

Manuale GMP

Buone Pratiche di Fabbricazione dei MOCA

REG. CE N° 2023/2006

1 Scopo e campo di applicazione

Il Manuale GMP MOCA ha come finalità principale quella di integrare:

- a) *“Le linee guida per l’applicazione del Regolamento 2023/2006 CE alla filiera dei materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti”* indicate nel Progetto CAST (Contatto Alimentare Sicurezza e Tecnologia) pubblicato dall’Istituto Superiore Di Sanità
- b) *“Le linee guida per il riscontro documentale sull’applicazione del Regolamento 2023/2006 CE”* indicate nel progetto CAST pubblicato dall’Istituto Superiore della Sanità
- c) *“Il sistema di gestione della qualità ISO 9001/2015”* di cui l’azienda possiede la certificazione in accordo con le Procedure di INTERTEK”

con le prescrizioni in materia di igiene, sicurezza e rintracciabilità, specifiche per la produzione di carpenteria in metallo.

Il Manuale GMP della 3D LASer è conforme a quanto previsto dalle Linee guida per l’elaborazione e lo sviluppo dei manuali di corretta prassi operativa Reg. CE 852/2004 sull’Igiene degli Alimenti emanate dal Ministero della Salute e mette in campo strumenti di divulgazione dello stesso all’interno di essa.

La redazione, l’aggiornamento e la divulgazione dello stesso si configura come strumento atto a garantire agli addetti interni il rispetto delle disposizioni legislative di riferimento e l’osservanza degli obblighi normativi pertinenti attenendosi ai principi di funzionalità e comprensione delle istruzioni impartite.

Premesso che non esiste letteratura corrente che definisca le buone prassi nella lavorazione dei metalli in riferimento all’industria alimentare, si vuole evidenziare il carattere volontario da parte dell’Organizzazione nella stesura del *“manuale di corretta prassi operativa/igienica”* che traendo legittimazione da un Sistema Qualità Certificato, determina le procedure specifiche che devono essere attuate durante le fasi interne di lavorazione combinandole a procedure di controllo volte all’adozione di misure preventive dei rischi potenziali.

Il Sistema di Gestione trova il soddisfacimento dei parametri dettati dalla normativa per la sicurezza alimentare nel *Piano di Autocontrollo Aziendale* che consiste nella raccolta di procedure di controllo che l’Organizzazione elabora e rende operative al proprio interno attenendosi alle aspettative del settore Alimentare.

1.2 Normativa di riferimento

In riferimento alle normative principale, *Reg. (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e il Reg. (CE) n. 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari*, scopo del presente Manuale GMP (*Good Manufacturing Practices*), è l'istituzione di un sistema interno efficace di gestione della qualità nell'ambito delle operazioni e delle procedure adottate adeguato alla posizione assunta dall'azienda 3D LASER SRL, da questo momento definita *Organizzazione*, nella *catena di approvvigionamento*, come da disposizioni dettate dalla normativa vigente.

Le procedure ivi prescritte tengono conto della natura dell'Organizzazione e dei suoi processi e hanno l'obiettivo di allinearsi ai principi del sistema HACCP.

1.1 Politica per la Qualità

L'organizzazione e l'operatività aziendale sono basate su un Sistema di Gestione per la Qualità. Tale sistema si concretizza in processi che con il sostegno di tutti potranno essere definiti nel dettaglio, applicati in modo sistematico, pianificati e documentati, con le seguenti finalità:

- Ottenere la piena soddisfazione del cliente e di tutte le parti interessate;
- Operare competitivamente sul mercato, migliorando i risultati gestionali;
- Controllare ed ottimizzare i processi aziendali, correggendo le non conformità;
- Garantire a tutto il personale ed ai clienti un comportamento consono al codice etico che l'azienda si è impostata.

Il Sistema Qualità implementato poggia su regole e prassi stabilite e concordate con tutta l'Organizzazione, formalizzate in appositi documenti e procedure che devono guidare ciascuna funzione aziendale nello svolgimento delle attività, in modo da garantire i seguenti obiettivi:

- a) aumento della qualità di prodotti e servizi attraverso la ripetitività della produzione e delle attività svolte;
- b) ottimizzazione dei costi e minimizzazione degli sprechi;
- c) conduzione del processo nel rispetto delle vigenti norme di legge in materia di fabbricazione di prodotti aventi qualità conforme ai requisiti richiesti dalle specifiche contrattuali e/o dalla normativa vigente nonché allo standard qualitativo aziendale;
- d) elevare la cultura della qualità nel personale operativo, coinvolgendolo nella conoscenza dell'importanza della propria attività;
- e) continuo adeguamento delle capacità e flessibilità produttiva, al fine di mantenere un'elevata competitività dei prodotti ed un ottimale rapporto qualità/prezzo;

- f) formazione continua in tutti i reparti Aziendali;
- g) assicurare la conformità alle norme relativamente agli standard qualitativi adeguati;
- h) assicurare la conformità delle procedure adottate affinché non venga in nessun modo alterata e/o intaccata la composizione del prodotto alimentare o il deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;
- i) garantire un «sistema di assicurazione della qualità» che trovi la sua evidenza in tutte le descrizioni processuali, documentate che riportano le misure di controllo applicate in corrispondenza delle varie fasi dei processi medesimi ed evidenzino i possibili punti critici in funzione dei pericoli considerati;
- j) garantire un “sistema di controllo della qualità” attraverso l’applicazione sistematica di misure stabilite nell’ambito del sistema di assicurazione della qualità, controllabili e verificabili dai responsabili dei processi produttivi;

La conformità alle “*buone pratiche di fabbricazione*”- *GMP* - è determinata da operazioni e istruzioni prestabilite che, tenendo conto di tutte le procedure nel rispetto delle norme generali sulle *GMP*, come stabilito dai punti h, i, j, generano un Sistema di Qualità che poggia su standard qualitativi conseguenti all’attuazione di un Sistema Organizzativo interno che :

- I. Tiene conto dell’adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze e della formazione continua mirata all’aggiornamento e al mantenimento delle buone prassi;
- II. Possiede procedure standardizzate a garanzia, non solo dei processi produttivi conformi alle normative di riferimento , ma a tutela dell’igienicità del prodotto finito e in materia di rintracciabilità;
- III. Possiede capacità strutturali, in riferimento a sedi, unità produttive, macchinari e attrezzature necessarie e idonee a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- IV. Possiede capacità tecnico/gestionali per il monitoraggio del rispetto di tutte le istruzioni impartite in maniera gerarchica estese su tutte le figure componenti l’Organizzazione a copertura di tutto il ciclo produttivo e che queste avvengano nel rispetto di tutto quanto previsto dalla normativa in materia di sicurezza;

L’articolo 17 del Regolamento 1935/2004/CE prescrive che le parti a contatto con alimenti siano tracciabili per facilitarne il controllo, l’eventuale ritiro dei prodotti difettosi, le informazioni ai consumatori e l’attribuzione della responsabilità. La tracciabilità dei componenti consiste nella capacità di ricostruire la storia di una parte o del lotto di appartenenza attraverso una serie di documenti associati in fase di produzione, tra cui analisi chimica della colata per metalli e leghe metalliche, lotto di produzione per materiali commerciali, accompagnati dalla dichiarazione di conformità alimentare. Particolare attenzione è necessaria in caso di più fornitori abituali della stessa parte. Perché in caso di

contestazioni, l'impossibilità di individuare il fornitore di una determinata parte costringe al ritiro indiscriminato di tutte le parti vendute, con evidenti danni economici e di immagine. E se un costruttore si affida a subfornitori per la tracciabilità totale o parziale, è necessario qualificare e tenere sotto controllo tali subfornitori.

Le procedure regolamentate nel Manuale GMP si applichino a tutta la catena del ciclo produttivo che comprende:

- GMP 1 – Requisiti per l'accettazione del prodotto
- GMP 2 – Requisiti per lo stoccaggio
- GMP 3 – Comportamenti da tenere durante le lavorazioni
- GMP 4 – Modalità per una corretta sanificazione
- GMP 5 – Modalità per il controllo delle proprietà e controlli preoperativi
- GMP 6 – Requisiti per il trasporto
- PG 1 – procedura di controllo e qualificazione dei fornitori
- PG 2 – Procedura di gestione delle non conformità e procedura di ritiro/riciamo dal mercato
- PG 3 – Procedura per la consegna al cliente, imballo e chiusura commessa
- PG 4 – Procedura di registrazione creazione codice MOCA
- PG 5 – Procedura per l'igiene delle sedi produttive
- PG 6 – Procedura per la realizzazione del prodotto
- PG 7 – Procedura di lavaggio dei prodotti MOCA e potabilità dell'acqua
- PG 8 – Procedura per la rintracciabilità del prodotto

1.2 Politica per l'igiene

Dal 1 gennaio 2019 l'Organizzazione ha inserito nel proprio processo produttivo una nuova fase operativa che prevede il condizionamento del particolare secondo quanto stabilito dal Reg. CE N° 1935/2004 riguardante i MOCA (materiali e oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari).

L'Organizzazione ha deciso di allinearsi a quanto stabilito dalla disciplina comunitaria e si è dotata di un proprio protocollo interno GMP (buone pratiche di fabbricazione) e GHP (buone pratiche igieniche) in conformità al Reg CE 2023/2006.

Tali procedure GMP-MOCA prevedono che un oggetto venga trattato in tutte le sue fasi produttive in modo accurato, partendo dallo stoccaggio, attraversando tutte le varie lavorazioni fino all'ultima fase di igienizzazione e imballaggio protetto.

Superando il controllo finale l'oggetto verrà marchiato con un logo definito dalla normativa che identifica l'idoneità al contatto alimentare e una garanzia per il cliente di atossicità, igienicità e assenza di pericolo per la salute umana.

Per arrivare alla dichiarazione di conformità finale è previsto dal Regolamento e dalla normativa nazionale che si debba partire dall'acquisizione di alcuni dati necessari ad identificare l'utilizzo dell'oggetto. La tipologia di impiego e il tipo di sostanza alimentare a contatto con l'oggetto sono i dati fondamentali per poter definire il giusto processo produttivo ma soprattutto il corretto controllo finale.

Pertanto, l'argomento certificazione MOCA, si traduce in una attività lavorativa che comporta l'impiego di attrezzature specifiche e personale formato che opera seguendo un protocollo specifico che non può essere sottovalutato dalle parti, ma deve essere dichiarato sin dalle prime fasi di richiesta d'offerta e acquisizione dell'ordine al fine di evitare malintesi che compromettono, inevitabilmente, la possibilità di emettere la certificazione.

La dichiarazione attesta inoltre una tracciabilità sull'oggetto che l'azienda produttrice deve conservare nel rispetto della legge e delle autorità di controllo.

La sicurezza in ambito alimentare negli ultimi anni è sentita dall'opinione pubblica e dai consumatori come esigenza sempre più crescente e che si concretizza in una maggiore richiesta di informazione e garanzie di prodotti sani e di "qualità".

La sicurezza alimentare riguarda tutta la filiera e i MOCA fanno parte della filiera, quindi si applica per loro gli stessi criteri e principi sugli alimenti.

I MOCA possono trasferire componenti ai prodotti alimentari. L'entità della migrazione dipende dalla:

- Natura e composizione del materiale
- Natura e composizione dell'alimento
- Superficie di contatto
- Tempo di contatto
- Temperatura di contatto

Per tale motivo sono nate delle liste positive di materiali destinati a diventare MOCA (fissate con specifiche Normative), che fissano i limiti di cessione e le condizioni d'uso (limitandone nel caso gli usi consentiti), sulla base di:

- Test di migrazione (e di valutazione tossicologica) mostrano il livello di cessione di particelle agli alimenti e vengono effettuate nelle peggiori condizioni prevedibili (di T, t e ph)

Per quanto concerne l'igiene degli impianti di produzione la CE 852/2004 fornisce le linee guida delle norme di igiene nelle produzioni alimentari MOCA compresi, mentre la UNI EN 15593 / 2008 direttiva per la gestione dell'igiene nella produzione di imballaggi destinati a venire in contatto con gli alimenti a cui si correla la specifica tecnica ISO/TS 22002-4.

I punti chiave delle normative sono il fondamento per la gestione aziendale finalizzata a garantire l'igiene fornendo le applicazioni pratiche igieniche per i fabbricanti di imballaggi che devono considerarsi parte della filiera alimentare.

2 Corrette prassi igieniche (Good Hygiene Practice, GHP) e Buone prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP)

L'art. 4 del Reg. 2023/2006 CE recita: "gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme generali sulle GMP e dalle norme specifiche sulle GMP. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere almeno:

- Un sistema di assicurazione della qualità SAQ
- Un sistema di controllo della qualità SCQ

Provvedendo alla redazione della relativa documentazione e all'archiviazione dei documenti operativi e delle registrazioni."

Ai fini del rispetto di quanto previsto dalla normativa sui requisiti generali e specifici in materia di igiene, il presente capitolo ha lo scopo di descriverne i campi di applicazione e definirne le procedure standardizzate.

In questa parte di manuale successiva alla descrizione del monitoraggio di ciascun C.C.P. sono riportate delle tabelle specifiche di autocontrollo che contengono:

- I parametri che ne permettono il controllo (fisici, chimici, sensoriali e visivi valutabili in tempo reale);
- i sistemi di monitoraggio dei parametri individuati per ciascun C.C.P.;
- i livelli di sicurezza ed i limiti critici;
- la correzione delle Non Conformità (NC);
- le azioni correttive.

Sono da considerare esclusivamente le descrizioni dei C.C.P. identificati nel processo di produzione dell'azienda.

Gli ambiti di interesse in cui queste GMP o Procedure trovano la loro chiara attuazione sono i seguenti:

1. selezione dei materiali,
2. registrazione dei dati di produzione,
3. controlli di produzione,
4. procedura azioni correttive,

5. controlli sul prodotto finito,
6. formazione ed informazione del personale,
7. gestione del magazzino,
8. distribuzione spedizione e trasporto,
9. igiene del personale,
10. pulizia dei locali dello stabilimento produttivo,
11. pulizia delle attrezzature e dei mezzi di movimentazione,
12. gestione dei mezzi di trasporto,
13. gestione delle aree adibite allo stoccaggio dei materiali,
14. gestione delle aree adibite all'igienizzazione e al confezionamento dei MOCA
15. gestione e controllo dell'approvvigionamento idrico

Per ciò che riguarda l'Analisi dei Pericoli e i punti critici di controllo l'Organizzazione mantiene delle procedure permanenti basate appunto sul SCQ e SAQ, ovvero:

- a) Identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) Identificare i punti critici di controllo nelle fase in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o ridurlo a livelli accettabili;
- c) Stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure di cui alle lettere da a) ad e);
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure di cui alle lettere da a) ad f).