

# Le Gmp, Interpretazione e applicazione delle “buone pratiche di fabbricazione”

**Tracciabilità e  
rintracciabilità  
sono requisiti  
fondamentali**

*Pasquale Alfano e Riccardo Berardi, Tifq Lab,  
e Giovanni Mirabelli, Università della Calabria,  
dipartimento di Ingegneria meccanica,  
energetica e gestionale*

## **I materiali e oggetti a contatto con alimenti (Moca) non possono cambiare le proprietà organolettiche degli alimenti e non devono cedere sostanze in quantità tali da costituire un pericolo per la salute**

**L**l Regolamento CE 1935/2004 stabilisce i requisiti generali applicabili ai materiali e agli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (Moca). In particolare l'Art. 3 del Regolamento prescrive che i materiali, compresi gli oggetti attivi e intelligenti utilizzati, devono essere realizzati conformemente alle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices, Gmp) affinché, in condizioni d'impiego normali o prevedibili, non trasferiscano ai prodotti alimentari sostanze in quantità tali da costituire un pericolo per la salute umana. Il testo normativo citato prescrive che è necessario utilizzare le misure più idonee, per evitare il deterioramento delle caratteristiche organolettiche degli alimenti e per preservarne inalterata la composizione chimico/fisica.

Dalla lettura del testo, si evince inoltre l'assenza di indicazioni tali da definire le modalità e gli strumenti da adottare per rispettare le buone pratiche di fabbricazione.

Tale carenza viene sanata dal Regolamento CE 2023/2006 che codifica e stabilisce le buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari. Infatti, il Regolamento CE 2023/2006 impone l'adozione e l'implementazione di un Sistema di Gestione della qualità per operare nel rispetto dei requisiti indicati dalle norme applicabili.

### **Un modello di gestione della qualità**

Le aziende che operano nel settore e fanno parte della filiera come produttori, trasformatori, distributori di

Moca (a esclusione dei fornitori delle materie prime), devono implementare un modello di gestione della qualità per operare secondo le Gmp. Pertanto si possono individuare tre aspetti fondamentali dai quali non si può derogare: 1) creare e implementare un Sistema di qualità specifico per i Moca che possa essere documentato tramite l'elaborazione e l'emissione di specifici documenti (manuali e procedure); 2) adottare e implementare procedure operative e gestionali; 3) effettuare registrazioni che diano evidenza dei controlli realizzati e della conformità dei risultati.

Un manuale specifico per le Gmp rappresenta un valido documento mediante il quale l'azienda definisce gli obiettivi e identifica le linee programmatiche per raggiungerli. Facendo riferimento alle tecniche utilizzate nella Total quality management, e riprese successivamente dalle norme ISO 9001, per raggiungere in maniera efficace gli obiettivi prefissati garantendone la misurabilità in termini qualitativi e quantitativi, occorre gestire le attività e le risorse in ottica di "gestione di processo". Utilizzando tale approccio sarà possibile stabilire le risorse da impiegare, definire concretamente tempi e modalità di attuazione, valutare le prestazioni ed i risultati ottenuti. Pertanto le procedure, per mantenere e assicurare un'effettiva validità nel tempo, devono essere chiaramente definite e correttamente attuate. Le registrazioni a cui si perviene, riportate su apposita modulistica, daranno evidenza documentata dell'attuazione del sistema di assicurazione e controllo della qualità.

### **Tutti i processi**

L'azienda che intende adottare sistematicamente le Gmp deve identificare, definire, pianificare e implementare tutti i processi che intervengono nella realizzazione del prodotto, a partire dalla fase di approvvigionamento delle materie prime fino alla spedizione del prodotto finito, passando per le attività di lavorazione e trasformazione.

È all'interno di tali processi che le procedure descrivono "come" devono essere svolte le attività lavorative per rispettare gli obiettivi prefissati. Nella stesura delle procedure può essere opportuno ricorrere alla mappatura dei processi mediante diagrammi di flusso. Tale approccio può rivelarsi funzionale per comprendere meglio l'organizzazione e le attività aziendali con particolare riferimento alla logica di attuazione, alle risorse impiegate, ai materiali in input ed ai prodotti in output, alle responsabilità connesse alle fasi realizzative.

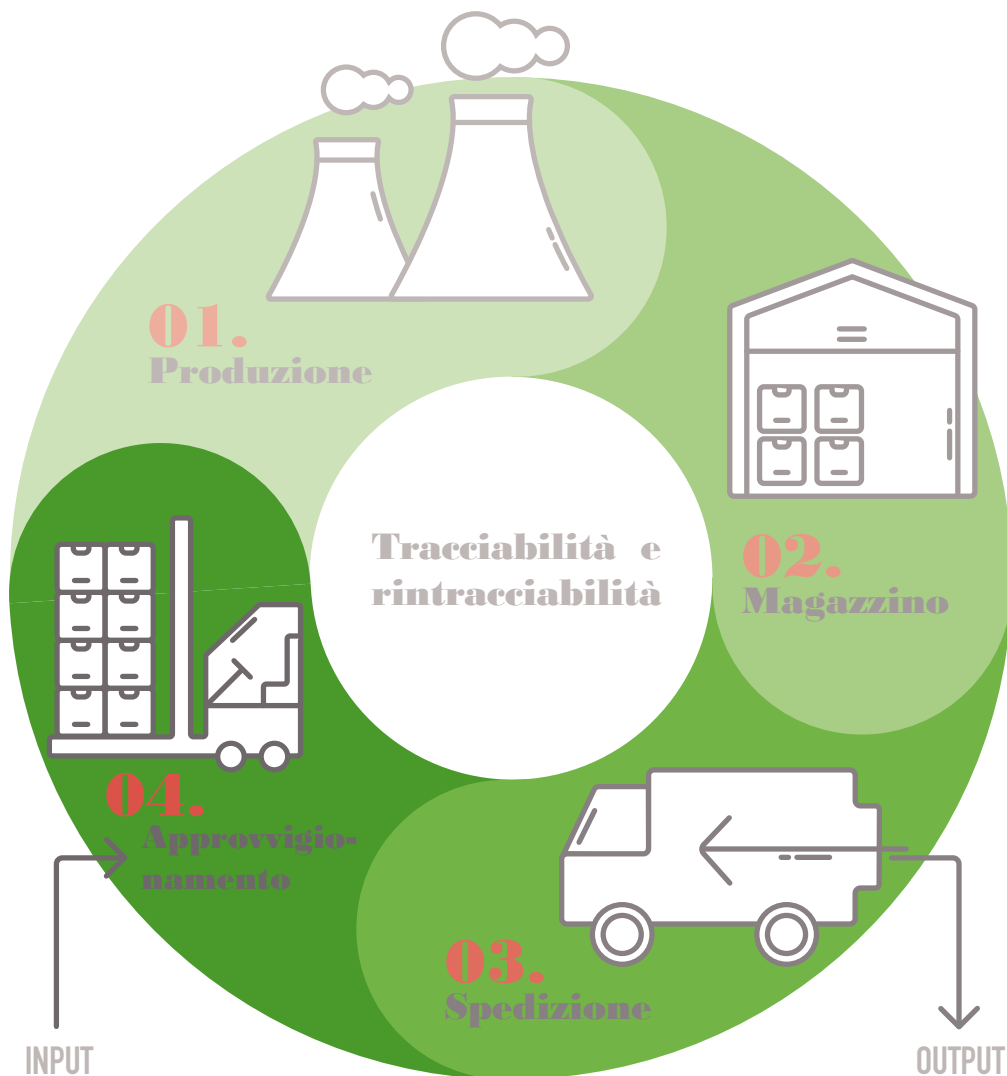


Figura 1 - Schematizzazione dei concetti di tracciabilità e rintracciabilità

Per garantire la sicurezza e la salute del consumatore, gli operatori Moca devono garantire la tracciabilità e la rintracciabilità (Art. 17 RE 1935/2004) dei prodotti realizzati.

Secondo la norma UNI 10939:2001 per tracciabilità si intende la "capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo di un prodotto mediante identificazioni documentate relativamente ai flussi materiali e agli operatori di filiera".

Invece, il Regolamento (CE) N. 178/2002 del Parlamento europeo, in vigore dal 1 gennaio 2005, definisce la rintracciabilità come "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". La tracciabilità (tracking) è quindi il processo che segue il prodotto da monte a valle della filiera in modo che, ad ogni transizione vengano lasciate opportune informazioni. La rintracciabilità (tracing) invece, è il processo inverso alla tracciabilità, che deve essere in grado di raccogliere e analizzare le informazioni precedentemente acquisite. Appare quindi evidente che non può esserci rintracciabilità se non c'è tracciabilità. (Cfr. Fig. 1).

Pertanto, in qualunque processo di fabbricazione i dati e le informazioni ritenuti rilevanti e significativi, devono essere registrati a partire dalla fase di ricezione della materia prima fino alla distribuzione del prodotto finito.

Tale impostazione metodologica risulta fondamentale per attivare i processi di rintracciabilità nei casi in cui

## **Secondo le Gmp (buone pratiche di fabbricazione) le aziende del settore sono tenute a creare un sistema di qualità specifico per i Moca che possa essere documentato da manuali e procedure, oltre a effettuare registrazioni che certifichino i controlli realizzati e la conformità dei risultati**

il cliente finale segnali fenomeni di contaminazione, ovvero presenza di sostanze potenzialmente rilevanti per la salute dei consumatori. In tali contesti è basilare poter ottenere rapidamente le informazioni riguardo alle risorse utilizzate per la realizzazione dell'alimento contaminato (materie prime, additivi, macchinari, attrezzature, impianti, manodopera, etc.).

Le aziende, per sfruttare efficacemente la propria struttura produttiva riducendo al minimo i costi di produzione, molto spesso attuano congiuntamente piani fabbricazione sia per i prodotti classificabili come Moca sia per altre tipologie di prodotto classificabili come non Moca. Questa prassi introduce un'evidente criticità ascrivibile all'ambito di applicazione delle Gmp. Infatti, in uno scenario produttivo così descritto è fondamentale stabilire univocamente in quale parte dell'impianto, per quali unità produttive, per quali lavorazioni, per quali lotti di materie prime e per quali prodotti bisogna applicare le buone prassi di fabbricazione.

Occorre quindi effettuare un'analisi molto dettagliata che stabilisca, prima dell'inizio delle attività realizzative, anche le misure e le procedure da attuare per sanificare gli impianti e renderli idonei alla fabbricazione dei Moca.

### **Una componente per qualità ed efficienza**

Per quanto detto finora, risulta evidente che un'organizzazione, attenta ai fabbisogni del cliente, deve intraprendere un percorso finalizzato ad attuare un sistema integrato di gestione della qualità, che sia in grado di rispondere adeguatamente alle richieste di un mercato sempre più attento e sensibile agli aspetti salutistici degli alimenti consumati. Un sistema integrato che riesca a coniugare e soddisfare anche i desideri dei propri dipendenti che quotidianamente si confrontano con i problemi legati alla gestione della produzione, al contenimento dei costi, all'efficienza produttiva, alla riduzione delle non conformità, al benessere ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.

In questo scenario, un utilizzo sistematico ed efficace di un robusto piano Gmp diventa una componente essenziale per accrescere la qualità, fidelizzare la clientela e migliorare l'efficienza aziendale. □

**Gli operatori Moca devono garantire la tracciabilità e la rintracciabilità (Art. 17 RE 1935/2004) dei prodotti realizzati. La tracciabilità tramite la storia e la documentazione relative al prodotto, rintracciabilità come “la possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento”**