

CERTIFICAZIONE

Macchine e agenti biologici

M. Granchi, R. Granchi, M. Redaelli

L'impiego di determinate macchine o attrezzature potrebbe portare all'interazione con microrganismi, siano essi agenti patogeni o microrganismi geneticamente modificati, per i lavoratori addetti (e anche per la popolazione generale, se i microrganismi stessi si liberano nell'ambiente). In altri casi, invece, gli eventuali agenti patogeni devono essere completamente eliminati dai macchinari o dalle attrezzature per il tipo di lavorazioni effettuate, per evitare che vadano, per esempio, a contaminare alimenti o farmaci; pertanto, il rischio biologico, pur essendo molto spesso di minima entità, deve essere correttamente valutato nel corso del processo di progettazione di costruzione di una macchina in modo da poterlo gestire nel miglior modo possibile.

RISCHIO BIOLOGICO E MALATTIE INFETTIVE

Come è noto, il *rischio* può essere definito come la combinazione di probabilità e di gravità (severità) di possibili lesioni o danni alla salute, in una situazione pericolosa; il processo di *valutazione del rischio* consiste, pertanto, nella valutazione (qualitativa e, quando necessario, quantitativa) di tali probabilità e gravità, con lo scopo di scegliere le adeguate misure di sicurezza. Il *rischio biologico*, per definizione, è quello di contrarre una *malat-*

tia infettiva, ossia una forma morbosa, determinata da un agente biologico capace di penetrare, moltiplicarsi e produrre effetti dannosi in un organismo vivente e che, successivamente, è in grado di allontanarsi da esso e di penetrare in altri organismi.

In genere, si distinguono quattro successive fasi distinte: contaminazione, infezione, incubazione e malattia. Con il termine *contaminazione* s'intende la semplice presenza di microrganismi patogeni in una determinata area e il loro contatto con le superfici corporee. Avvenuta la contaminazione, se i microrganismi patogeni riescono a superare l'ostacolo costituito dalla cute e dalle mucose e, pertanto, penetrano nell'organismo, comincia la fase di *infezione* che, a sua volta, in determinate condizioni e al termine di un tempo variabile (il cosiddetto periodo d'*incubazione*), può portare alla *malattia* vera e propria.

Perché possa insorgere una malattia infettiva, in particolare, devono concorrere una serie di fattori, tra i quali:

- quelli specifici dell'agente infettante, quali la virulenza e la carica infettante;
- quelli propri dell'organismo ospite, come l'età, la costituzione, il sesso e la razza;
- altri dipendenti dalle condizioni esterne, come il clima e la situazione ambientale.

In generale, è verificato che quanto più virulenti saranno i microrganismi e quanto più cospicuo sarà il loro numero, tanto più facilmente essi avranno il sopravvento sulle difese immunitarie e daranno luogo al passaggio dallo stato di infezione a quello di malattia.

CLASSIFICAZIONE DEGLI AGENTI BIOLOGICI

Facendo riferimento al Titolo Ottavo del D.Lgs. 626/94, in particolare all'articolo 74, è possibile dare le seguenti definizioni:

- agente biologico: qualsiasi microrganismo, anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare *infezioni*, *allergie* (intese come stati di ipersensibilità di un organismo verso particolari sostanze) o *intossicazioni* (intese come stati morbosi dell'organismo, provocati dall'azione di sostanze nocive);
- microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico;
- coltura cellulare: il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari.

Gli agenti biologici, pertanto,

possono essere, quando presenti, un pericolo significativo e difficilmente valutabile se non grazie ad una formazione e ad una strumentazione specifica: gli agenti biologici non sono visibili a occhio nudo, non sono avvertibili con l'olfatto o al contatto, non danno indicazione del contagio avvenuto (i sintomi possono, infatti, comparire dopo pochi giorni, dopo mesi o anche dopo anni) e possono facilmente diffondersi fuori dell'ambiente contaminato, tramite oggetti e persone, contagiando numerosi individui.

In accordo con l'articolo 75 del già citato D.Lgs. 626/94 e sulla base delle indicazioni fornite dal NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health* degli USA), gli agenti che costituiscono una fonte di rischio biologico sono stati suddivisi in 4 gruppi a seconda del rischio di infezione, secondo quanto indicato nel seguito:

- agenti biologici del gruppo 1: tutti i microrganismi che possono essere manipolati senza particolari protezioni perché presentano poche probabilità di causare malattie nell'uomo (nella fattispecie, tutti gli agenti batterici, fungini virali, le rickettsie, le clamidie e i parassiti non compresi nei gruppi 2, 3 o 4);
- agenti biologici del gruppo 2: microrganismi che possono rappresentare un rischio per gli operatori in quanto possono causare malattie di gravità variabile se vengono inoculati, iniettati o, comunque, se penetrano nella cute; tuttavia, è poco probabile che si propaghino nelle Comunità e per essi sono di norma disponibili efficaci

misure profilattiche o terapeutiche (per esempio, *Staphylococcus aureus*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*);

- agenti biologici del gruppo 3: microrganismi che possono causare malattie gravi nell'uomo; essi possono propagarsi nella Comunità e, pertanto, la loro manipolazione richiede particolari cautele per esempio, epatite B (HBV), epatite C (HCV), sindrome da immunodeficienza virale (HIV), *Salmonella typhi*. Un'eventuale area nella quale vengono manipolati questi agenti biologici deve essere nettamente delimitata e deve essere accessibile unicamente al personale abilitato; anche le apparecchiature da impiegarsi devono sottostare a severe disposizioni;
- agenti biologici del gruppo 4: microrganismi che richiedono rigorosissime norme di protezione per la loro manipolazione poiché la loro diffusione nell'ambiente può presentare un elevato rischio di propagazione nella Comunità e può causare epidemie gravi nell'uomo; questi microrganismi costituiscono un rischio molto grave soprattutto perché, generalmente, per essi non sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche (per esempio, virus Ebola, Variola virus, virus della febbre emorragica di Crimea - Congo).

Il comma 2 dell'articolo 75 del D.Lgs. 626/94 sottolinea che, nel caso in cui un agente biologico non possa essere classificato in modo inequivocabile in

uno fra due dei gruppi indicati, esso deve essere considerato come appartenente al gruppo di rischio più elevato.

Come precedentemente sottolineato, per determinare l'effettiva pericolosità di un agente biologico bisogna, comunque, considerare le seguenti caratteristiche:

- infettività: capacità di un microrganismo di penetrare (generalmente per inoculazione attraverso la cute, per ingestione o attraverso le vie aeree) e moltiplicarsi nell'ospite;
- patogenicità: capacità di un microrganismo di produrre malattia in seguito all'infezione;
- trasmissibilità: capacità di un microrganismo di essere trasmesso da un soggetto infetto ad uno suscettibile;
- neutralizzabilità: disponibilità di efficaci misure profilattiche, per prevenire la malattia, o terapeutiche, per la sua cura.

MACCHINE ED ELIMINAZIONE DEGLI AGENTI CONTAMINANTI

In un'azienda alimentare o farmaceutica, per mezzo di efficaci procedure e istruzioni operative, è possibile prevenire il presentarsi di situazioni in grado di portare alla formazione di microrganismi patogeni. In molti casi, tuttavia, queste procedure e istruzioni operative prevedono delle misure di eliminazione degli agenti contaminanti (come può avvenire, per esempio, in un laboratorio dove questi agenti biologici vengono studiati e maneggiati appositamente). In merito,


pertanto, i macchinari coinvolti devono essere stati progettati e costruiti per mettere in atto queste misure: infatti, il Requisito Essenziale di Sicurezza (RES) 2.1. - *Macchine agroalimentari* del D.P.R. 459/96, recepimento italiano della Direttiva Macchine, dice che *se la macchina è destinata alla preparazione o al trattamento dei prodotti alimentari (ad esempio: cottura, raffreddamento, riporto a temperatura, lavaggio, manipolazione, condizionamento, stoccaggio, trasporto, distribuzione) deve essere progettata e costruita in modo da evitare rischi di infezione, di malattia e di contagio e vanno osservate le seguenti norme di igiene:*

a) *i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari devono essere conformi alle direttive in materia. La macchina deve essere progettata e costruita in modo tale che detti materiali possano essere puliti prima di ogni utilizzazione. [...];*

d) *tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari devono poter essere facilmente pulite e disinfettate eventualmente dopo aver tolto le parti facilmente smontabili. Gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;*

e) *i liquidi provenienti da prodotti alimentari e i prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire verso l'esterno della macchina senza incontrare ostacoli (eventualmente in una posizione "pulizia");*

f) *la macchina deve essere progettata e costruita in modo tale da evitare ogni infiltrazione di liquidi, ogni accumulazione di materie organiche o penetrazione di esseri vivi, segnatamente insetti, nelle zone impossibili da pulire (ad esempio: per una macchina non montata su piedi o su rotelle, installazione di una guarnizione a tenuta stagna tra la macchina e lo zoccolo, uso di collegamenti stagni, ecc.). [...].*



More than Management

LA NOSTRA VISIONE

entem 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

entem 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.

STRUTTURA 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 entem 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)

entem: STORIA E PROPOSTA PROGETTUALE

Nata come s.p.a. e trasformata in s.r.l. nel dicembre 2004 ora entem 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 entem di intervenire sia al settore dell'Industria sia al settore del Terziario.



RISORSE UMANE

entem ha conosciuto in breve tempo una crescita veloce costituendo un team di persone altamente specializzate che effettuano con continuità, integrandosi tra loro, un percorso di miglioramento e aggiornamento professionale, condizione essenziale per il mantenimento dell'eccellenza in settori in continua evoluzione.

Le esperienze affrontate e le problematiche poste sono varie e complesse e presuppongono quasi sempre uno studio accurato della situazione del cliente e una conseguente personalizzazione del servizio. L'utilizzo di tools proprietari, impiegate sperimentati su casistiche molto differenziate ci consente di ottenere risultati mirabili in tempi brevi e con un ridotto utilizzo di risorse da parte del cliente.

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 dedicati agli iscritti.

Reg. soc. entem consulting s.r.l.

Cap. Soc. 12.000,00 € i.v.

Via L. Ariosto, 10

CAP 20052 Monza (MI)

Tel. +39 039 28 48 437

Fax +39 039 28 49 783

Mail info@entem.com

Site www.entem.com

C.F. - P.Iva - C.C.I.A.A. 02994950960

Il RES 2.1, pertanto, si affianca ai più generici 1.1.3. - *Materiali e prodotti* e 1.6.5. - *Pulitura delle parti interne* fra quelli da analizzare correlati ai pericoli biologici (secondo quanto indicato al punto 7.3. nell'Appendice A - *Esempi di pericoli, situazioni pericolose ed eventi pericolosi* della norma armonizzata UNI EN 1050 - *Principi per la valutazione del rischio*) nel caso in cui la macchina sia destinata all'industria agroalimentare (mentre i requisiti sui materiali e prodotti e sulla pulitura delle parti interne si riferiscono a tutte le macchine e, di solito, sono nettamente predominanti i rischi chimici).

Si annota, in merito, la presenza di norme armonizzate specifiche che guidano il fabbricante nella progettazione delle macchine destinate all'industria agroalimentare, fra le quali la principale è sicuramente la UNI EN 1672 - 2: *Macchine per l'industria alimentare - Concetti di base - Parte 2: Requisiti di igiene*.

Per l'eliminazione degli agenti contaminanti è possibile, principalmente (non viene indicata, nella fattispecie, la *disinfezione*, che si attua per eliminare da un determinato ambiente la presenza di organismi pluricellulari), seguire le metodologie indicate nel seguito:

- **sterilizzazione:** è la procedura più efficace per la uccisione dei germi durante la quale vengono distrutti tutti gli agenti biologici, sia quelli patogeni sia quelli non patogeni nonché le spore più resistenti; può essere effettuata per mezzo del *calore*, sia secco (ottenuto da una fiamma

viva) sia umido (con vapore saturo sotto pressione), mediante *radiazioni* (raggi infrarossi, raggi ultravioletti o raggi gamma) o mediante *agenti chimici* (per esempio, con ossido di etilene);

- **disinfezione:** procedura che ha come scopo immediato quello di eliminare gli agenti patogeni che sono presenti, o si presume essere presenti, in un determinato ambiente o substrato; non si pretende, comunque, l'eliminazione completa di tutti i microrganismi, ma soltanto di quelli che si ritiene essere dannosi per l'uomo in quelle condizioni. Può essere effettuata per mezzo di *agenti fisici* (per esempio, il calore a temperature inferiori rispetto a quelle necessarie per la sterilizzazione) o *agenti chimici* (per esempio, cloro, iodio, composti fenolici, alcoli, aldeidi o saponi).

Il fabbricante, pertanto, che debba produrre macchine agroalimentari o macchine destinate a operare in presenza di agenti biologici, deve permettere all'utilizzatore di pulire la macchina stessa (o, almeno, se valutato sufficiente, le soli parti interne destinate a venire a contatto con l'agente biologico stesso) fino al livello desiderato di eliminazione di microrganismi e spore.

Le soluzioni possibili sono molteplici e possono comprendere la smontabilità delle parti e, per esempio, la sterilizzazione dei singoli componenti in autoclave fino all'implementazione di soluzioni CIP (*Clean In Place*, che consentono la pulizia e la disinfezione automatica delle parti interne di appa-

recchiature, recipienti, serbatoi, tubazioni eseguita mediante pompaggio di soluzioni adatte) o SIP (*Sterilization In Place*, che consentono la sterilizzazione automatica per mezzo di vapore saturo in pressione fatto circolare per tempi specificamente calcolati).

CONCLUSIONI

Per quanto specifico e tale da richiedere appropriate conoscenze, il rischio biologico risulta uno dei rischi che devono essere presi in considerazione nel processo di progettazione e di costruzione di un macchinario.

Se il macchinario stesso, inoltre, deve essere destinato all'industria agroalimentare deve sottostare a dei requisiti essenziali di sicurezza specifici che richiedono non solo la conoscenza delle problematiche connesse al rischio biologico, ma anche a quelle, più tecniche sicuramente, relative all'eliminazione degli agenti biologici stessi.

Ancora una volta la sicurezza dei lavoratori, ma anche delle persone in generale, non può essere delegata, ma richiede, a diversi livelli, l'intervento di tutti: dalla comprensione di base che deve essere perseguita da tutti gli attori in gioco, fino alla conoscenza specialistica cui fare riferimento per problematiche specifiche inerenti gli agenti biologici e la loro gestione.

Massimo Granchi,
Roberto Granchi,
Marco Redaelli,
mtm consulting S.r.l.
Monza (MI)
Internet: www.emtem.com