

Sicurezza Alimentare: una opportunità di crescita per il settore salumi

Seminario organizzato da:
Università degli Studi di Parma, in collaborazione con CHR Hansen Italia S.p.A.
Parma, 30 marzo 2012

**Norme di Buona Pratica Igienica per ridurre la
contaminazioni microbiologica del prodotto e per ridurre
i costi delle operazioni di pulizia e disinfezione**



Roberto Massini

Centro Interdipartimentale SITEIA.PARMA

Università degli Studi di Parma



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA



Sanitation is Important

35% of foodborne illness cases attributed to poor sanitation

- 19% Poor personnel hygiene
- 16% contaminated equipment/environment

Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs

ANNEX II - General Hygiene Requirements for all Food Business Operators

CHAPTER V - Equipment requirements

1. All articles, fittings and equipment with which food comes into contact are to:
 - (a) be effectively cleaned and, where necessary, disinfected. **Cleaning and disinfection** are to take place at a frequency sufficient to avoid any risk of contamination;
 - (b) be so constructed, be of such materials and be kept in such good order, repair and condition as to minimise any risk of contamination;
 - (c) with the exception of non-returnable containers and packaging, be so constructed, be of such materials and be kept in such good order, repair and condition as to enable them to be kept clean and, where necessary, to be disinfected;and
 - (d) be installed in such a manner as to allow adequate cleaning of the equipment and the surrounding area.
2. Where necessary, equipment is to be fitted with any appropriate control device to guarantee fulfilment of this Regulation's objectives.
3. Where chemical additives have to be used to prevent corrosion of equipment and containers, they are to be used in accordance with good practice.

EFSA - Preventing build up of spores by Good Hygienic Practices (GHP) and Good Manufacturing Practices (GMP)

Cleaning is an essential step in preventing machines and equipments used to move food inside the processing plant to support growth of *Bacillus cereus*.

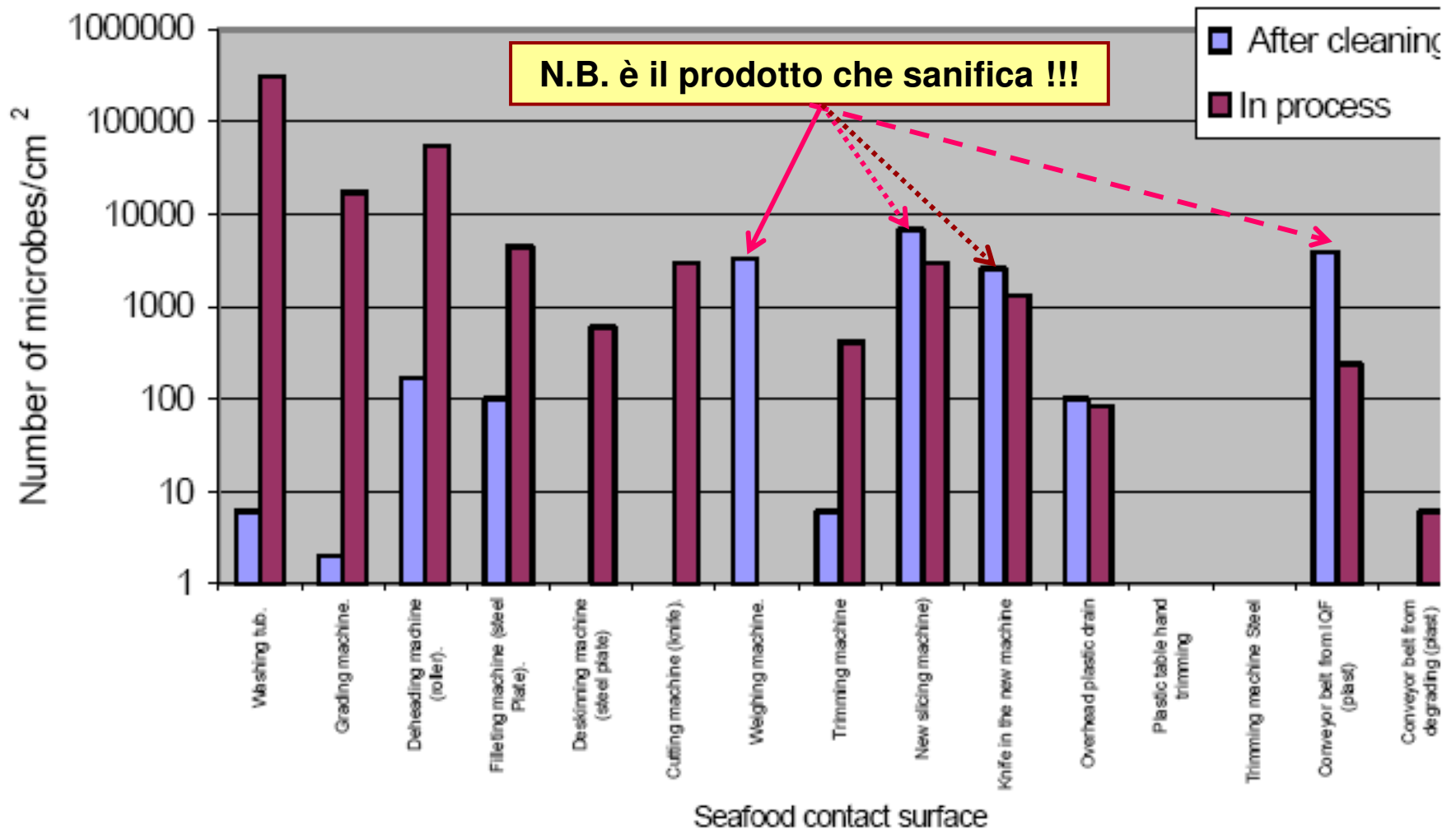
When possible the use of hypochlorite (pH<8) is recommendable at least in pipelines. This will eliminate or dramatically reduce the number of spores. The use of weak acids at 30-40°C for 20-30 min can be an alternative to chemicals that can harm the pasteurizer or other equipments (Andersson *et al* 1995).

Spores of *Bacillus cereus* have a pronounced ability to adhere to the surface of stainless steel material commonly used to build processing equipment for the food industry, which may become a reservoir of spores.

Therefore the attachment of *Bacillus cereus* to online processing equipment may present a major problem for the food industry (Peng *et al*, 2001). It is a major cause for its presence and the difficulty of control. To provide consumers with wholesome and safe products, it is essential to control microorganisms present not only in food products but in the processing equipment as well. This might imply increasing the cleaning frequency and intensity (Pontefract 1991, Lelieveld 1985).

Well designed pipelines to improve the cleaning process can help to fight against the formation of biofilms as reservoirs of bacteria.

The United Nations University – Fisheries Training Programme Distribution of microbes in the processing environment after cleaning and in processing after 8 working hrs in a fish plant located in Reykjavik, Iceland during December 2002.



D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17, Parziale attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori

ALLEGATO I - Requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute relativi alla progettazione e alla costruzione delle macchine

2. REQUISITI ESSENZIALI SUPPLEMENTARI DI SICUREZZA E DI TUTELA DELLA SALUTE PER TALUNE CATEGORIE DI MACCHINE

2.1. MACCHINE ALIMENTARI E MACCHINE PER PRODOTTI COSMETICI O FARMACEUTICI

2.1.1. Considerazioni generali

Le macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti alimentari o per prodotti cosmetici o farmaceutici devono essere progettate e costruite in modo da evitare qualsiasi rischio di infezione, di malattia e di contagio.

Vanno osservati i seguenti requisiti:

a) i materiali a contatto o che possono venire a contatto con prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici 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; se questo non è possibile devono essere utilizzati elementi monouso;

continua: **D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17**

b) tutte le superfici a contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici ad eccezione di quelle degli elementi monouso devono:

- essere lisce e prive di rugosità o spazi (*crevices*) in cui possono fermarsi materie organiche. Lo stesso requisito va rispettato per i collegamenti fra le superfici,
- essere progettate e costruite in modo da ridurre al minimo le sporgenze, i bordi e gli angoli,
- poter essere pulite e disinfettate facilmente, se del caso (*where necessary*), dopo aver asportato le parti facilmente smontabili; gli angoli interni devono essere raccordati con raggi tali da consentire una pulizia completa;

c) i liquidi e i gas aerosol provenienti da prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici e dai prodotti di pulizia, di disinfezione e di risciacquatura devono poter defluire completamente verso l'esterno della macchina (se possibile in una posizione "pulizia");

d) la macchina deve essere progettata e costruita al fine di evitare l'ingresso di sostanze o di esseri vivi, in particolare insetti o accumuli di materie organiche, in zone impossibili da pulire;

e) la macchina deve essere progettata e costruita in modo che i prodotti ausiliari pericolosi per la salute, inclusi i lubrificanti, non possano entrare in contatto con i prodotti alimentari, cosmetici o farmaceutici. All'occorrenza (*where necessary*), la macchina deve essere progettata e costruita per permettere di verificare regolarmente il rispetto di questo requisito.

continua: **D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 17**

2.1.2. Istruzioni

Le istruzioni delle macchine alimentari e delle macchine destinate ad essere utilizzate per prodotti cosmetici o farmaceutici **devono indicare i prodotti e i metodi raccomandati per la pulizia, la disinfezione e la risciacquatura** non solo delle parti facilmente accessibili ma anche delle parti alle quali è impossibile o sconsigliato accedere

ALLEGATO II - Dichiarazioni

1. CONTENUTO


A. DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ DI UNA MACCHINA

ALLEGATO III - Marcatura "CE"

N.B.

La dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore, non esime l'industria alimentare dall'obbligo di accertarsi dell'igienicità delle apparecchiature utilizzate. Inoltre, la dichiarazione di conformità del fornitore decade quando l'apparecchiatura subisce modifiche, oppure è utilizzata con modalità diverse da quelle originariamente previste.

Effettiva applicazione della Direttiva “Macchine” in Italia

Fin dall'entrata in vigore della prima Direttiva “Macchine” (89/392/CEE), la marcatura  riportata dal costruttore sulla macchina è una dichiarazione di conformità a tutti gli obblighi pertinenti (autocertificazione).

Per le macchine destinate all'industria alimentare, tale conformità si riferisce, oltre che ai requisiti di sicurezza dell'utilizzatore, anche ai requisiti igienici specifici.

Tra le norme EN armonizzate alla “Direttiva Macchine”, finalizzate ad esemplificare le modalità pratiche di adempimento e con il volontario rispetto delle quali si acquisisce la presunzione di conformità alla Direttiva stessa, alcune trattano specificatamente proprio i requisiti di igiene delle macchine per l'industria alimentare.

Eppure, nonostante si tratti di una problematica trattata da più di un ventennio, tuttora non è raro trovare nelle imprese alimentari apparecchiature che palesemente non rispettano la legge. Evidentemente non tutti i soggetti interessati sono stati finora consapevoli degli obblighi igienici aggiuntivi obbligatori per tali apparecchiature.

La ragione può essere individuata nel fatto che la “Direttiva Macchine” si riferisce soprattutto alla sicurezza del lavoro ed è ben conosciuta da coloro che, nei diversi ambiti di competenza, hanno tale interesse e responsabilità; mentre la legislazione specifica sull'igiene alimentare, come il Regolamento (CE) N. 853/2004 nel capitolo V dell'Allegato II, non richiama la “Direttiva Macchine” all'attenzione di coloro che hanno interesse e responsabilità per l'igiene alimentare.

Il Processo di Sanificazione

Obiettivo delle operazioni di pulizia e disinfezione è eliminare:

- corpi e materiali estranei
- nutrienti per le forme microbiche (residui del prodotto alimentare trattato) e
- le forme microbiche stesse

La pulizia e disinfezione delle superfici destinate al contatto diretto con il prodotto alimentare (o che possono comunque trasmettere indirettamente al prodotto stesso contaminazioni) è un processo determinante per l'igiene alimentare e, come tutti gli altri processi dai quali dipendono la sicurezza e l'idoneità al consumo, deve essere:

- progettato (da chi possiede le necessarie competenze)
- validato scientificamente per accertarne l'efficacia
- procedurizzato (istruzioni di lavoro e corrispondente addestramento degli addetti)
- controllato dagli addetti (regolandone i parametri critici) durante l'effettuazione
- verificato periodicamente per confermarne l'efficacia
- revisionato per migliorarne l'efficienza (efficacia con minori costi)

N.B. L'eventuale fornitore esterno del servizio deve avere le necessarie competenze.

Ordine di effettuazione delle fasi di sanificazione

1 **scarico**: del prodotto, per drenaggio e/o per spostamento con acqua

2 eventuale **ammollo**: in acqua ferma o a riciclo per reidratare incrostazioni (non è efficace se la disidratazione è stata la conseguenza di un riscaldamento prolungato)

3 **lavaggio**: asportazione dei residui di prodotto alimentare con azione meccanica di un flusso di acqua (la reologia del prodotto influisce molto, poco la solubilità)

4 **detergenza**: asportazione delle patine superficiali per azione chimica (alcalina per lipidi, proteine, pectine e altri idrocolloidi; acida per minerali; fortemente ossidante per biofilm); chimico-fisica (tensioattivi per i lipidi); enzimatica (p.e. proteasi) e meccanica

5 **risciacquo**: sostituzione con acqua potabile della pellicola statica di soluzione detergente (i cui residui potrebbero ridurre l'efficacia della disinfezione chimica)

6 **disinfezione**: distruzione delle forme microbiche rimaste ancorate sulla superficie (incluse nei micropori) di acciaio e di materiale plastico (per maggiore affinità e, quindi, per minore tensione di interfaccia con questi materiali rispetto all'acqua), utilizzando mezzi chimici e/o termici

7 **risciacquo finale**: nel caso della disinfezione chimica, sostituzione della pellicola statica di soluzione germicida con acqua potabile

Effettiva pulibilità di una superficie

Nella pulizia a spruzzo, non sono pulibili le superfici che non siano direttamente impattate dai getti (insufficiente azione meccanica)

Nelle tubazioni e nelle apparecchiature chiuse, non sono completamente pulibili:

- Le zone di ristagno di liquidi-solidi (non drenabili) o di gas (non sfiatabili).
- Le superfici non adeguatamente flussabili, per schermatura diretta o per attenuazione delle linee di flusso in corrispondenza di variazioni di sezione o di direzione.

Negli impianti continui, la durata di un ciclo produttivo, che determina l'economicità del processo, dipende dalla velocità con la quale si ha formazione di sedimenti e incrostazioni ("biofilm", oppure di "fouling" o di "burn-off" sulle pareti calde), il cui accrescimento e invecchiamento rendono più lenta o, addirittura, inefficace la normale operazione di pulitura.

La velocità di formazione di questi depositi dipende dal più o meno efficace flussaggio della parete da parte del prodotto stesso (azione meccanica). D'altra parte, il tipo di moto, i profili fluidodinamici e lo spessore dello strato limite, a parità di portata e di grado di levigatura della parete, dipendono dallo specifico comportamento reologico del prodotto trattato.

L'accrescimento degli strati di materiale depositato sulle superfici è più rapido se queste non erano inizialmente del tutto pulite.

Effettiva disinfettabilità di una superficie

Le operazioni di pulizia, se correttamente effettuate su macchinari progettati e costruiti conformemente ai requisiti igienici, riducono fortemente la carica microbica sulle superfici trattate, ma non la annullano. Infatti, anche se si eliminano del tutto i residui organici e lo sporco generico, oltre alle forme microbiche veicolate dall'acqua potabile (non sterile) di risciacquo, residuano inevitabilmente le cellule vegetative e le spore batteriche e fungine che si insediano per affinità chimico-fisica nei pori presenti sulle superfici di acciaio inossidabile, di materia plastica o di elastomeri.

Tranne alcuni casi (ad esempio, prodotti che stanno per essere sottoposti ad una operazione di pulitura a ad un trattamento con effetto microbica, oppure prodotti disidratati), è necessario fare seguire al ciclo di clearing un trattamento specificamente finalizzato ad inattivare le forme microbiche residue.

Una superficie non perfettamente pulita non è del tutto disinfettabile perché le forme microbiche risultano schermate, indipendentemente dal tipo di agente utilizzato. Infatti, anche se si utilizza vapore saturo o acqua ad alta temperatura, i residui di prodotto non eliminati dalla detergenza sono in genere anidri e le forme microbiche sottostanti non sono inattivate perché soggette a calore secco (la termoresistenza è circa 1.000 volte maggiore rispetto al calore umido). Se si utilizza un germicida chimico, questo è inefficace perché non arriva a contatto diretto con le forme microbiche schermate dai residuo di prodotto.

Possibili effetti “perversi” delle operazioni di pulitura

- Nel lavaggio a spruzzo non confinato, per proiezione, si sporcano superfici già pulite
- La “nebbia” generata sia dal transito di carrelli su pavimento bagnato sia durante la pulizia delle superfici esterne veicola forme microbiche e, ricadendo lentamente, ricontamina a distanza di ore le superfici a contatto già pulite e disinfettate ma non protette
- Nel ri-montaggio si ri-sporcano le superfici pulite (in particolare velature di lubrificanti)
- Dopo pulitura manuale possono residuare corpi estranei (p.e. rilasciati da spazzole)
- Residui di detergenti e/o disinfettanti non dilavati nel risciacquo per errori operativi
- Patine superficiali resistenti dovute all’impiego di acqua a composizione non idonea
- La detergenza alcalina depassiva l’acciaio inox (con cloruri si ha corrosione perforante)

Prevenzione

- Schermare verso l’alto le superfici a contatto esposte all’ambiente esterno
- Confinare il più possibile le superfici soggette a sporramento, assicurandone la completa drenabilità e flussabilità
- Ottimizzare i cicli di lavaggio, detergenza, risciacquo, disinfezione e risciacquo finale e tenerne sotto controllo i parametri operativi critici per l’efficacia
- Periodicamente ripassivare l’acciaio inossidabile con acido nitrico

Affrontando i problemi, opportunità di riduzione dei costi di esercizio

Lo sporcamento e la pulibilità di una superficie dipende dalla intensità e uniformità dell'azione meccanica esercitata, rispettivamente, dal flusso del prodotto stesso e dal flusso dei liquidi di lavaggio, detergenza e risciacquo.

La completa flussabilità e drenabilità, che minimizza il grado di sporcamento e massimizza la pulibilità delle superfici a contatto, dipende dalla geometria delle superfici stesse in funzione della cinetica relativa di interazione con il prodotto.

Le operazioni di pulizia e sanificazione, oltre ai costi specifici, limitano la capacità produttiva di una intera linea produttiva.

E' auspicabile una collaborazione tra costruttori di apparecchiature alimentari e utilizzatori di ciascun settore specifico, per perseguire soluzioni tecniche che, oltre a garantire l'efficacia di legge, siano il più possibile **efficienti**.

- Riducendo il fouling e la formazione di biofilm
- Riducendo i tempi di pulizia e sanificazione
- Riducendo gli interventi manuali
- Riducendo la quantità di residui di prodotto inviata al depuratore
- Riducendo il consumo di detersivi, di disinfettanti e di acqua trattata e potabile

I maggiori costi di investimento potrebbero essere molto rapidamente assorbiti dai minori costi di esercizio

Minimizzare la contaminazione microbica

Strutture:

- compartimentazione delle aree a crescente grado igienico, con flussi tutto avanti e transfert dei carichi da carrelli con ruote nere a quelli con ruote bianche;
- completa pulibilità con manutenzione e assenza di materiali in giacenza.

Apparecchiature:

- completamente pulibili e disinfettabili, con progettazione, costruzione e installazione igienica (dichiarazione di conformità alla Direttiva macchine);
- riprogettazione degli impianti di raffreddamento che sono focolai di *Listeria*;
- camere “bianche” efficaci, con aria microfiltrata e accesso igienicamente controllato di addetti e materiali (decontaminando quelli provenienti da celle frigorifere).

Gestione:

- prevenire efficacemente l'apporto di batteri patogeni da parte degli addetti e garantire l'assenza di infestanti anche nelle ore notturne;
- adeguare la frequenza della pulizia e disinfezione alla temperatura ambiente, per evitare un significativo accrescimento microbico nei residui di prodotto che restano aderenti alle apparecchiature;
- proteggere delle superfici a contatto pulite quando si puliscono i pavimenti (l'acqua nebulizzata si carica di forme microbiche ambientali e ricade nel tempo anche in zone interstiziali).

Ridurre i costi diretti e indiretti della sanificazione

Strutture:

- sezionare verticalmente gli ambienti di lavoro, escludendo tutte le attrezzature e canalizzazioni non indispensabili nella zona con il prodotto esposto (così da mantenere la necessaria igiene ambientale anche nel caso di alcuni interventi di manutenzione).

Apparecchiature:

- riprogettarle al di là degli obblighi igienici, per confinare e limitare lo sporco e, al contempo, per confinare e agevolare la pulizia e sanificazione (meno acqua di lavaggio da depurare, minore consumo di detergenti e disinfettanti);

- introdurre CIP-SIP nelle macchine normalmente aperte, per ridurre la manualità, garantire la riproducibilità con il controllo automatico dei parametri operativi critici e recuperare al massimo i detergenti e disinfettanti.

Gestione:

- ottimizzare il processo di pulizia e sanificazione per ridurre anche i tempi.

Grazie per la cortese attenzione

roberto.massini@unipr.it