

# **Dossier**

## **Sanificazione**

**Un obiettivo imprescindibile**



*Rosaria Lucchini*

**Sanificazione nell'industria.  
Il ruolo dell'acqua** .....

**42**

*Paola Cane*

**L'efficacia della sanificazione si valuta così** .....

**49**

# Sanificazione nell'industria Il ruolo dell'acqua

La sua qualità influisce sull'efficacia delle procedure adottate

di *Rosaria Lucchini*

Dirigente Biologo presso la Sezione di Trento dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie

**Garantire  
che l'acqua impiegata  
nella produzione  
di alimenti e bevande  
e nella sanificazione  
di impianti e attrezzature  
non sia fonte  
di contaminazione  
è fondamentale,  
ma è importante  
anche tener conto  
che alcuni suoi componenti  
possono interferire  
con il risultato finale  
della sanificazione**

Come indicato dal regolamento (CE) 852/2004, inerente all'igiene degli alimenti, l'operatore del settore alimentare deve prevedere adeguate procedure di sanificazione, idonee attrezzature per la pulizia e disinfezione e disporre di adeguata erogazione di acqua calda e fredda. Il rifornimento di acqua

potabile, inoltre, deve essere sufficiente per tutti gli impieghi previsti.

Già il decreto del Presidente della Repubblica 327/1980:

- vietava l'utilizzo di acque non potabili nella pulizia degli impianti, delle attrezzature e degli utensili destinati a venire a contatto con gli alimenti (articolo 28);
- indicava di utilizzare abbondante acqua potabile per il risciacquo finale nel processo di sanificazione (articolo 29).

Nella gran parte dei casi, infatti, l'acqua rappresenta l'ultima sostanza con cui le superfici di un impianto alimentare entrano in contatto, prima degli alimenti. È quindi indispensabile garantire che quella impiegata nella loro produzione e nella sanificazione di impianti e attrezzature non possa essere fonte di contaminazione (regolamento (CE) 852/2004, allegato II, capitolo VII).

## **Un veicolo di forme microbiche**

L'acqua può veicolare varie forme microbiche, quali germi appartenenti alla flora mesofila d'origine umana o animale rilevabili anche negli

Tabella  
Alcuni criteri di potabilità dell'acqua utili per la scelta dei detergenti/disinfettanti

Parametro dell'acqua	Limiti per la potabilità dell'acqua indicati nel decreto legislativo 31/2001 e s.m.i.	Caratteristiche dell'acqua utili per la scelta di detergenti/sanificanti
Durezza	15-50°F	< 15°F
Cloruri	< 250 mg/L	< 25 mg/L
Solfati	< 250 mg/L	< 30 mg/L
Ossidabilità	< 5 mg <sub>O<sub>2</sub></sub> /L	< 1 mg <sub>O<sub>2</sub></sub> /L

strati superficiali del terreno, oppure specie sporigene, cromogene o putrefattive, abbondanti negli strati superficiali del suolo e facilmente adattabili all'ambiente idrico. Possono quindi ritrovarsi enterobatteri quali *Moraxella* spp, *Serratia marcescens*, o coliformi, tra cui *Escherichia coli*, *Clostridium* spp comprese le spore, *Pseudomonas* spp, agenti patogeni come *Salmonella* spp e *Vibrio* spp.

Alcuni, seppur non patogeni, possono causare alterazione degli alimenti, ridurre la conservabilità o creare difetti di produzione.

Nell'industria alimentare non è insolito isolare ceppi afferenti a *Pseudomonas fluorescens* group. Fanno parte della carica microbica a 22 °C (parametro per la potabilità dell'acqua, secondo il decreto legislativo 31/2001), e spesso si rendono responsabili di alterazione dei prodotti lattiero-caseari per colorazioni anomale (blu,

rosa, giallo). Sempre tramite l'acqua possono giungere nell'azienda alimentare enterobatteri "colorati" quali *Serratia marcescens*, causa di discromie rossastre di latticini o formaggi freschi. Nell'industria casearia sono ben noti anche i difetti riferibili a coliformi (gonfiore precoce, sapore amaro, occhiatura tipica, fino alla scarsa acidificazione e addirittura spurgo insufficiente del siero).

L'eccesso di umidità o di vapore, ristagni di acqua, condense, non sufficiente areazione dei locali rappresentano tutti fattori che favoriscono la moltiplicazione microbica e innescano *loop* pericolosi per la sopravvivenza di germi nell'industria alimentare. Alcuni, quali *Pseudomonas* spp. e *Listeria monocytogenes*, sono produttori di biofilm. I batteri adesi alle superfici, protetti all'interno della matrice glicoproteica, sono molto più resistenti ai biocidi e ai trattamenti



Figura 1 – Caciotta fresca di capra contaminata con *Pseudomonas fluorescens* (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSVE).



Figura 2 – Scamorza contaminata con *Pseudomonas gissardii*/Raoultella terrigena (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSVE).



Figura 3 – Caciotta fresca contaminata con *Serratia marcescens* e coliformi (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSVE).



Figura 4 – Salina contaminata con *Pseudomonas proteolytica*, illuminata con luce UV (366 nm) per rilevare la fluorescenza tipica di *Pseudomonas fluorescens* group (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSVE).

di sanificazione, rispetto ai microrganismi in sospensione. Superfici integre, asciutte e pulite contribuiscono invece a mantenere la flora microbica ambientale entro limiti compatibili con la produzione di alimenti sicuri.

Una delle regole basilari per contenere la contaminazione microbica nell'industria alimentare è

mantenere gli ambienti il più asciutti possibile in fase di produzione, ma anche durante lo stoccaggio: la non disponibilità di acqua riduce la proliferazione microbica; in assenza di acqua, i microrganismi tendono all'inattività fino alla morte o, nel caso dei batteri sporigeni, ad attivare forme di resistenza come le spore.







Figura 5 – Formaggio contaminato con *Escherichia coli* e lieviti (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSve).

**Una delle regole basilari per contenere la contaminazione microbica nell'industria alimentare è mantenere gli ambienti il più asciutti possibile**

### **I parametri da tenere in considerazione**

L'acqua è un composto liquido a temperatura ambiente, polare, caratterizzato da un elevato potere solvente che consente di trattenere in soluzione molte sostanze di natura diversa, quali sali minerali, gas, oligoelementi, sostanze organiche varie. I vari componenti, infatti, possono interferire con il risultato finale della sanificazione.

Dalle analisi per verificare la potabilità è possibile ricavare informazioni molto utili sulle proprietà fisiche e chimiche dell'acqua, che dovrebbero essere considerate per definire un corretto piano di sanificazione. Infatti, la procedura di sanificazione va disegnata in funzione all'impianto (superfici aperte, impianti chiusi), alla tipologia dello sporco (proteine, grasso, incrostazioni da forno, frittura, lavorazione di latte, frutta, carne) e della contaminazione (batterica, fungina, virus o parassiti, chimica o fisica) e i prodotti da impiegare dovrebbero tener conto delle



Figura 6 – Ricotta contaminata con *Pseudomonas fluorescens* (Fonte: Rosaria Lucchini, IZSve).

caratteristiche dell'acqua. Per esempio, acque troppo dolci, con valore di durezza inferiore a 5°F, non permettono un facile risciacquo.

### **La durezza**

La durezza dell'acqua consiste nel contenuto di sali di metalli quali calcio, magnesio, rame, ferro e si esprime in gradi francesi (°F) cioè 10 mg di calcio carbonato per litro di acqua.

Nelle istruzioni d'uso dei prodotti per la pulizia si può leggere come il dosaggio sia legato proprio alla durezza dell'acqua. L'esperienza comune porta a dire che le acque dure consumano il detergente. Infatti, i sali presenti nell'acqua interagiscono con alcune componenti dei prodotti per la pulizia, quali i tensioattivi, sottraendoli alla loro funzione di detersione e rendendo quindi necessaria una concentrazione maggiore di detergente. Inoltre, i sali presenti nell'acqua in determinate condizioni di pH e/o di temperatura possono precipitare: il lavaggio con acque dure a temperatura elevata favorisce per certo il deposito sulle superfici di incrostazioni calcaree. Si può intervenire:

- introducendo un addolcitore (garantendo un'opportuna e periodica manutenzione affinché non diventi fonte di contaminazione microbica);

- in alcune filiere si può optare per un risciacquo con acqua tiepida dopo la schiumatura, compromesso per un'agevole rimozione dello sporco grasso, pur limitando la formazione del calcare;
- utilizzando detergenti formulati con sequestranti, al fine di mantenere in soluzione i sali e lasciare disponibili le molecole attive;
- prevedendo un ulteriore lavaggio con soluzione acida, proprio allo scopo di impedire/ridurre il depositarsi del calcare e altri precipitati (complessi proteine-calcare).

### *I precipitati*

La corretta procedura di pulizia, che parte proprio dalla scelta del detergente, deve puntare alla rimozione dello sporco ed evitare la formazione di precipitati, che fungono da ricettacolo per l'accumulo di residui, offrono la possibilità ai microrganismi di ancorarsi alle superfici e di creare biofilm, ostacolando così l'efficacia della sanificazione.

In presenza di acque ricche di ferro, la formazione

di precipitati può essere favorita con l'utilizzo di sanificanti con azione ossidante (a base di cloro, ipoclorito di sodio, biossido di cloro) e portare nel tempo alla comparsa di macchie e depositi sulle superfici e nelle attrezzature.

I silicati e i solfati sono naturalmente presenti in acqua di falda e possono precipitare se non si utilizzano prodotti di detergenza specifici. Tali precipitati, se non rimossi rapidamente dopo la loro formazione, durante la fase di asciugamento successiva al risciacquo tendono ad aderire alla superficie in modo permanente, in particolare ad acciaio, ceramica, vetro, conferendo opacità e perdita di trasparenza.

### **Il contenuto di cloruri**

Un altro parametro utile per la scelta dei prodotti per la sanificazione è il contenuto di cloruri dell'acqua. Il contatto prolungato nel tempo di soluzioni ricche in cloruro su superfici di acciaio può innescare processi di corrosione localizzata, detta *pitting*. La corrosione può rendersi manifesta con macchie scure o tipo ruggine sulla superficie di acciaio.





## La corrosione crea una porosità microscopica in superficie, entro la quale il disinfettante non riesce a penetrare e svolgere la sua azione

L'utilizzo di sanificanti a base di cloro deve prevedere attenti risciacqui dopo il trattamento, a maggior ragione in presenza di acque con valori di cloruri superiori a 25 mg/L, per limitare l'entità del danno.

Anche l'utilizzo di sanificanti a base di perossidi, acido peracetico, acqua ossigenata, in presenza di acqua con valori alti di cloruri, può favorire la corrosione localizzata dell'acciaio; pertanto, è bene rispettare le indicazioni del produttore e il tempo di contatto. Si possono anche preferire disinfettanti con altri principi attivi. Il *pitting*, oltre al danno in sé per sé della superficie di acciaio che perde lucentezza o si macchia, rappresenta anche un limite all'efficacia della sanificazione, poiché la corrosione crea una porosità microscopica in superficie, entro la quale il disinfettante non riesce a penetrare e svolgere

la sua azione, per cui è favorita la sopravvivenza e persistenza microbica, rappresentando così un rischio per la sicurezza degli alimenti.

## Bibliografia

- Stanga M. (2017) *Carne. Detergenza e disinfezione dall'allevamento al prodotto*. Chiriotti Editori
- Marriot Norman G., Gravani Robert B. (2008). *Sanificazione nell'industria alimentare*. Springer.
- Traduzione della 5<sup>th</sup> edizione "*Principles of Food Sanitation*", a cura di Angela M. Vecchio, 2006.
- Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 "Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano".
- Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 "Regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande".

# L'efficacia della sanificazione si valuta così

Funzione e struttura della *Cleaning Validation*

di Paola Cane

Consulente aziendale, specializzata in Prevenzione e Gestione dei Rischi e delle Crisi

**Un programma di Assicurazione Qualità che dia la giusta importanza alla sanificazione di impianti e attrezzature è essenziale per garantire la sicurezza alimentare ed evitare cross contamination, contaminazione microbiologica e presenza di sostanze estranee. Ma come verificare la robustezza di queste operazioni?**

**A**bbiamo spesso detto che l'Assicurazione Qualità nell'industria alimentare è un processo complesso che richiede integrazione tra differenti aree e competenze e un approccio multidisciplinare e coordinato. Di questo complesso insieme fa parte a pieno titolo anche la sanificazione, intesa come scienza

applicata che si occupa delle attività necessarie a mantenere l'igiene e la salubrità dell'ambiente produttivo e dei macchinari in cui si trasformano e conservano gli alimenti.

Microrganismi e loro tossine, allergeni, residui di precedenti lavorazioni, ma anche tracce di detergenti e disinfettanti costituiscono pericoli concreti per un'industria alimentare: una pulizia regolare ed efficace degli impianti e delle attrezzature è strumento essenziale per garantire il controllo dei rischi microbiologici, fisici o chimici e prevenire la presenza involontaria di contaminanti nel cibo, contribuendo al mantenimento di adeguati livelli di sicurezza alimentare.

Oggetto delle attività di sanificazione sono principalmente, ma non esclusivamente, le superfici "a contatto con il prodotto" ovvero quelle esposte direttamente o indirettamente al contatto con gli alimenti, comprese le superfici da cui la condensa, i liquidi o il materiale schizzato possono drenare, gocciolare o essere aspirati nel prodotto o venire a contatto con materiali di imballaggio.

È bene evidenziare che, per assicurare la sicurezza della produzione alimentare, le attività di sanificazione non debbano tuttavia essere limitate alle superfici a contatto con gli alimenti: l'intero ambiente produttivo dovrebbe essere oggetto di adeguati programmi destinati a mantenere le condizioni igieniche ideali.



## Le attività di sanificazione devono riguardare l'intero ambiente produttivo e non solo le superfici a contatto con gli alimenti

Vista la rilevanza di tali attività, non stupisce quindi che il campo sia normato a livello nazionale e comunitario e ricco di linee guida e standard, che spaziano dal design igienico delle macchine alimentari alle procedure di convalida di tali operazioni.

### Pulizia e disinfezione

Pulizia e disinfezione sono attività distinte, che l'articolo 1 del decreto ministeriale 274/1997 definisce come segue:

- pulizia: il complesso di procedimenti e operazioni atti a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcizia da superfici, oggetti e ambienti;
- disinfezione: il complesso dei procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti confinati ed aree di pertinenza mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni.

La pulizia comprende in genere quattro passaggi: asportazione meccanica dello sporco grossolano, risciacquo iniziale con acqua calda con una temperatura tra i 45 °C e i 60 °C, applicazione del detergente, risciacquo finale ed eventuale asciugatura.

La disinfezione, invece, include quell'insieme di operazioni che possono avvenire con modalità fisiche (ad esempio, utilizzo di vapore, radiazioni ionizzanti o raggi ultravioletti) o chimiche (ad esempio, utilizzo di composti cloroderivati, alcoli, quaternari d'ammonio) mirate a distruggere o

inattivare i patogeni.

Le definizioni fornite dal decreto ministeriale 274/1997 sono, peraltro, analoghe a quelle fornite dal Codex Alimentarius<sup>1</sup>, che attribuisce alla pulizia il significato di "rimozione di polveri, residui alimentari, sporcizia, grasso e altro" e definisce la disinfezione come "la riduzione, per mezzo di agenti fisici o chimici del numero di microrganismi ad un livello tale da non compromettere la sicurezza degli alimenti".

Pulizia e disinfezione dovrebbero essere effettuate in successione per garantire la sicurezza e la qualità dei prodotti e il loro insieme è definito sanificazione. La scelta delle giuste attività e materiali da utilizzare per tali procedure richiede un approccio sistematico e integrato e varia caso per caso, poiché ogni stabilimento, ma addirittura ogni linea, presenta proprie peculiarità, tra le quali ricordiamo, a mero titolo esemplificativo, la natura dello sporco e delle materie prime utilizzate, la tipologia di trasformazione alla quale vengono sottoposte, il tipo di superfici da trattare e di macchinari utilizzati, ma anche diverse condizioni di efficienza di impianti e attrezzature.

### Pulizia e disinfezione dovrebbero essere effettuate in successione; il loro insieme è definito sanificazione

### La Cleaning Validation

Ma come è possibile verificare la bontà di queste scelte? L'insieme delle procedure e della documentazione necessaria a comprovare la robustezza e l'efficacia delle attività di sanificazione è chiamata *Cleaning Validation*.

La *Cleaning Validation*, che in Europa è un requisito fondamentale nel settore farmaceutico, è disciplinata per il settore del farmaco dall'allegato

<sup>1</sup> Vedi Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.



15, punto 10 delle buone pratiche di fabbricazione e dalle linee guida per l'identificazione dei rischi negli impianti multi-prodotto elaborate dall'Agenzia europea per i Medicinali (EMA).

Nel settore alimentare, ferma restando la possibilità di applicare, *mutatis mutandis*, le procedure indicate da tali documenti, il *Codex Alimentarius* prevede che i programmi di pulizia e disinfezione debbano essere sottoposti a costante monitoraggio in relazione alla loro idoneità ed efficacia e, ove necessario, documentati. Quando vengono utilizzati programmi di pulizia scritti, questi devono specificare almeno: le responsabilità per i diversi compiti, le caratteristiche delle aree e delle singole attrezzature da trattare, il metodo e la frequenza degli interventi e le modalità di monitoraggio.

Se il *Codex Alimentarius* non fornisce specifiche linee guida di *Cleaning Validation*, nel settore alimentare i principali standard di qualità promuovono l'adozione di procedure di convalida di tali operazioni. Nel 2016, linee guida dedicate sono

state pubblicate dal gruppo EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group), che ha redatto il documento *Cleaning Validation in the Food Industry*.

Secondo tali linee guida, il processo di validazione si compone di cinque passaggi, non prescrittivi: il modello, in estrema sintesi, una volta formalizzato il processo di sanificazione da convalidare, lo mette in atto e ne misura l'efficacia, e in base ai risultati ottenuti lo valida o lo sottopone a revisione.

### I prerequisiti del programma di pulizia

Il primo passaggio si concentra sui prerequisiti del programma di pulizia che si vuole sottoporre a validazione. Si tratta sostanzialmente di fotografare la procedura che si vuole convalidare. Tale passaggio comprende la descrizione delle attrezzature, l'analisi dei pericoli, l'individuazione dei criteri di accettabilità per i singoli contaminanti, l'elenco delle tecniche di campionamento e dei metodi analitici, le procedure di inserimento dello sporco (anche al fine



di effettuare simulazioni) e le procedure di pulizia. In merito alle modalità di pulizia, come minimo, occorrerà indicare la frequenza di pulizia e tempi di non produzione; la qualità dell'acqua; i detergenti e disinfettanti utilizzati e la loro concentrazione e i parametri del processo di pulizia (attrezzature utilizzate, tempo necessario per l'esecuzione esecuzione e, a seconda del caso, temperatura, pressione e portata della strumentazione utilizzata).

### La formalizzazione del protocollo di validazione

Il secondo passaggio consiste nel formalizzare protocollo di validazione. Si tratta di redigere un documento che descriva nel dettaglio il processo che consentirà la verifica che tutti i prerequisiti siano rispettati nel corso della procedura validazione.

### L'esecuzione del programma di pulizia

Il terzo passaggio comporta l'esecuzione, in almeno tre prove consecutive, del programma di pulizia così come documentato nel primo passaggio e l'esecuzione dei controlli per confermare che dette procedure siano in grado di soddisfare gli standard igienici richiesti. Se almeno una delle prove non dovesse soddisfare gli obiettivi di convalida, sarà necessario rivedere la procedura; il processo di validazione dovrebbe quindi ricominciare dopo le opportune

correzioni. È chiaro che esistono vari strumenti per la convalida del protocollo: va da sé che il controllo visivo, che pur costituisce un elemento importante, non è sufficiente se utilizzato come unico criterio, ma dovrebbe sempre essere supportato dall'evidenza ottenuta attraverso i metodi analitici.

### Formalizzazione dei risultati ottenuti dalle attività di controllo

Il quarto passaggio consiste nella formalizzazione, tramite la stesura di un rapporto, dei risultati ottenuti dalle attività di controllo. Il documento finale della procedura di convalida può includere anche commenti e conclusioni, tra cui la descrizione delle modifiche eventualmente apportate al protocollo iniziale e la spiegazione dei motivi che hanno indotto a tali modifiche. Si tratta di un importante patrimonio di know how aziendale che potrebbe andare perso, a causa del turnover che caratterizza spesso il personale delle aziende alimentari.

### Implementazione e aggiornamento delle procedure convalidate

Il quinto passaggio consiste nell'implementazione delle procedure convalidate e nel periodico aggiornamento delle stesse. In particolare, la riconvalida dovrebbe essere eseguita ogni qual volta si adottino cambiamenti di processo, o delle attrezzature o ci sia una variazione delle materie prime utilizzate (ad esempio, con diversa viscosità) o una variazione normativa che impatti sulla sicurezza alimentare (ad esempio, una ridefinizione dei limiti legali per la presenza di contaminanti).

Nella pratica, approccio sistematico e applicazione della *Cleaning Validation* sono ancora piuttosto rare e trovano ostacoli di vario genere, tra cui l'assenza di personale qualificato e adeguatamente formato, la necessità di sottrarre risorse e tempo al personale addetto alla produzione, concentrato su produttività ed efficienza, e l'elevato turn over nel personale addetto alle attività di pulizia, elementi questi che, nella pratica, fanno spesso propendere per l'affidamento di tali attività in outsourcing ad aziende specializzate.