

Le Good Manufacturing Practices (GMP)

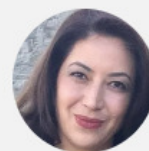


30/05/2019
Durata lettura: 5 minuti

Le Good Manufacturing Practices (GMP) sono regole e linee guida che forniscono i **requisiti minimi per garantire che i prodotti siano fabbricati secondo specifici standard di qualità** (necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio) **in modo da ridurre al minimo i rischi associati al consumo di prodotti non efficaci o, addirittura, pericolosi per i consumatori a causa di un'adeguata sicurezza e qualità.**

Questi regolamenti, che hanno forza di legge, richiedono un approccio orientato alla qualità e impongono, per la produzione, trasformazione e il confezionamento di alimenti, farmaci, dispositivi medici e derivati del sangue, l'adozione di misure proattive capaci di garantire la sicurezza, l'efficacia e l'integrità dei prodotti. Il mancato rispetto delle GMP da parte dei produttori può comportare conseguenze molto gravi quali ritiri e richiami, sequestro, chiusura aziendale, condanne civili e penali.

Durante tutto il corso della storia, la gente è stata tragicamente danneggiata o uccisa da cibi o farmaci contaminati e la maggior parte delle norme GMP è stata ideata in risposta a questi tragici eventi. Queste buone prassi di fabbricazione (GMP americane) sono promulgate dalla "Food and Drug Administration" (FDA), l'ente americano che presiede alla regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici, sotto l'autorità del "Federal Food, Drug and Cosmetic Act" (cfr. Capitolo IV per gli alimenti) e recepite dalla Commissione Europea (GMP europee).



Clara Scalisi

Tecnologo Alimentare, attualmente svolge il ruolo di GMP Trainer. Ha lavorato presso il CNR e in multinazionali Food and Pharma come Quality Control Manager e Quality Assurance Coordinator.

Inoltre, in veste di "Independent Senior Consultant" per CTP System-AKKA Technologies, si è occupata di Quality Assurance, Compliance, Audit, Investigation in aziende clienti multinazionali.

[LinkedIn](#)

SUMMARY GMP



Le GMP riguardano tutti gli aspetti della produzione (dalla ricezione delle materie prime alla distribuzione dei prodotti finiti) e implicano la tenuta delle registrazioni, il grado di qualifica e igiene del personale, la pulizia, disinfezione e sanitizzazione, la verifica delle attrezzature e dei locali, la convalida del processo, la gestione dei reclami e la necessità che gli alimenti e/o prodotti immessi in commercio siano forniti in condizioni sicure.

I requisiti sono molto generici e consentono al produttore di decidere come implementare al meglio i controlli necessari. Ciò garantisce molta flessibilità, ma richiede che il produttore interpreti tali requisiti correttamente. Procedure scritte e dettagliate sono essenziali per ogni processo produttivo che potrebbe influire sulla qualità di ogni lotto fabbricato. Inoltre, occorre fornire prove documentate che le procedure vengano eseguite in modo corretto. **Le GMP sono anche chiamate "cGMP". La "c" sta per "corrente" e ricorda ai produttori che devono impiegare tecnologie e sistemi aggiornati per conformarsi alla normativa.** I sistemi e le apparecchiature utilizzate anni fa potrebbero non essere adeguati agli standard attuali.

Tra l'altro, alcuni prodotti alimentari richiedono requisiti aggiuntivi a causa di pericoli intrinseci, caratteristiche particolari o specifici processi di produzione. I produttori di uova, ad esempio, devono ridurre il rischio di diffusione di Salmonella Enteritidis, un noto agente patogeno delle uova; gli alimenti da forno rappresentano la fonte di rischio maggiore a livello di allergeni; gli alimenti refrigerati e a base di latte hanno un più alto rischio in termini di sicurezza alimentare rispetto ad altre categorie.



Sviluppo, miglioramento e confronto

Dall'ultima revisione delle GMP degli alimenti (di quasi 20 anni fa), l'industria alimentare ha subito molti cambiamenti, tra cui nuovi agenti patogeni di recente scoperta, tecnologie più sofisticate e un maggior grado di automazione. Le GMP analizzano molti problemi di sicurezza ma non è chiaro come le attuali GMP degli alimenti affrontino adeguatamente questi nuovi sviluppi e possano, pertanto, essere migliorate. Infatti, in alcune aree, non sono ancora state definite e altre strategie devono essere adottate per favorire una maggiore conformità.

Attualmente la Food & Drug Administration (FDA) sta sviluppando nuove norme GMP per garantire la conformità dei prodotti alimentari con le tecnologie odierne e limitare i rischi per la sicurezza alimentare, incaricando l'Eastern Research Group (ERG) di individuare i problemi più significativi, stabilire le misure preventive necessarie per affrontarli e identificare gli alimenti a più alto rischio per la sicurezza alimentare.



La serie di controlli preventivi, necessari per fronteggiare la maggior parte dei problemi di sicurezza riscontrati dalle industrie di trasformazione alimentare, include:

Training – Qualifica degli operatori, formazione continua e mirata sul controllo degli allergeni, procedure di pulizia e igienizzazione dei locali e delle attrezzature, ricezione delle materie prime in entrata, controllo del livello di contaminazione e monitoraggio dei dipendenti, dirigenti e fornitori.

Audit – Accertamenti sulla progettazione e costruzione di impianti, ispezioni su fornitori di impianti, materie prime e servizi, audit interni ed esterni periodici e controlli durante il processo produttivo.

Documentazione – Documentazione delle attività di formazione, gestione delle materie prime, pulizia, servizi igienico-sanitari, ricezione di registri con l'utilizzo di data e firma, ecc.

Validazione – Valutazione dell'efficacia della formazione e definizione delle responsabilità; convalida della pulizia attraverso specifici controlli, convalida di impianti e attrezzature.

Raccomandazioni FDA:

- Revisione di GMP alimentari in aree determinanti, come la formazione;
- Aggiunta di nuovi requisiti, compresi elementi di HACCP, controllo degli allergeni e conservazione dei registri;
- Emissione di un documento di orientamento che chiarisca le GMP e le sue aspettative;
- Creazione di programmi per ridurre le ispezioni in strutture che soddisfano i requisiti richiesti.

La revisione documentale di ERG, così come i programmi dell'International Organization for Standardization (ISO) 9001:2000 e dell'American Society for Quality (ASQ) e una accurata analisi comparativa con le GMP farmaceutiche/biologiche e quelle per i dispositivi medici (che forniscono analoghe indicazioni in materia di formazione, audit, documentazione e valutazione/convalida) potrebbero aiutare l'FDA nel suo lavoro di ammodernamento delle GMP alimentari.

Infatti, i sistemi di gestione della qualità hanno dimostrato che la maggior parte delle raccomandazioni sul controllo preventivo si rifà ai principi di queste altre norme GMP. Stabiliscono i requisiti del sistema di gestione della qualità da applicare all'intero sistema produttivo (inclusa ogni fase del processo di trasformazione delle materie prime, dalla conservazione fino al confezionamento, all'etichettatura e alla distribuzione) e diffondono espressamente il concetto di Quality Assurance e di Risk Management Approach (gestione del rischio per la qualità).

Perché seguire le GMP? Per garantire:

- la sicurezza dei consumatori,
- la qualità del prodotto,
- la conformità normativa.



Punti cardine

Personale: il numero degli operatori impiegati deve essere sufficiente per perseguire la qualità dei prodotti; prima di svolgere le attività, questi devono essere adeguatamente e periodicamente addestrati sulle GMP, sulle specifiche attività e procedure aziendali in modo da garantire la formazione di un personale competente e qualificato. I training devono comprendere almeno i seguenti argomenti:

Inoltre, il personale deve possedere l'idoneità fisica (certificata su base medica) e segnalare ogni specifico dettaglio sulla sua condizione di salute. Malattie infettive e ferite aperte possono comportare gravi rischi per il consumatore finale. È fondamentale vestirsi con gli indumenti adeguati alle varie aree di produzione, lavarsi accuratamente le mani prima di ogni fase di lavorazione, non portare orologi, gioielli o fare uso di smalto e cosmetici, indossare i guanti e igienizzare le mani nude o inguantate (ove richiesto) e, infine, non consumare cibi e bevande nelle aree di produzione.

Documentazione: è necessario registrare ogni fase di lavorazione seguendo i principi ALCOA che assicurano la "data integrity", garantendo, così, la tracciabilità e rintracciabilità del processo produttivo e la qualità di ogni lotto. Si devono, inoltre, possedere i dati storici, produrre evidenza legale ed essere conformi ai requisiti regolatori.

SOP: ogni attività deve essere svolta, documentata e descritta secondo procedure operative standard (SOP) chiaramente definite. Tutto il personale formato si deve attenere scrupolosamente alle SOP di stabilimento (es. indicazioni sull'abbigliamento, procedure per il controllo dell'ambiente, procedure per la manutenzione delle apparecchiature, procedure per l'effettuazione del training, procedure di campionamento e analisi).

Una buona documentazione, scritta con chiarezza, evita gli errori connessi con la comunicazione orale e consente di tracciare l'intera storia di un lotto di prodotto.



Locali, Utility, Equipment: sono richiesti requisiti specifici per la progettazione, costruzione e manutenzione di impianti e apparecchiature.

I requisiti strutturali, il layout delle aree, gli accorgimenti architettonici e costruttivi devono essere tali da favorire l'esecuzione di operazioni di pulizia e manutenzione efficaci e prevenire il rischio di contaminazione, al fine di evitare qualsiasi alterazione della qualità del prodotto.

È necessario adottare misure tecniche ed organizzative ed effettuare controlli per evitare:

- la contaminazione microbiologica e/o particellare,
- la contaminazione crociata,
- il mix-up di prodotti/lotti.

Processi: devono essere basati sulla gestione dei sistemi di Quality Risk Management e Change Control e delle CAPA (Corrective and Preventive Actions), sull'individuazione di eventuali anomalie, sulla valutazione di fornitori e reclami e sulla redazione di una Product Annual Review. Inoltre, le responsabilità relative all'intero processo di produzione devono essere ben definite.

Prodotti: la ricezione, l'identificazione, lo stoccaggio, la manipolazione, il campionamento, l'analisi, l'approvazione o il rifiuto delle materie prime, la scelta dei materiali di confezionamento ed etichettatura devono essere regolati da specifiche procedure. Tutti i fornitori devono essere qualificati. La documentazione di spedizione deve essere conservata. Tutti i contenitori devono essere identificati in modo da ridurre il rischio di cross-contamination e mix-up.

Pest Control: garantisce l'assenza di parassiti nelle aree di produzione e assicura un ambiente privo di agenti patogeni per l'uomo, ricorrendo a:

- profilassi e utilizzo di dispositivi per la cattura (trappole per roditori con esca o senza, dispositivi moschicida a neon o piastre collanti, Ant Bait per formiche, ecc.);
- disinfestazione e trattamenti chimici periodici con prodotti autorizzati dal Ministero della Salute.

Seguire scrupolosamente le GMP consente di standardizzare e monitorare il processo produttivo, identificare eventuali anomalie critiche e individuare misure preventive e correttive atte ad eliminare le cause di non conformità, permettendo così un'analisi più profonda e dettagliata finalizzata al controllo e miglioramento della qualità dei prodotti. Tutti noi abbiamo la responsabilità di assicurare l'adeguatezza delle attività svolte e dei prodotti finiti. È nostro obbligo morale garantire la sicurezza dei consumatori.