

Dossier

SANIFICAZIONE

Linee guida, gestione
e validazione

Paola Cane

**Sanificazione nell'alimentare.
La *Cleaning Validation* 56**

Maria Bruzzese

**Ambienti di lavoro. Le camere bianche
per l'alimentare 65**

Sanificazione nell'alimentare

La *Cleaning Validation*

Questa attività spesso è affidata ad aziende esterne specializzate

di Paola Cane
Consulente alimentare

La Cleaning Validation è l'insieme delle procedure e della documentazione necessaria a comprovare la robustezza e l'efficacia delle attività di sanificazione.

Nel 2016, il gruppo Ehedg ha pubblicato delle Linee guida dedicate. Ma, nella pratica, la sua esecuzione corretta trova diversi ostacoli

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 contaminazione crociata (*cross contamination*), contaminazione microbiologica e presenza di sostanze estranee. Ma come verificare la robustezza di tali operazioni?

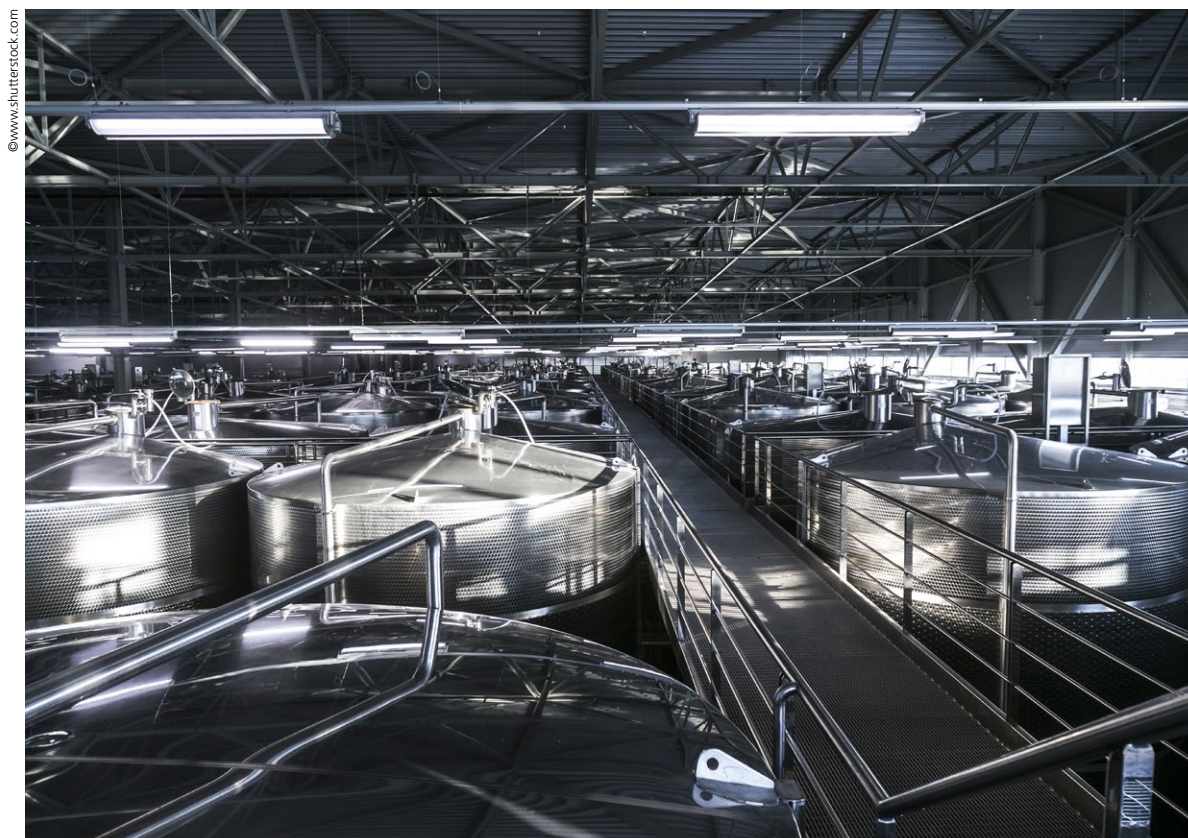
Abbiamo spesso detto che l'Assicurazione Qualità nell'industria alimentare è un processo complesso che richiede integrazione tra differenti aree

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 detersivi 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 può drenare, gocciolare o essere aspirata 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.

Per assicurare la sicurezza della produzione alimentare, l'intero ambiente produttivo dovrebbe essere oggetto di adeguati programmi destinati a mantenere le condizioni igieniche

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: due attività distinte

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*¹, 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 microorganismi 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

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

¹ Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003.

Leggi la traduzione italiana su www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1225_listaFile_itemName_3_file.pdf

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.

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 prerequisito fondamentale nel settore farmaceutico, è disciplinata, per questo comparto, dall'allegato 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

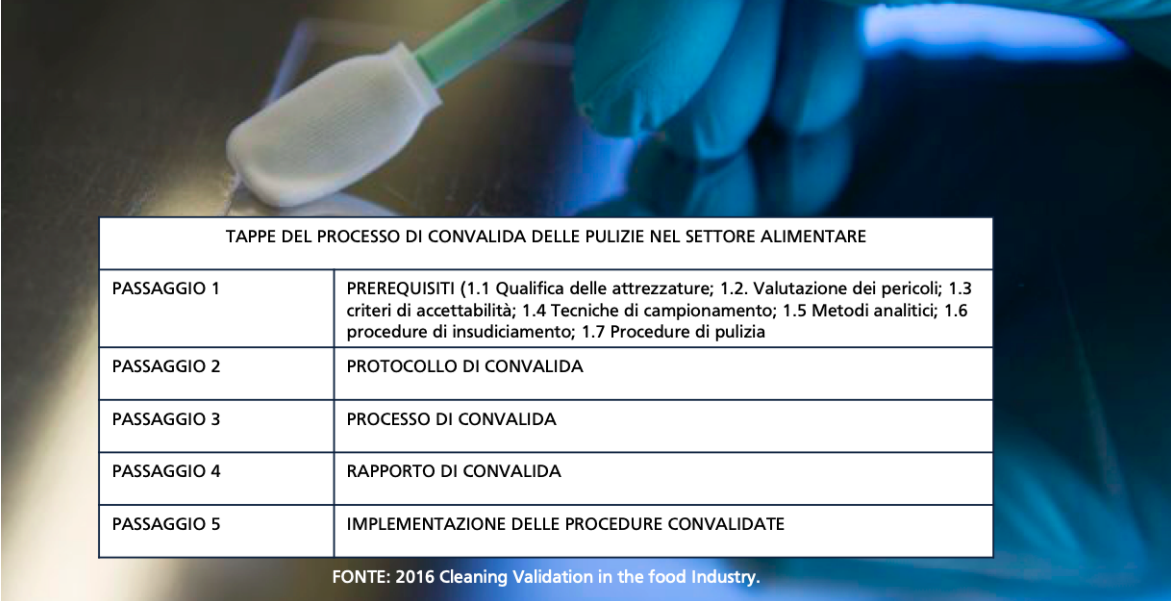
efficacia e, ove necessario, documentati. Quando vengono utilizzati programmi di pulizia scritti, questi devono specificare almeno:

- le responsabilità per i diversi compiti;
- le caratteristiche delle aree e delle singole attrezzature da trattare;
- il metodo e la frequenza degli interventi;
- 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.

1. Il primo passaggio si concentra sui prerequisiti del programma di pulizia che si vuole



TAPPE DEL PROCESSO DI CONVALIDA DELLE PULIZIE NEL SETTORE ALIMENTARE	
PASSAGGIO 1	PREREQUISITI (1.1 Qualifica delle attrezzature; 1.2. Valutazione dei pericoli; 1.3 criteri di accettabilità; 1.4 Tecniche di campionamento; 1.5 Metodi analitici; 1.6 procedure di insudiciamento; 1.7 Procedure di pulizia
PASSAGGIO 2	PROTOCOLLO DI CONVALIDA
PASSAGGIO 3	PROCESSO DI CONVALIDA
PASSAGGIO 4	RAPPORTO DI CONVALIDA
PASSAGGIO 5	IMPLEMENTAZIONE DELLE PROCEDURE CONVALIDATE

FONTE: 2016 *Cleaning Validation in the food Industry*.

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 i tempi di non produzione;
 - la qualità dell'acqua;
 - i detergenti e i disinfettanti utilizzati e la loro concentrazione;
 - 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).
2. Il secondo passaggio consiste nel formalizzare il 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.
 3. 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.
 4. 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, però, andare perso a causa del turnover che caratterizza spesso il personale delle aziende alimentari.

5. 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 rari 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;
- 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.

CHECK LIST PULIZIA E SANIFICAZIONE IN STABILIMENTO

PREREQUISITI DEGLI IMPIANTI E DELLE ATTREZZATURE			
1.1	La struttura, gli impianti, le attrezzature e i macchinari sono in buone condizioni manutentive?	Sì	NO
1.2	I pavimenti sono privi di acqua stagnante e gli scarichi sono puliti e senza odori?	Sì	NO
1.3	I pavimenti, i muri e i soffitti sono costruiti per facilitare un'adeguata pulizia?	Sì	NO
1.4	Le aree in cui i macchinari e le attrezzature sono in contatto con il pavimento sono pulite e progettate per essere pulite?	Sì	NO
1.5	Il gocciolamento o la condensa da dispositivi, condotti e tubi causano o possono causare la contaminazione di alimenti, superfici a contatto con gli alimenti o materiali di imballaggio per alimenti?	Sì	NO
1.6	Gli impianti idraulici sono di dimensioni e design adeguati per trasportare sufficienti quantità d'acqua nelle posizioni richieste, convogliare correttamente i liquami e i rifiuti liquidi dall'impianto, fornire un adeguato drenaggio del pavimento e impedire il riflusso?	Sì	NO
1.7	Macchinari e attrezzature sono disegnati per agevolare la pulizia delle stesse?	Sì	NO
1.8	Le giunture sulle superfici a contatto con gli alimenti sono progettate per minimizzare la crescita di microrganismi o l'accumulo di sporco, particelle di cibo eccetera?	Sì	NO
1.9	Eventuali attrezzature usa e getta vengono conservate, manipolate, dispensate, utilizzate e smaltite in modo da prevenire la contaminazione?	Sì	NO
PRODOTTI CHIMICI UTILIZZATI			
2.1	Qualsiasi prodotto chimico che potrebbe venire a contatto con gli alimenti è idoneo a questo scopo? Gli agenti igienizzanti sono sicuri e adeguati nelle condizioni d'uso?	Sì	NO
2.2	Sono in atto procedure per verificare che i detergenti vengano usati nelle giuste concentrazioni?	Sì	NO
2.3	Sono in atto procedure per garantire che i detergenti siano stati risciacquati dalle apparecchiature? Per valutare il residuo dei detergenti ci sono metodi analitici specifici come analisi dei fosfati, analisi del sodio, tempo di ritenzione HPLC (<i>High Performance Liquid Chromatography</i>) oppure metodi non specifici come TOC (<i>Total Organic Carbon</i>)?	Sì	NO
2.4	Detersivi, disinfettanti, materiali pericolosi e altri materiali di consumo vengono conservati in modo sicuro, nei loro contenitori originali e immagazzinati separatamente dalle materie prime?	Sì	NO
2.5	Per tutti i prodotti di pulizia e disinfezione è disponibile la Scheda Dati Sicurezza?	Sì	NO
2.6	I prodotti chimici sono riposti su vassoi di contenimento e gli acidi e gli alcali sono conservati separatamente?	Sì	NO
PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (SOP) PER LA PULIZIA E DISINFEZIONE			
3.1	Esistono SOP documentate per tutte le procedure di pulizia redatte sulla base dell'analisi dei pericoli e valutazione dei rischi associati?	Sì	NO
3.2	La procedura include pulizie e sanificazioni preoperative delle attrezzature, degli utensili e di tutte le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti e la verifica delle condizioni di pulizia e di funzionamento prima di iniziare la produzione?	Sì	NO
3.3	La procedura indica la frequenza delle operazioni di pulizia e di verifica?	Sì	NO
3.4	Gli addetti alle pulizie sono adeguatamente formati e periodicamente aggiornati?	Sì	NO
3.5	Macchinari e attrezzature vengono puliti dopo ogni utilizzo e igienizzati prima di ogni ciclo produttivo?	Sì	NO
3.6	Le superfici senza contatto con gli alimenti vengono pulite tutte le volte che è necessario per proteggerle dalla contaminazione degli alimenti?	Sì	NO
3.7	L'efficacia e sicurezza delle misure di pulizia e disinfezione, è verificata e documentata in conformità al programma di campionamento? Le azioni correttive che ne risultano sono documentate?	Sì	NO
3.8	Tutte le procedure sono datate e firmate dalla persona responsabile e soggette a periodica revisione?	Sì	NO



CAMPAGNA ABBONAMENTI 2020



ABBONATI!

Per informazioni: **PVI** Via Eritrea, 21 | 20157 Milano

Vedi tariffe a pagina 112

visita il nostro sito www.pointvet.it | @ invia una mail a: abbonamenti@pointvet.it

☎ telefona allo 02/60 85 23 32 (dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00)

Ambienti di lavoro

Le camere bianche per l'alimentare

Per alcuni comparti sono basilari per minimizzare le contaminazioni

di **Maria Bruzzese**

Tecnologa alimentare, vice presidente Consiglio Ordine Tecnologi alimentari di Basilicata e Calabria

Caratteristiche, usi e classificazione delle cosiddette "clean rooms", stanze ad atmosfera controllata, in genere installate a valle dei processi di produzione di alimenti sia solidi sia liquidi

Le "camere bianche", dette anche "clean rooms" sono locali chiusi e controllati, un vero e proprio laboratorio, la cui caratteristica principale è dettata dalla norma ISO 14644, con presenza di aria particolarmente filtrata a bassissimo contenuto di microparticelle di polvere e altri materiali in sospensione.

Le *clean rooms* sono utilizzate soprattutto come laboratori chimici nei settori farmaceutici, alimentari e in medicina.

La microelettronica fu il primo settore ad individuare l'esigenza di sistemi di controllo della contaminazione e oggi anche le industrie meccaniche,

ottiche, alimentari, dell'imbottigliamento e della lavorazione di fibre composite si affidano a questa tecnologia per risolvere i problemi di pulizia legati ai loro processi.

In sintesi, le troviamo in tutti quei settori dove mantenere inalterata la purezza dell'aria, la catena del freddo o determinate condizioni ambientali (come la temperatura, l'umidità e la pressione), anche negli spazi destinati alla lavorazione, è fondamentale al fine di garantire una corretta trasformazione del prodotto.

Per soddisfare i requisiti di questi processi si sono sviluppate nuove concezioni impiantistiche e strutturali che hanno condotto alla realizzazione di ambienti a contaminazione controllata. In genere, il filtraggio dell'aria avviene mediante unità di trattamento aria (UTA), un sistema di immissione ed aspirazione dell'aria con filtri che garantiscono diversi stadi di purezza dell'aria fino all'ausilio di filtri assoluti che permettono un filtraggio fino a 0,1 micron.

Utilizzi nell'industria alimentare

Le camere bianche devono essere costruite in modo da minimizzare l'introduzione, la generazione e la ritenzione di particelle aerotrasportate al loro interno. Affinché tutto ciò sia possibile, occorre

che alcuni parametri fisici siano rigorosamente sotto controllo a seconda delle necessità specifiche del prodotto lavorato e della classe di purezza in cui si sta operando, tenendo conto anche della presenza di uno o più operatori che inevitabilmente vanno ad alterare il livello di classe di filtraggio.

La costruzione della camera bianca

Le camere bianche sono costruite con pannellature di pareti e soffitti totalmente sanificabili e porte rigorosamente coibentate con speciali guarnizioni per garantire la tenuta della sovrappressione, spesso dotate di accessi semaforici o interbloccati.

Le pavimentazioni devono essere lisce, antiscivolo, resistenti all'abrasione e ai carichi statici e dinamici e favorire l'auto drenaggio dei liquidi.

Le finestre visive sono in materiale certificato sia al contatto con alimenti sia per quanto riguarda la sicurezza alimentare in caso d'urto; l'installazione a filo parete è garanzia dell'elevato standard igienico.

A seconda delle esigenze di produzione, i flussi d'aria possono essere di due tipi:

- a flusso unidirezionale verticale, in cui i filtri assoluti in dotazione sono alloggiati su una

cappa per direzionare il flusso d'aria pulita in uscita, mentre le griglie di ripresa sono poste sulle parti basse del locale;

- a flusso turbolento, dove l'area di lavoro sanificata è l'intero reparto produttivo.

Particolare attenzione nel dimensionamento delle camere bianche va posta sugli accessi degli operatori e dei materiali di imballaggio primario, che devono transitare per appositi "locali filtro" di dimensioni ridotte ed investiti con docce d'aria specifiche, per evitare l'inquinamento della camera bianca stessa.

Il personale

Ovviamente, anche il personale che opera in una camera bianca deve seguire determinate procedure. Una vera e propria camera bianca, ad esempio, richiede l'utilizzo di camici, occhiali, mascherine, copricapi e calzature sterili.

Una vera e propria camera bianca richiede l'utilizzo di camici, occhiali, mascherine, copricapi e calzature sterili



©www.shutterstock.com



Lo stesso ingresso alla camera avviene attraverso un ambiente di congiunzione (filtro), nel quale è necessario liberarsi degli indumenti “sporchi” e indossare i capi sterili. Dove non è richiesto un tale livello di purezza dell’aria, è possibile indossare i normali abiti da lavoro, ma restano ferme le norme di igiene e sicurezza.

La pulizia

Onde evitare che i processi svolti all’interno finiscano per compromettere la camera bianca, è necessario effettuare regolarmente i processi di pulizia e sanificazione. Elemento fondamentale è non superare mai le temperature che favoriscono la produzione di vapori ed aerosol (massimo 45-52 °C) per quanto riguarda sia la deterzione sia i risciacqui.

Importante è la verifica dell’efficienza del drenaggio (pozzetti e canalette), rimuovendo, se necessario anche manualmente, qualsiasi residuo possa ostruire il deflusso degli scarichi (pozzetti, sifoni, griglie).

Ricordarsi, inoltre, che è opportuno pulire partendo dall’alto verso il basso, facendo particolare attenzione ai macchinari.

Per completezza di informazioni, di seguito sono riportate le seguenti definizioni:

- pulizia: insieme di operazioni che occorre praticare per rimuovere lo “sporco visibile” di qualsiasi natura (polvere, grasso, liquidi, materiale organico) da qualsiasi tipo di ambiente, superficie, macchinario. La pulizia si ottiene con la rimozione manuale o meccanica dello sporco anche - eventualmente - con acqua e/o sostanze detergenti (detersione). La pulizia è un’operazione preliminare ed è indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione;
- sanificazione: è un intervento mirato ad eliminare alla base qualsiasi batterio ed agente contaminante che con le comuni pulizie non si riescono a rimuovere. La sanificazione si attua – avvalendosi di prodotti chimici detergenti (detersione) – per riportare il carico microbico entro standard di igiene accettabili ed ottimali, che dipendono dalla destinazione d’uso degli ambienti interessati. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia;
- disinfezione: consiste nell’applicazione di agenti disinfettanti, quasi sempre di natura chimica o fisica (calore), che sono in grado di ridurre, tramite la distruzione o l’inattivazione, il carico microbiologico presente su oggetti e superfici



L'utilizzo di una camera bianca, oltre a ridurre l'uso di conservanti, migliora la qualità dei prodotti, consentendo la protezione dai patogeni più pericolosi

da trattare. La disinfezione deve essere preceduta dalla pulizia per evitare che residui di sporco possano comprometterne l'efficacia. La disinfezione consente di distruggere i microrganismi patogeni.

Dove si installano le camere bianche

Generalmente, le camere bianche si installano nei processi produttivi (dopo il condizionamento chimico, termico o fisico) per proteggere le fasi di taglio, porzionatura, grattugiatura, cubettatura e confezionamento degli alimenti (solidi) e anche per proteggere le delicate fasi di riempimento, aggraffatura, tappatura e imbottigliamento degli alimenti liquidi.

In particolare, vengono utilizzate:

- per potenziare il prodotto durante le lavorazioni successive al condizionamento (ad esempio, i salumi affettati post cottura o anche crudi durante le lavorazioni di affettatura e confezionamento);
- su prodotti biologicamente attivi da inquinamenti indesiderati (ad esempio, i formaggi ad alta umidità devono essere protetti all'atto del confezionamento (abbattitori di temperatura) per contenere la carica microbica e quindi mantenere la loro freschezza per tempi più lunghi);
- su prodotti che, per la loro eterogeneità, non possono essere surgelati o sterilizzati (ad esempio, pizze precotte, ortaggi lessati, prodotti di gastronomia e altre materie prime a rischio. In questi casi, gli impianti a contaminazione controllata preservano da inquinamenti durante le fasi di confezionamento prolungando la vita del prodotto).

L'ausilio di una camera bianca associata ad una rigorosa procedura comportamentale per il personale addetto è fondamentale in quanto, oltre a ridurre l'uso di conservanti, migliora la qualità dei prodotti, consentendo la protezione dai patogeni più pericolosi.

Le classi di purezza ISO 14644

Il numero di particelle, sia inerti sia attive, aventi il diametro compreso fra 0.3 e 5 micron può variare entro limiti di grandezza compresi fra alcune decine ed alcune centinaia di milioni/metro cubo. Per questo le zone a contaminazione controllata sono state suddivise in 9 classi, a seconda del loro contenuto in particelle da 0.1 micron.

Fino a qualche anno fa, la classificazione delle camere bianche veniva effettuata in base alla norma statunitense "Federal Standard 209". Tale standard distingueva 6 classi ambientali, in base al numero di particelle con diametro maggiore di 0,5 mm presenti in un piede cubo (circa 28 litri): classe 1, 10, 100, 1.000, 10.000, 100.000. Un ambiente, ad esempio, era definito di classe 100 se conteneva al massimo 100 particelle con diametro maggiore di 0,5 mm in un piede cubo. La norma di riferimento è ora la ISO 14644, che prevede un altro modo di classificare gli ambienti, come riportato nella *Tabella*.

La norma di riferimento per classificare le camere bianche è la ISO 14644

Il vettore dei batteri che possono contaminare il prodotto sono le particelle presenti nell'aria: è ovvio che riducendo le particelle libere si riducono i rischi. Le polveri sono le navicelle sulle quali viaggiano i batteri e i batteri possono a loro volta trasportare spore e virus. Quest'ultimi possono viaggiare anche sui *droplet* (le goccioline emesse quanto si parla, si starnutisce o si tossisce). Siamo così entrati nel mondo dell'infinitamente piccolo e di conseguenza numeroso: ne trae logica che nelle camere bianche è di fondamentale importanza la pulizia delle superfici e il

Tabella

Massime concentrazioni particellari alle dimensioni critiche previste dalla norma ISO 14644

Classe ISO	0,1 mm	0,2 mm	0,3 mm	0,5 mm	1 mm	5 mm
ISO 1	10	2	-	-	-	-
ISO 2	100	24	10	4	-	-
ISO 3	1.000	237	102	35	8	-
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	-
ISO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISO 7	-	-	-	352.000	83.200	2.930
ISO 8	-	-	-	3.520.000	832.000	29.300
ISO 9	-	-	-	35.200.000	8.320.000	293.000

mantenimento di tutte le attività preposte a non generare contaminazione.

Nulla va trascurato nel progetto e nella conduzione di una camera bianca: dalla scelta dei materiali a quella dei detergenti, dall'uso di apparecchi di controllo all'impiego di procedure rigide e altamente sicure.

Se il controllo della temperatura e dell'umidità è importante, lo è anche il controllo dei flussi d'aria così come il mantenimento della sovrappressione. Generalmente le aziende alimentari lavorano in

classe ISO 5 (ex classe 100 della "Federal Standard 209") per affettare, porzionare e confezionare prodotti cotti, con particolare riferimento ai prosciutti e agli altri elaborati carnei più delicati. Per i crudi, intendendo sempre i prosciutti, si tende a lavorare in classe ISO 7 o 8 (ex classe 10.000 o 100.000), in quanto il prodotto di per sé risulta meno delicato dal punto di vista microbiologico e della shelf life. Fra questi due ordini di "classi di purezza" vengono confezionate praticamente tutte le altre categorie di alimenti.



Analisi sugli alimenti: valore probatorio e limiti del controllo ufficiale

Carlo Correrà



* Abbonati ai periodici di Le Point Vétérinaire Italie - Spese di spedizione escluse

CONTENUTI

Parte 1

- INTRODUZIONE. Sicurezza alimentare, il legislatore italiano in perenne bilico tra prevenzione e repressione.
- Il controllo ufficiale solo per via analitica: un'indagine pigra e inadeguata per la successiva fase giudiziaria.
- Inutilizzabilità probatoria del referto di prima analisi non impugnato.
- Alimenti deteriorabili: il controllo "garantito" delle analisi di ripetizione.
- Per le analisi sul "campione unico" garanzie difensive discutibili e incomplete.
- L'analisi sui "reperti" alimentari: per la Cassazione si applicano le regole e le garanzie processuali e non quelle sulla campionatura amministrativa.
- Analisi garantite e perizia: l'assimilazione probatoria e i suoi limiti.
- Le indagini analitiche e le garanzie difensive.
- Analisi amministrative e analisi giudiziarie: il ruolo del consulente tecnico.
- La tassa sulle analisi di revisione come tassa sul "diritto alla difesa".
- Laboratori "non accreditati": preoccupante orientamento della Cassazione.
- La nuova disciplina per metodi analisi e laboratori ufficiali nel regolamento (UE) 2017/625 e le invasioni di campo della "Riforma Caselli" per i reati alimentari.

Parte 2 - Giurisprudenza commentata

Parte 3 - Appendice legislativa

Edizione **LUGLIO 2017**

Brossura, 150x210 mm

170 pagine

Prezzo di copertina: € 15,00

Prezzo abbonati*: € 12,75

PER ORDINARE IL VOLUME



direttamente on line sul sito **www.pointvet.it**



inviando una mail a: **diffusionelibri@pointvet.it**



telefonando allo 02/60 85 23 32

(dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 13.00 e dalle 14.00 alle 18.00)



POINT VÉTÉRINAIRE ITALIE

Via Eritrea 21 - 20157 Milano