

Valutazione dei rischi relativi alla fabbricazione di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

di M. Granchi, R. Bozzo

Con il 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" la Comunità Europea obbliga le aziende che producono questo

tipo di materiali e oggetti a utilizzare buone pratiche per il controllo dell'igiene nelle varie fasi produttive. In questo modo si cerca di estendere alcuni concetti applicabili alle aziende che producono o manipolano alimenti anche a quelle aziende che invece producono e mani-

polano oggetti, materiali o attrezzature che saranno poi destinati a contenere alimenti o a entrarvi in contatto.

In sostanza, come vedremo nel presente articolo, si indirizzano le aziende a integrare specifiche procedure per il controllo dell'igiene all'interno di un sistema



Da molti anni Chimica HTS è a fianco delle Imprese per aiutarle ad affrontare i problemi di:

- formulazioni
- test prestazionali
- A.D.R.
- Ecolabel
- Studi di LCA
- Realizzazione e valutazione schede di sicurezza
- Etichettatura

I nostri laboratori, i nostri tecnici e la nostra professionalità sono al tuo servizio !



Chimica HTS S.r.l. unipersonale Sede Operativa: Via Friuli Venezia Giulia, 65 30030 Cazzago di Planiga (VE) Tel. 041 5101642 Fax 041 5132453
Info@chimicahts.it - www.chimicahts.it

di gestione della qualità. Il primo passo per l'elaborazione delle specifiche procedure in materia risulta essere l'individuazione dei pericoli e la valutazione dei rischi relativi al processo di fabbricazione e immagazzinaggio di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Con il presente articolo ci poniamo, quindi, l'obiettivo di analizzare il regolamento e la normativa europea in materia e proporre un metodo di valutazione specifico, dal quale emergono accorgimenti tecnici e procedurali da mettere in atto in azienda.

GLI OBBLIGHI LEGISLATIVI

Il succitato Regolamento CE n. 2023/2006 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 indicati unicamente con "materiali ed oggetti") elencati nell'Allegato I al Regolamento CE n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti.

Il Regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti ad esclusione della produzione delle sostanze di partenza.

Gli operatori del settore devono quindi garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali e particolari sulle GMP.

Il Regolamento allo specifico articolo "Sistemi di assicurazione della qualità" riporta quanto segue: "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.

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. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite".

Il succitato Regolamento prosegue richiedendo agli operatori del settore di "istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace. 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".

Da quanto espresso nell'articolo sopra riportato si evince

come il Regolamento porti ad adottare specifiche procedure nel proprio Sistema di Gestione della Qualità realizzato sulla base della normativa ISO 9001: 2004 o di implementare comunque un Sistema di Gestione.

Gli operatori del settore sono quindi tenuti ad "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.

Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.

La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore".

LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

La Valutazione dei Rischi è quindi lo strumento che consente l'individuazione delle misure e dei controlli più adeguati per ridurre o eliminare tutte le situazioni pericolose per la salute e per la qualità dei prodotti che possono derivare dalle attività di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.

La Valutazione dei Rischi, quindi, deve essere documentata formalmente e deve coprire tutte le fasi del processo, lo stato e la gestione degli ambienti produttivi e l'organizzazione e il metodo di lavoro degli addetti impiegati.

I criteri qui di seguito esposti, utilizzati per svolgere la Valutazione dei Rischi, sono mutuati dalla UNI EN 15593:2008 - Imballaggi - "Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati ai prodotti alimentari", la quale norma istituisce un Sistema di Gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati ai prodotti alimentari.

CRITERI PER LA VALUTAZIONE DEI RISCHI

L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi deve comprendere tutte le fasi del processo, dall'approvvigionamento delle materie prime fino alla consegna del prodotto e devono essere basate sulla destinazione d'uso del prodotto.

Sulla base dell'analisi dei pericoli e della valutazione dei rischi, possono essere quindi stabiliti controlli e misure di livello differente in fasi diverse del processo di fabbricazione.

Sulla base di quanto espresso nel Regolamento CE n. 2023/2006, l'oggetto della Valutazione dei Rischi sono i soli prodotti, componenti e preassie-

Tabella 1

Gravità delle conseguenze (G)

- | | |
|----|------------|
| 1. | Lieve |
| 2. | Media |
| 3. | Grave |
| 4. | Gravissima |

Tabella 2

Probabilità di accadimento (P)

- | | |
|----|-----------------|
| 1. | Improbabile |
| 2. | Poco probabile |
| 3. | Probabile |
| 4. | Molto probabile |

More
than
Management

More than Management
mtm consulting

LA NOSTRA VISIONE

mtm vuole diventare punto di riferimento per l'industria e il terziario nelle proprie Aree di Competenza, per tutto ciò che attiene ai requisiti di Qualità, Sicurezza e Ambiente secondo il migliore stato dell'arte e in accordo alle normative europee pertinenti in essere e in evoluzione.

LA NOSTRA MISSIONE

mtm si propone, coerentemente con la propria Visione, di divenire portatrice, tramite le proprie conoscenze, competenze ed esperienze, del concetto che la corretta gestione degli aspetti di Qualità, Sicurezza e Ambiente riduce i costi di gestione dei processi aziendali e contribuisce in maniera sostanziale alla Creazione di Valore sia per l'azienda sia per l'ecosistema in cui essa vive e opera.

AREE DI COMPETENZA

Conoscenza di tutti i requisiti espressi dalle normative europee e nazionali in materia e in merito alla loro applicazione nelle seguenti Aree di Competenza.

MARCATURA CE

Macchine, attrezzature, impianti, linee di produzione per la trasformazione, il trattamento, lo spostamento o il condizionamento di materiali in ambienti normali e speciali.

AMBIENTE

Sviluppo sostenibile, compatibilità e certificazione ambientale di sistema, di processo, di prodotto e di servizio tramite strumenti di analisi e metodologie riconosciute a livello internazionale.

QUALITÀ E SICUREZZA

Certificazione di sistema e gestione del rischio tramite strumenti integrati di risk assessment.

Da un punto di vista organizzativo mtm ha sviluppato le proprie aree di intervento su quattro linee di prodotto.

LINEE DI PRODOTTO

1. Marcatura CE e documentazione tecnica (File tecnici, Analisi dei rischi, Manuali operativi, Iter CE, Cataloghi)
2. Sistemi di gestione (Sistemi di Gestione per la Qualità, Sistemi di Gestione per l'Ambiente, Sistemi di Gestione per la Sicurezza, Sistemi integrati, Certificazione etica, Certificazione di siti internet, Privacy)
3. Sviluppo sostenibile (Studi LCA, Eco-design, Certificazioni di prodotto, Etichette ambientali, Asserzioni ambientali, Comunicazione ambientale, Bilancio ambientale, Valutazioni di impatto ambientale, Valutazioni ambientali strategiche, Agenda 21, Pratiche per l'ottenimento di autorizzazioni)
4. Service (Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, Due diligence (sicurezza e ambiente), Aggiornamento normativo, Check-up, Audit, Informazione, Formazione anche tramite strumenti di e-learning)

mtm: STORIA E PROPOSTA PROGETTUALE

Nata come s.n.c. e trasformata in s.r.l. nel dicembre 2004 ora mtm si pone come obiettivo quello di offrire in maniera strutturata un servizio di alta professionalità, proponendosi come partner in outsourcing di grande affidabilità, flessibilità e fiducia.

Questo modello di progettualità consente ai clienti di trasformare i vincoli in opportunità secondo un approccio sistemico e integrato per ogni tipo di problematica nelle Aree di Competenza che abbiamo fin qui sviluppato.

La particolarità e l'ampiezza dei servizi offerti permettono oggi a mtm di rivolgersi sia al settore dell'Industria sia al settore del Terziario.

NUOVI SERVIZI DI MTM CONSULTING S.R.L.

zero CO₂

Scopri i nuovi Servizi sostenibili a zero emissioni di CO₂ di mtm!



Certificazione energetica degli edifici

Trovi tutte le informazioni direttamente sul nostro sito web!

More than Management
mtm consulting

www.emtem.com

PER MEGLIO CONOSCERCI

Vi invitiamo a visitare il nostro sito internet sempre aggiornato e in evoluzione dove potete trovare le nostre pubblicazioni, le nostre newsletter, i principali riferimenti normativi, i servizi sostenibili a zero emissioni di CO₂.

Rag. soc. mtm consulting s.r.l. Via L. Ariosto, 10 Tel. +39 039 28 48 437 Mail info@emtem.com
Cap. Soc. 12.000,00 € i.v. CAP 20052 Monza (MI) Fax +39 039 28 49 703 Sito www.emtem.com

C.F. - P.Iva - C.C.I.A.A. 02994950968

Gravità "G" del danno		Diagramma dei Rischi			
		1	2	3	4
Gravissimo	4	4	8	12	16
Grave	3	3	6	9	12
Medio	2	2	4	6	8
Lieve	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Improbabile	Poco probabile	Probabile	Molto probabile
		Probabilità "P" dell'evento			

mati che sono destinati o possono venire in contatto con prodotti alimentari. Gli altri prodotti o co-prodotti non devono essere presi in considerazione.

Per ognuna delle fasi del processo quindi l'analisi si deve concentrare unicamente sui sottoassiemi e prodotti interessati.

La prima fase consiste, quindi, nella realizzazione di un accurato diagramma di flusso, individuando le varie fasi del processo.

Una volta realizzato il diagramma di flusso la Valutazione dei Rischi procede quindi andando ad analizzare le singole fasi del processo. Per ogni fase del processo è necessario fornire una breve descrizione del processo stesso e delle attrezzature e metodi produttivi impiegati.

Per ogni fase del processo si valuta quindi il Rischio per ognuno dei sette aspetti relativi alle fonti di contaminazione individuati dalla UNI EN 15593: 2008:

- contaminanti fisici (corpi estranei);
- contaminanti chimici;
- contaminanti biologici;
- immagazzinaggio e distribuzione;
- pulizia;
- manutenzione;

• gestione di scarti e rifiuti.

Per ognuno di questi aspetti deve essere fornita: una descrizione del possibile pericolo presente nella fase di processo analizzata, una valutazione numerica (ove possibile) del rischio, misure di prevenzione e controllo messe in atto (o da predisporre) per gestire il rischio individuato.

La valutazione numerica del rischio può essere effettuata caratterizzando ogni singolo rischio tramite la probabilità di accadimento (P) e la gravità delle conseguenze (G), intesa come massimo danno ipotizzabile.

Si procede quindi a una valutazione qualitativa, sulla base di esperienza, risultati di eventuali analisi ambientali, dati statistici affidabili, etc., cercando di assegnare a ciascun rischio un punteggio corrispondente alla probabilità di accadimento (P) e alla gravità delle conseguenze (G), secondo scale relative che possono essere proposte, per esempio, come riportato nelle Tabelle 1 e 2.

In un sistema qualitativo, quale quello esposto, è più importante la posizione relativa dei vari rischi piuttosto che la corretta assegnazione assoluta dei punteggi, allo scopo di definire, tramite il diagramma dei ri-

schi, anche delle priorità di intervento circa le misure di prevenzione e controllo non ancora messe in atto.

Il diagramma dei rischi costituisce lo strumento di base da cui partire per individuare le priorità di intervento, in quanto sarà necessario privilegiare l'attenzione sui rischi contraddistinti da livelli di "G" elevati e, secondariamente, da livelli di "P" elevati, tenendo altresì conto del tempo necessario per porre in atto le misure di prevenzione e/o controllo (tempi lunghi richiedono un intervento prioritario).

Potranno non essere presi in considerazione, almeno in una prima fase, i rischi che si collocano al di sotto di una ipotetica linea spezzata definita all'interno del diagramma dei rischi e che rappresenta il livello di rischio minimo accettabile o livello di protezione desiderato, fatto salvo ovviamente il rispetto delle norme di legge.

Al fine di facilitare la stima del rischio globale, in modo da tenere conto sia la gravità "G" delle conseguenze, sia la probabilità "P" di accadimento si propone di calcolare il rischio globale con la seguente formula:

$$R = G \times P$$

Tabella 3

Fase del processo: Accettazione materiali e Immagazzinamento materie prime

Aspetto di Processo	Descrizione Pericolo	Valutazione del Rischio			Misure di Prevenzione e/o Controllo
		G	P	R	
Contaminanti fisici (corpi estranei)	Locali e superfici di immagazzinamento sporchi	2	1	2	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo visivo - Regolare pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento - Zone di immagazzinamento coperte - Materiali e componenti sono immagazzinati in scatole di cartone chiuse e, nel caso, imballati singolarmente o a gruppi - Procedura per la rimozione di contaminanti rilevati e successiva pulizia - Le fonti di illuminazione artificiale sono protette da copertura infrangibile in plexiglas - Procedura per l'utilizzo e la conservazione di oggetti affilati (taglierini in dotazione ai singoli addetti)
Contaminanti chimici	Contaminazione con detergenti impiegati per la pulizia di locali e superfici di immagazzinamento	1	1	1	<ul style="list-style-type: none"> - Procedura per corretta pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento - Agenti chimici impiegati per la pulizia dei locali non risultano pericolosi
	Contaminazione in caso di sversamento di agenti chimici pericolosi	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure e istruzioni operative per evitare e arginare eventuali sversamenti - Procedura per la rimozione di contaminanti rilevati e successiva pulizia
Contaminanti biologici	Contaminazione dovuta ad infestanti	4	1	4	<ul style="list-style-type: none"> - Piano dettagliato per il controllo degli infestanti ad opera di ditta specializzata - Tutte le porte e le aperture verso l'esterno sono mantenute in buone condizioni e chiuse quando non utilizzate - Prodotti, materiali e veicoli in ingresso vengono controllati visivamente
Immagazzinaggio e distribuzione	Contaminazione durante il trasporto interno	2	1	2	<ul style="list-style-type: none"> - Regolare pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento - Materiali e componenti sono trasportati in scatole di cartone chiuse e, nel caso, imballati singolarmente o a gruppi - Controllo visivo dei pallet - Regolare pulizia dei mezzi adoperati per il trasporto
Pulizia	Contaminazione dovuta alle operazioni di pulizia	2	2	4	<ul style="list-style-type: none"> - Regolare pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento - Procedura per corretta pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento - Le apparecchiature utilizzate per la pulizia sono rimosse dopo l'uso e conservate in aree appositamente adibite - Attività di pulizia è appaltata a ditta competente e dotata di procedure documentate
Manutenzione	Contaminazione dovuta ad errati interventi di manutenzione	2	1	2	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo visivo e pulizia dei locali e delle superfici di immagazzinamento dopo gli interventi di manutenzione - Procedure e istruzioni operative per il corretto svolgimento delle attività di manutenzione - Programma dettagliato di manutenzione preventiva delle attrezzature di lavoro
Gestione di scarti e rifiuti	Contaminazione dovuta a errata gestione di scarti e rifiuti	3	1	3	<ul style="list-style-type: none"> - Procedure e istruzioni operative specifiche (per singolo tipo di rifiuto) in merito a raccolta, prelievo, movimentazione e stoccaggio dei rifiuti - In ogni reparto sono presenti e ben identificati i contenitori per la raccolta temporanea dei rifiuti

Risk assessment related to the manufacturing of materials and articles intended to come into contact with food

With EC Regulation 2023/2006 of 22 December 2006 "on good manufacturing practice for materials and articles intended to come into contact with food" the European Union requires companies that produce this kind of materials and objects to use the best practices for hygiene control at the various stages of production.

In this article we try to extend some concepts applicable to food manufacturing companies also to companies that produce or manipulate objects, materials or equipment intended to contain food or to come into contact with food.

The first step in the development of specific procedures should be the hazard identification and risk assessment related to the manufacturing process and storage of materials and articles intended to come into contact with foodstuffs.

The aim of this article is to analyze the European regulation and then to propose a specific method of evaluation that could lead to the implementation of technical devices and procedures within companies.

È così possibile suddividere tutti i rischi in **tre fasce di rischio**:

Fascia A: valori di R compresi tra 8 e 16 (estremi inclusi);

Fascia B: valori di R compresi tra 3 e 6 (estremi inclusi);

Fascia C: valori di R compresi tra 1 e 2 (estremi inclusi).

Si faccia riferimento visivamente al **diagramma dei rischi** riportato a pagina 80. Per ogni fase di processo quindi, oltre ad una breve descrizione, viene completata una tabella di riferimento, che viene qui proposta già compilata per una ipotetica prima fase del processo quale "Accettazione e immagazzinamento delle materie prime", in modo tale da fornire anche alcuni esempi relativi al tipo di possibile pericolo presente e misura di prevenzione e controllo da mettere in atto (Tabella 3 a pagina 81).

Per quanto riguarda l'ambiente

di lavoro viene realizzata una valutazione specifica che analizza non più i sette aspetti elencati nella tabella, ma pericoli e rischi relativi a:

- aree esterne;
- edifici;
- apparecchiature;
- strutture.

Allo stesso modo per quanto riguarda il personale viene realizzata una valutazione specifica che analizza pericoli e rischi relativi a:

- punti di accesso e percorsi specifici;
- abiti da lavoro;
- effetti personali;
- servizi igienici e armadietti;
- alimenti, bevande e utilizzo di tabacco e farmaci;
- lesioni e malattie;
- visitatori.

CONCLUSIONI

Quanto previsto dal 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" porta quindi le aziende interessate ad adottare buone pratiche per la gestione degli aspetti necessari a garantire un livello di igiene accettabile alle varie fasi del processo.

Le buone pratiche devono quindi essere documentate e applicate tramite l'implementazione di un Sistema di Gestione comprendente specifiche procedure e istruzioni operative in materia. Il tipo di procedure adatte alle modalità produttive della nostra azienda non vengono indicate dal Regolamento, ma emergono grazie ad una puntuale Valutazione dei Rischi specifici.

L'analisi dei pericoli e la valutazione dei rischi deve quindi coprire e comprendere i punti seguenti:

- costruzione di un diagramma di flusso dei processi;
- identificazione di tutti i pericoli per tutti i processi di produzione;
- valutazione del livello di rischio per ciascun pericolo, prendendo in considerazione la probabilità del suo verificarsi e la gravità del risultato (ove applicabile);
- identificazione di interventi migliorativi (nel caso in cui il rischio possa raggiungere un livello ritenuto inaccettabile) o di monitoraggio del processo;
- definizione di controlli e misure appropriate e/o procedure per gestire i pericoli identificati.

*Massimo Granchi,
Riccardo Bozzo
mtm consulting S.r.l.*