanza ai metodi presenti nei decreti di riferimento per ciascun materiale. In particolare per quanto riguarda le plastiche e le gomme, sono state effettuate delle “migrazioni globali”, un tipo di analisi quantitativa che considera la quantità di migrato ma senza specificarne il contenuto. In generale le condizioni di prova prevedono un contatto statico per 24 ore a 40 °C oppure 4 ore a 100 °C (che rappresentano le condizioni più estreme utilizzate per le guarnizioni in gomma) con un simulante alimentare che può

essere acqua distillata, soluzione acido acetico al 3%, soluzione di etanolo al 10% oppure olio di oliva (oppure olio di girasole) in funzione dell'alimento con il quale il componente si troverà in contatto. Per le ceramiche il metodo di prova è simile a quello utilizzato per plastiche e gomme anche se le differenze sono che: il liquido simulante è acido acetico al 4% e gli elementi da ricercare sono piombo e cadmio. Mentre per quanto riguarda le leghe di rame e le gli altri tipi di lega viene effettuata un'analisi delle percentuali in peso dei componenti presenti in maggiore quantità e le relative impurezze presenti nel DM n° 174 allegato I quando questi materiali sono a contatto con acque potabili, mentre se sono a contatto con gli alimenti si effettua una migrazione globale. Dalle prove effettuate quindi si evince che su un totale di 1492 componenti analizzati, 1407 risultano essere conformi, mentre 81 sono non conformi. In particolare i polimeri analizzati sono stati 918 di questi 890 sono conformi, mentre 28 sono non conformi, gli acciai analizzati sono stati 281 di cui 249 conformi e 32 non conformi, le ceramiche analizzate sono state 35 di cui 34 conformi e 1 non conforme, le leghe di rame analizzate sono state 166 di cui 145 conformi e 21 non conformi, mentre le altre leghe analizzate sono state 92 di cui 88 conformi e 4 non conformi (Fig. 34). Quindi la percentuale sul totale dei campioni analizzati risulta essere per il 94% costituita da componenti conformi, mentre per il restante 6% da componenti non conformi (Fig. 35).



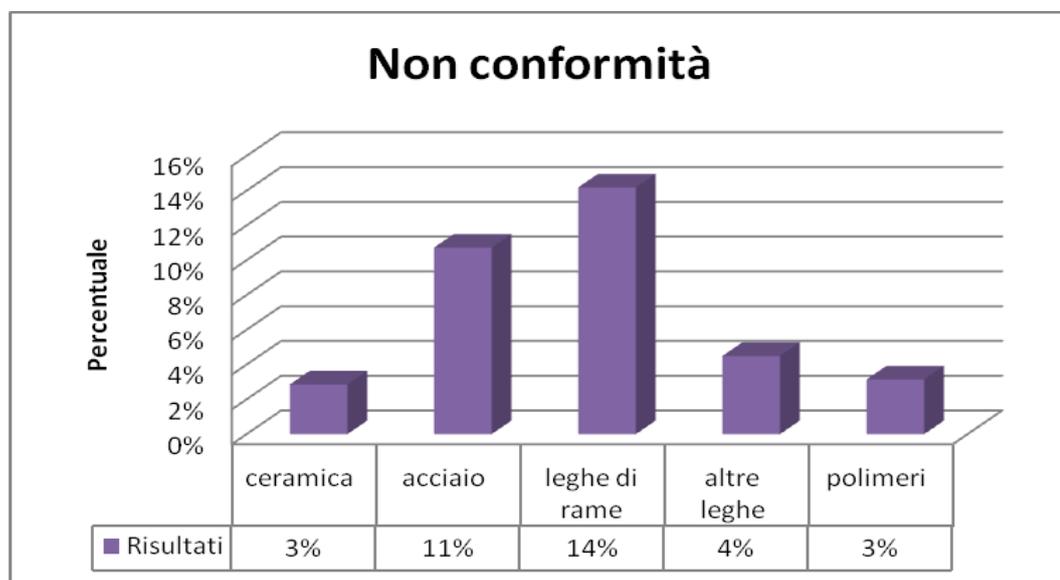
*Fig. 34 Totale prove eseguite secondo le normative di riferimento*



*Fig. 35 Risultato prove analitiche*

Inoltre sul totale dei componenti analizzati suddivisi per famiglia di materiale le percentuali di non conformità maggiori si riscontrano per leghe di rame 14% e

acciai 11%, mentre le non conformità si attestano per le altre leghe sul 4% e sulle ceramiche e sui polimeri al 3% (Fig. 36).



*Fig. 36 Percentuale delle non conformità*

## Conclusioni

Per costituire un sistema GMP (good manufacturing practices) vi è bisogno di considerare tutti gli elementi che fanno parte della filiera produttiva, cioè a partire dall'ufficio acquisti, per finire a quello del marketing. Vi è quindi la necessità di coinvolgere anche tutto il personale che vi opera. Oltre ad avere un sistema documentale appropriato, deve essere attuato un effettivo controllo e monitoraggio di tutte le componenti e, laddove sorgano dei punti critici, apportare un piano per adottare i dovuti interventi. Qualsiasi sia il prodotto (snack, lasagne, pentole, coperchi, etc.) e qualsiasi sia il processo (in batch, in linea etc) la prerogativa fondamentale che deve avere un'azienda, al fine di adottare tale sistema, è quella di dover assicurare la qualità sia del prodotto che del processo. Una cosa non prescinde l'altra, in quanto sono strettamente legate, e per fare ciò, bisogna adottare per ciascuna fase di produzione, dei protocolli interni che assicurino la qualità igienica, che tengano conto di tutte le possibili criticità e che queste siano costantemente aggiornate e che permettano di controllare il processo da cima a fondo e viceversa. Inoltre dai risultati di cessione, si è evidenziato che maggiori sono le fasi di processo, maggiori saranno anche i rilasci di sostanze da parte del materiale nell'alimento. Tale teoria sembra essere confermata anche dalle prove morfologiche eseguite al SEM, che indicano un cambiamento conformazionale tra la materia prima (fig. 25 e 26) e il prodotto finito (fig. 29 e 30). Per il prodotto finito inoltre il cambiamento è evidente anche tra quest'ultimo prima e dopo le prove di migrazione. Questi risultati sono fondamentali in ottica futura in quanto possono essere di aiuto per l'azienda nello sviluppo tecnologico del prodotto. Dire qualità vorrà dire non solo prodotto che rispetti le specifiche richieste ma vorrà dire anche e soprattutto qualità dei processi dove per ogni fase che si sussegue la stessa avrà delle ispezioni che riguarderanno non solo il rispetto dell'esecuzione della medesima fase secondo l'individuazione di un piano di autocontrollo interno, ma soprattutto la valutazione del processo nella modificazione strutturale e qualitativa che subisce il materiale (a contatto con gli alimenti) o l'alimento stesso durante tutta la filiera. Tutto ciò naturalmente viene valutato sia in fase progettuale che in fase operativa al fine di effettuare una razionalizzazione dell'intero processo secondo le nuove concezioni del *product*

---

*design*. Modificare o eliminare una fase di lavorazione in un processo come ad esempio per quello che riguarda la produzione di pentole e/o coperchi può significare miglioramento delle caratteristiche igieniche del materiale. In particolare questi principi possono essere quindi applicati in tutti i campi ed in tutti i settori di produzione. Se in questo lavoro di tesi di dottorato il lavoro è stato incentrato in modo particolare per quanto riguarda la produzione di materiali in contatto con gli alimenti, in futuro la ricerca potrebbe orientarsi sul rilascio in funzione del processo per quanto riguarda i prodotti alimentari. Per valutarne anche in questo caso l'effettivo apporto che il processo produce sulla qualità igienica del prodotto e quindi valutare i parametri e le modificazioni chimico-fisiche che subisce il prodotto che poi ne determineranno la qualità finale.

In conclusione si può affermare che l'applicazione di un sistema GMP per materiali a contatto con alimenti costituisce un'innovazione e che se ben sviluppato è capace di sensibilizzare tutti coloro che si trovano ad operare lungo tutta la filiera ma principalmente anche per migliorare la qualità igienica del prodotto permettendo così all'azienda di poter competere efficacemente sul mercato.

## **Bibliografia**

Brandolese A.; Pozzetti A.; Sianesi A. (1991). *Gestione della produzione industriale*. Hoepli, Milano

Chopra S., Meindl P. (2001). *Supply chain management: strategy, planning, and operation*. Prentice Hall, Upper Saddle River.

Cigada A., Re G. (1988) . *Metallurgia*, Vol. II, clup, Milano

Clayton, D. A., & Griffith, C. J. (2003). *An investigation of the factors underlying consumers implementation of specific food safety practices*. *British Food Journal*,105(7),434-453.

Crosby, Philip (1979). *Quality is Free*. New York: McGraw-Hill

Crosby, Philip (1995). *Philip Crosby's Reflections on Quality*: McGraw-Hill

Da Cruz Adriano G., Cenci Sergio A. and Maia Maria C. A..(2006). *Quality assurance requirements in produce processing*. *Trends in Food science & technology* 17, 406-411.

Date A.R., Gray A.L. (1989). *Applications of Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry*, Blackie and Son Ltd., Glasgow and London, or Chapman an Hall, New York.

De Cindio B. and Gallegos C. (2010). Seminario: *Sustainability of agro-food industries: a new chimica engineering approach*. University of Calabria Dept. of Engineering Modeling, Italy and Dept of Chemical Engineering, University of Huelva, Spain.

De Cindio B., Brancato B. and Pollini C.M. (1994). *Process modelling of pasta drying*, in *Automatic control of food and biological processes* J.J. Bimbenet, E. Dumoulin & G. Trystrom Eds., 183-189, Elsevier

Deming, W. Edwards. (2000). *The New Economics for Industry, Government, Education, 2nd Edition*, Ed. MIT Press (MA).

Deming, W.Edwards., (2000). *Out of the Crisis*, Ed. MIT Press (MA).

*Decreto N. 76 del 18 Aprile 2007.Regolamento recante la disciplina igienica dei materiali e degli oggetti di alluminio e di leghe di alluminio destinati a venire a contatto con gli alimenti.*

*D.Lgs. 29 maggio 1991, n. 178 Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali.*

*D. L. 6 novembre 2007, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.*

*D.M. 21 marzo 1973. Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale e successivi aggiornamenti.*

*Decreto Ministeriale n° 215 del 10/12/2008. Regolamento recante aggiornamento del decreto ministeriale 21 marzo 1973, concernente la disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili destinati a venire a contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale, limitatamente agli acciai inossidabili.*

*Direttiva 2002/72/CE della commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.*

*Direttiva CE del 6.8.2002 n. 72. Materiali e oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea n. 220, 15 agosto.*

*Direttiva 2006/42/CE del parlamento europeo e del consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (rifusione).*

Feigenbaum, Armand Vallin (1961). *Total Quality Control*, McGraw-Hill

Fiore A., Casale M. and Aureli P. (2008). *Enterobacter sakazakii: epidemiology, clinical presentation, prevention and control*. Dipartimento di Sanità Pubblica

Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Rome, Italy Ann Ist Super Sanità | Vol. 44, No. 3: 275-280

Flammia R. (2007). *Plastica e prodotti alimentari: nuove restrizioni*. Alimenti & Bevande, 5.5.2007:66-69

Guaita M., Ciardelli F., La Mantia F., Pedemonte, E. (1999). *Fondamenti di Scienza dei Polimeri*. Pisa, Pacini Editore

*Guide to good pharmaceutical manufacturing practice* (1983). Her Majesty's Stationery Office, Orange Guide, London.

Grob K., Pfenninger S., Pohl W., Laso M., Imhof D., Rieger K. (2007). *European legal limits for migration from food packaging materials*. Food Control, 18: 201-210

Hayes R. H.; Pisano G. P. (1979). *Link manufacturing process and product lifecycle*. Harvard Business Review, 57(1)

Hoffman A.D., Gall K.L., Norton D.M., Wiedmann M. (2003). *Listeria monocytogenes Contamination Patterns for the Smoked Fish Processing Environment and for Raw Fish*. Journal of Food Protection®, Volume 66, Number 1, 1 January , pp. 52-60(9) International Association for Food Protection

Houk R.S. (1986). *Mass Spectrometry of Inductively Coupled Plasmas*, Analytical Chemistry, Vol. 58, No,1.

Ishikawa, Kaoru (1990). *Introduction to Quality Control*. J. H. Loftus (trans.). Tokyo: 3A Corporation.

Jarvis k.E., Gray A.L., Houk R.S. (1992). *Handbook of Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry*, Blackie and Son Ltd, Glasgow and London , or Chapman an Hall, New York.

Karipis, P., Athonassiadis, K., Aggelopoulos, S., Giampliakis, E., (2008). *Factors affecting the adoption of quality assurance systems in small food enterprises*. Food control, 20 (2009) 93–98.

Lau O.W., Wong S.K. (1996). *Determination of plasticisers in food by gas chromatography-mass spectrometry with ion-trap mass detection*. Journal of Chromatography A, 737, 338-342.

Lau O.W., Wong S.K. (1997). *Mathematical model for the migration of plasticisers from food contact materials into solid food*. Analytica Chimica Acta 347, 249-256.

Lau O.W., Wong S.K. (2000). *Contamination in food from packaging material*. Journal of chromatography A, 882: 255-270

Lorusso S. (1992). *L'imballaggio alimentare: materiali, tecnologie e problematiche ambientali*. Milano, Franco Angeli Editore

Manual of Drugs Laws (2006). The Drugs Act 1976, Pakistan.

McClellan M.B. (2003). *The food and drug administration's strategic action plan*, August 2003, Taylor H CDC, NIH, FAA, FDA.

Milanello S. (2007). *Determinare la sicurezza degli imballaggi*. Packaging & design, giugno 2007: 80-82

Mortimore, S., (2001). *How to make HACCP really work in practice*. Food Control, 12(4), 209-215.

Nicodemi W. (1986). *Metallurgia*, Masson Ed. Milano.

Nicodemi Walter (2000). *Acciai e leghe non ferrose* (Chimica. Testi e manuali) Editore: Zanichelli.

Norma Uni En 1672-2, macchine per l'industria alimentare – concetti base – Requisiti di igiene.

Gaspari A, Ritieni A. (2008). *Manuale HACCP*, CIISCAM - Centro Interuniversitario Internazionale di Ricerca sulle Culture Alimentari Mediterranee, Laboratorio Alimenti, Benessere e Sicurezza.

Garetti M., (2000). *Lezioni di Progettazione degli impianti industriali*. Edizioni CUSL, Milano, iii edizione.

Piergiovanni L. (2002). Dispensa per il corso di: *Tecnologie del condizionamento dei prodotti agro-alimentari*, per il corso di laurea in Scienze e Tecnologie Alimentari. Milano.

Pimpinella G. (2008). *I controlli e le ispezioni a garanzia dei requisiti di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci equivalenti*, pag 108 Ufficio Ispezioni GMP, AIFA.

Pocas M., Hogg T. (2007) Exposure assessment of chemicals from packaging materials in foods. *Trends in Food Science & Technology*, 18: 219-230

*Regolamento (CE) N. 178/2002 del parlamento Europeo e del consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.*

*Regolamento 2002/72/CE della commissione, del 6 agosto 2002, relativa ai materiali e agli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e successivi aggiornamenti.*

*Regolamento (CE) N. 1935/2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.*

*Regolamento (CE) N. 2023/2006 della commissione del 22 dicembre 2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.*

*Regolamento (CE) n. 853/2004 del parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.*

Robertson. G.L. (1993). *Food Packaging. Principle and Practice*. Marcel Dekker Inc. (publ.), New York.

Roncaglioli Vinelli B. (1989). *Impieghi igienici degli acciai inossidabili nell'industria alimentare*, Pubblicato su: "Industrie alimentari" n. 28/Maggio.

Saeed Arayne M. Æ Najma Sultana Æ Kamran Zaman M. Accred Qual Assur (2008) *Historical incidents leading to the evolution of good manufacturing practice* 13:431–432.

Sampaolo A., Rossi L., Esposito G., Delle Femmine P. Novembre – dicembre (1971). *Ricerche analitiche sul comportamento degli acciai inossidabili utilizzati in contatto con gli alimenti* in “Rassegna chimica”, n. 6.

Sendòn Garcìa, R. Sanches Silva, A. Franz, R. Paseiro Losada, P. (2006). *Revision of analytical strategies to evaluate different migrants from food packaging materials*. Trends in Food Science & Technology, 17: 354-366.

Singh, P. J., Feng, M., & Smith, A., (2006). *ISO 9000 series of standards: comparison of manufacturing and service organizations*. International Journal of Quality and Reliability managements, 23(2), 122-142.

Sipper D.; Bulfin R. L. (1997). *Production: planning, control and integration*. McGraw-Hill, New York.

Sperber, W. H. (2005). *HACCP and transparency*. Food Control, 16, 505-509.

*Understanding the Codex Alimentarius* Published in (2006). Third Edition, by the World Health Organization and the Food and Agriculture Organization of the United Nations.

*United States Department of Health and Human Services (2002). Food and Drug Act, Code of Federal Regulations cGMP Title 21, FDA Parts 210 & 211*

*WHO Technical Report Series no 908* (2003).

*WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations 22nd Report* (1968).

Zscholer, R. (1989). *Good Manufacturing Practice (GMP) in the food industry*. Zentralblatt für Bakteriologie Mikrobiologie und Hygiene. [B], 87(4-6), 546-556.

## **Sitografia**

[http://it.wikipedia.org/wiki/Norme\\_di\\_buona\\_fabbricazione](http://it.wikipedia.org/wiki/Norme_di_buona_fabbricazione)