



Associazione Nazionale Conservieri Ittici e delle Tonnare - ANCIT

00144 Roma, Viale Pasteur, 10
Tel. (06) 5910544 - Telefax (06) 5910711

Codice Fiscale 80122550587

Segreteria Generale
20121 Milano, Corso di Porta Nuova, 34
Tel. (02) 6551938 - Telefax (02) 6590977

Spett.
UNIVERSITA' DI TORINO
Settore Microbiologia e Industrie Agrarie
Via Leonardo da Vinci, 44
10095 GRUGLIASCO TO

Att. Dott. Giuseppe Zeppa

Milano, 1° marzo 1999

ALIMPRESA srl ci ha recentemente segnalato il Vostro interesse per il "*Manuale di autocontrollo nelle industrie di trasformazione dei prodotti ittici trattati con il calore*" elaborato dalla nostra Associazione.

Con la presente Ve ne facciamo pervenire copia augurandoci di farVi cosa gradita.

Con i migliori saluti.

Il Segretario Generale
Valerio Bordini

All.



Associazione Nazionale Conservieri Ittici
e delle Tonnare - ANCIT

**L'AUTOCONTROLLO
NELLE INDUSTRIE
DI TRASFORMAZIONE DEI PRODOTTI
ITTICI TRATTATI CON IL CALORE**

**LINEE GUIDA PER L'IDENTIFICAZIONE DEI
PUNTI CRITICI E RELATIVO CONTROLLO**

Valutato conforme all'art.3 del
Decreto Legislativo 26 maggio 1997 n.155
secondo il parere numero 600.9\24481AG50/1894
del Ministero della Sanità.

I N D I C E

1.	INTRODUZIONE	pag. 1
1.1	Obiettivi	pag. 1
1.2	Campo di applicazione	pag. 1
1.3	Struttura del manuale	pag. 2
1.4	Definizioni	pag. 2
2.	CAPITOLO I	pag. 4
2.1	Norme igieniche generali	pag. 4
2.2	Pulizie - disinfezione	pag. 7
2.3	Disinfestazione	pag. 8
3.	CAPITOLO II	pag. 9
3.1	Materie prime	pag. 9
3.2	Sistema HACCP	pag. 13
4.	APPENDICI	pag. 35
4.1	Ermeticità dei contenitori metallici	pag. 35
4.2	Stabilizzazione termica dei prodotti alimentari	pag. 54
4.3	Modalità di esecuzione dei test microbiologici	pag. 78

1. INTRODUZIONE

Il Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 531, che dà attuazione alla Direttiva 91/493/CEE, stabilisce le misure sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca. Secondo tale decreto, i responsabili degli stabilimenti devono procedere all'autocontrollo in tutte le fasi della produzione di prodotti della pesca, identificando i punti critici, definendo ed attuando metodi di sorveglianza e di controllo di questi punti critici, prelevando ed analizzando campioni per la verifica delle condizioni igieniche di produzione e delle operazioni di pulizia, conservando documentazione scritta di tutto quanto effettuato.

Disposizioni integrative a quanto previsto dal D. L.vo 531 in materia di autocontrollo sono previste dalla Decisione della Commissione Europea 94/356/CE del 20 maggio 1994 che fornisce i principi generali a cui attenersi.

1.1 Obiettivi

La Decisione della Commissione Europea 94/356/CE del 20 maggio 1994 prevede che gli stabilimenti possano ispirarsi, nell'organizzazione del proprio autocontrollo, a codici di buona prassi predisposti da organismi professionali pertinenti e riconosciuti dalle autorità competenti.

Con questo spirito l'ANCIT ha elaborato il presente manuale di autocontrollo che rappresenta una guida alle aziende del settore nella trasformazione dei prodotti della pesca per realizzare un corretto sistema di autocontrollo.

Vengono inoltre fornite alle aziende ulteriori indicazioni relative alle norme igieniche generali, pulizia e disinfezione, in aggiunta a quanto già previsto dal DL 531/92.

Quanto indicato nel manuale deve essere quindi considerato come un punto comune di partenza ed una traccia da cui ogni azienda deve poter trarre delle indicazioni e adattarle alla propria realtà in base alle proprie caratteristiche produttive, quali le materie prime utilizzate, la struttura dello stabilimento, i procedimenti, le tecnologie impiegate e le apparecchiature utilizzate.

Il manuale, inoltre, vuole rappresentare una base comune di dialogo tra le aziende e gli organi di controllo, per una uniforme e quanto più univoca interpretazione di quanto previsto dalle norme.

1.2 Campo di applicazione

Il campo di applicazione del manuale è rappresentato dai prodotti ittici trattati con il calore, intesi come prodotti preconfezionati in recipienti ermeticamente chiusi sottoposti ad un trattamento termico sufficiente a distruggere o inattivare tutti i microrganismi patogeni che potrebbero proliferare alle normali condizioni di stoccaggio del prodotto (temperatura ambiente).

1.3 Struttura del Manuale

Il manuale è strutturato nel modo seguente :

- il Capitolo I, in aggiunta a quanto già previsto dal DL 531/92, fornisce ulteriori indicazioni e suggerimenti in materia di requisiti igienico sanitari di :
 - * stabilimento - attrezzature
 - * personaleVengono inoltre indicate alcune note su :
 - * pulizia e disinfezione
 - * controllo degli agenti infestanti
- nel Capitolo II la prima parte è relativa all'approvvigionamento delle materie prime dal punto di vista della loro sicurezza igienico-sanitaria, mentre la seconda parte è dedicata al sistema di individuazione dei punti critici e relativo controllo basati sui principi HACCP, corredata di una serie di esempi pratici di interesse per il settore.
- infine le appendici, redatte in collaborazione con la Stazione Sperimentale delle Conserve Alimentari di Parma, forniscono informazioni specifiche di tipo tecnico su :
 - a) Ermeticità dei contenitori metallici per conserve ittiche;
 - b) La stabilizzazione termica dei prodotti ittici;
 - c) Modalità di esecuzione dei test microbiologici.

1.4 Definizioni

- *prodotti freschi* : i prodotti della pesca, interi o preparati, compresi i prodotti confezionati sotto vuoto o in atmosfera modificata che, ai fini della conservazione, non hanno subito alcun trattamento diverso dalla refrigerazione;
- *prodotti preparati* : i prodotti della pesca sottoposti ad una operazione che ne abbia modificato l'integrità anatomica, quali l'eviscerazione, la decapitazione, l'affettatura, la sfilettatura, la tritatura, ecc.;
- *prodotti trasformati* : i prodotti della pesca che hanno subito un procedimento chimico o fisico, ad esempio cottura, affumicamento, salagione, essiccazione, marinatura, ecc. applicato ai prodotti refrigerati o congelati associati o meno ad altri prodotti alimentari oppure una combinazione di questi procedimenti;
- *prodotti congelati* : i prodotti della pesca sottoposti ad un procedimento di congelazione con cui è stata raggiunta al centro del prodotto una temperatura minima di almeno -18°C, previa stabilizzazione termica;

- *conserva* : il procedimento che consiste nel confezionare i prodotti in recipienti ermeticamente chiusi e sottoporli ad un trattamento termico sufficiente a distruggere o inattivare tutti i microrganismi che potrebbero proliferare indipendentemente dalla temperatura alla quale il prodotto è destinato ad essere conservato. I prodotti appartenenti a questa categoria possono essere suddivisi in tre gruppi in funzione del loro pH finale :
 - prodotti non acidi ($\text{pH} > 4,5$)
 - prodotti acidi ($\text{pH} = 4,0 - 4,5$)
 - prodotti molto acidi ($\text{pH} < 4,0$)

Acidificazione :

Nel caso in cui il prodotto venga acidificato, il parametro critico è rappresentato dal pH; la misura di tale parametro è effettuata sul prodotto con uno strumento accuratamente tarato e seguendo idonee procedure. Il conseguimento del giusto grado di acidificazione nel corso dei vari processi produttivi è assicurato mediante un attento controllo del pH e dell'acidità del liquido di concia, del rapporto in peso pesce/liquido di concia e del tempo di concia.

- *imballaggio* : l'operazione destinata a proteggere prodotti della pesca mediante un involucro, un contenitore o altro materiale idoneo;
- *pericolo* : qualsiasi fattore di tipo biologico (microrganismi, parassiti), chimico o fisico che possa nuocere alla salute.
- *rischio* : la probabilità che il pericolo possa essere presente.
- *punto critico* : qualsiasi punto, tappa o processo ove sia possibile, mediante un'azione di controllo adeguata, evitare, eliminare o ridurre ad un livello accettabile un pericolo per la sicurezza alimentare.
- *limite critico* : valore estremo tollerabile, dal punto di vista della sicurezza del prodotto, di un parametro osservabile o misurabile.
- *monitoraggio* : programma di osservazioni o misure per verificare se un punto critico è sotto controllo.
- *azione correttiva* : azione da intraprendere quando i risultati del monitoraggio indicano una perdita di controllo.
- *sterilità* : con il termine sterilità si intende la sterilità o stabilità commerciale del prodotto, condizione tale da garantire una elevata sicurezza sanitaria e commerciale nei confronti dei microrganismi patogeni e di alterazione capaci di accrescersi nel prodotto.

2. CAPITOLO I

2.1 NORME IGIENICHE GENERALI

STABILIMENTO - ATTREZZATURE

Lo stabilimento deve essere costruito in zone lontane da fonti di contaminazione (industrie con scarichi inquinanti, ecc.), non a rischio ambientale (inondazioni, smottamenti, ecc.) e facilmente raggiungibile.

Occorre mantenere in ordine le aree circostanti lo stabilimento (perimetro interno) evitando l'accumulo di rifiuti e altre fonti di contaminazione.

Lo stabilimento deve avere dimensioni sufficienti ad ospitare in modo appropriato le macchine e il personale.

Nella progettazione dello stabilimento è opportuno tenere in considerazione la necessità d'evitare l'entrata d'insetti, topi e altri animali indesiderabili, oltre che permettere una facile ed adeguata pulizia.

Il pavimento nei reparti produttivi deve essere costruito con materiale resistente, impermeabile, atossico e facile da pulire e disinfettare; i raccordi con le pareti devono essere arrotondati. Devono essere costruiti in modo tale da evitare il ristagno di liquidi, a tale proposito è consigliabile la realizzazione di appositi pozzetti provvisti di sifone per facilitare il drenaggio. Se si utilizza del cemento, come materiale di pavimentazione, deve essere opportunamente dosato, di buona qualità e con un buon livello di finitura; in ogni caso dovrà essere superficialmente impermeabile.

Le pareti interne devono essere costruite con materiale di buona qualità, facilmente riparabile e resistente alla corrosione.

Le finestre devono essere costruite con materiale resistente e facile da pulire; la parte rivolta all'interno deve essere costruita in modo tale da evitare l'accumulo di sporco. Tutte le finestre che comunicano con i reparti produttivi devono essere provviste di reti antinsetti.

Tutte le porte attraverso le quali transita il prodotto devono essere in materiale resistente, facilmente lavabile e non devono essere lasciate aperte per tempi lunghi e se del caso, provviste di un sistema di chiusura automatica o di una cortina di aria.

Le porte da cui non transita il prodotto devono essere in materiale resistente e mantenute in buone condizioni.

I soffitti devono essere costruiti in modo tale da evitare l'accumulo di sporco e di condensa. E' importante prevedere una buona ventilazione al fine di evitare eccessivo calore, condensazione, cattivi odori, fumo, ecc.

I reparti produttivi, in particolare dove si manipola il pesce, devono essere provvisti di una buona illuminazione artificiale tale da non alterare i colori. Tutte le luci devono avere uno schermo protettivo. A livello indicativo nei reparti è opportuno non avere un'illuminazione inferiore a 220 lux e nei punti in cui è eseguito un controllo visivo del pesce è consigliabile 540 lux.

Le aree o i locali destinati al ricevimento delle materie prime devono essere ben identificate e mantenute in buone condizioni di pulizia; le loro dimensioni devono essere commisurate ai quantitativi manipolati in modo tale da evitare eccessivi accumuli e contaminazioni.

Occorre prevedere apposite aree o contenitori per la raccolta degli scarti in modo tale che questi non costituiscano un rischio di contaminazione diretta o indiretta (insetti, ecc.) del prodotto.

L'eventuale lavorazione di prodotti non destinati al consumo umano deve avvenire in aree o locali diversi e in ogni caso in modo tale da prevenire qualsiasi contaminazione dei prodotti destinati al consumo umano.

Durante le fasi produttive deve essere disponibile una sufficiente quantità di acqua potabile, sia calda che fredda, in numerosi punti dello stabilimento. L'acqua utilizzata per le lavorazioni del pesce (scongelamento, lavaggio, ecc.) non deve essere riutilizzata se non è stata trattata in modo tale da renderla nuovamente potabile. Se si procede alla clorazione dell'acqua prima del suo utilizzo si deve controllare che mantenga un livello di cloro libero non inferiore a quanto previsto per l'uso richiesto. La clorazione dell'acqua non è in ogni modo la soluzione a tutti i problemi igienici; è assolutamente da evitare l'uso indiscriminato di cloro.

Se si utilizza del ghiaccio in qualsiasi operazione ci si deve assicurare che sia prodotto con acqua potabile e mantenuto in condizioni tali che non costituisca un rischio di contaminazione del prodotto.

L'uso d'acqua non potabile deve essere consentito solo per operazioni quali produzione di vapore, antincendio, ecc. Le tubature e le vasche di stoccaggio devono essere separate, è da evitare qualsiasi tipo di incrocio tra acqua potabile e acqua non potabile.

Nello stabilimento devono essere previste aree o locali appositi ove provvedere alla pulizia e disinfezione delle attrezzature utilizzate per la lavorazione del pesce.

Lo stabilimento deve avere servizi igienici costruiti con materiale facilmente pulibile.

I servizi igienici non devono essere in diretto contatto con i reparti produttivi.

I lavandini devono essere azionabili senza l'uso delle mani e provvisti di acqua calda e fredda od opportunamente miscelata; vi devono essere disponibili del sapone, degli asciugamani monouso e degli appositi contenitori ove gettarli dopo l'uso. Come riferimento circa la numerosità dei servizi igienici si può utilizzare la seguente formula:

sino a 10 persone :	1 servizio
sino a 100 persone :	1 servizio ogni 20 persone
oltre le 100 persone :	1 servizio ogni 30 persone

Nelle aree produttive devono essere disponibili lavandini in numero adeguato e sufficientemente vicini ai posti di lavoro. I lavandini devono essere azionabili senza l'uso delle mani e provvisti di acqua calda e fredda od opportunamente miscelata; vi devono essere disponibili del sapone, degli asciugamani monouso e degli appositi contenitori ove gettarli dopo l'uso.

Lo stabilimento deve avere spogliatoi che devono essere sufficientemente ampi, sufficienti per tutto il personale.

Devono essere individuate aree o locali appositi per lo stoccaggio del materiale di confezionamento. Occorre accertarsi che non vi siano rischi di contaminazione di tale materiale.

Tutti i prodotti come pesticidi, detergenti, disinfettanti, ecc., devono essere ben identificati. Il loro deposito deve essere chiudibile a chiave e il loro utilizzo effettuato da personale addestrato. Il sistema di trasporto dei contenitori vuoti deve essere tale da evitare il rischio di contaminazione degli stessi.

Tutte le superfici di lavoro e gli utensili che vengono a contatto con il pesce devono essere in materiale atto al contatto con alimenti; devono essere tenuti in buono stato di conservazione e sostituiti se possono causare problemi al prodotto. L'uso del legno è sconsigliato.

PERSONALE

Il personale addetto alle operazioni di manipolazione del prodotto non protetto deve essere dotato di divise di colore chiaro e di copricapi atti a contenere tutta la capigliatura.

Il personale destinato ad operazioni diverse (es. manutentori) deve essere chiaramente identificabile attraverso una divisa o parte di essa differente da quello di cui sopra.

Tutto il personale di nuova assunzione deve ricevere una formazione preventiva relativa, in modo particolare, agli aspetti igienico-sanitari.

Tutto il personale deve essere tenuto aggiornato e sensibilizzato sul rispetto delle norme sanitarie tramite corsi, incontri o comunicazioni scritte.

Il personale coinvolto nel piano di autocontrollo deve essere adeguatamente preparato, sensibilizzato; è opportuno prevedere per queste persone delle riunioni di verifica/aggiornamento con frequenza almeno annuale.

Nel caso in cui il personale addetto alla manipolazione dei prodotti della pesca non protetti presenti delle ferite alle mani, si deve provvedere affinché tali lesioni siano coperte con una medicazione stagna e, se del caso, la persona deve essere momentaneamente assegnata a lavori in cui non vi sia rischio di contaminazione del prodotto.

2.2 PULIZIE - DISINFEZIONE

Una corretta pulizia e sanificazione rappresenta una inderogabile esigenza per qualsiasi tipo di produzione alimentare. Le attrezzature e gli utensili, così come le aree produttive, devono essere regolarmente pulite in modo tale da eliminare residui di prodotto e sporco che possono rappresentare una potenziale fonte di contaminazione.

L'operazione di pulizia deve essere seguita o associata alla disinfezione che deve essere effettuata su quelle superfici che vengono a contatto con il prodotto.

Tali operazioni possono essere effettuate sia da personale dell'azienda appositamente addestrato, sia da personale terzo di aziende di servizi a cui viene appaltato l'esecuzione dei lavori.

E' opportuno provvedere a redigere delle apposite procedure di pulizia e sanificazione che dovranno essere attuate dal personale addetto a tali operazioni.

Queste procedure dovrebbero, tenendo conto tra le altre cose del tipo di materie prime utilizzate e del tipo di macchina, stabilire :

- i prodotti più adatti da impiegare
- le modalità d'impiego (in accordo con il produttore del prodotto)
- la frequenza

E' consigliabile, tra il personale interno, individuare un responsabile che si accerti della corretta applicazione di quanto previsto nelle procedure.

Un possibile schema operativo può prevedere i seguenti punti :

1. Eliminazione dalle superfici dei residui alimentari più grossi
2. Applicazione di un detergente
3. Risciacquo con acqua potabile
4. Applicazione di un disinfettante
5. Risciacquo finale

Durante le operazioni di eliminazione dei residui occorre prestare attenzione sia alle superfici che ai mezzi impiegati, al fine di evitare abrasioni eccessive che possano poi costituire fonte di contaminazione del prodotto.

La disinfezione può essere effettuata sia con l'utilizzo di vapore che con agenti chimici; in particolare nella scelta dell'agente disinfettante si devono valutare i seguenti fattori:

- Capacità di azione in condizioni di non perfetta pulizia
- Temperatura di utilizzo
- Tempo di azione necessario
- Concentrazione minima e massima (tossicità) di utilizzo
- Stabilità

E' consigliabile prevedere un programma di verifica delle operazioni di pulizia e disinfezione tramite esami visivi.

Inoltre si dovranno prevedere prelievi, mediante tamponi, con frequenza almeno mensile, sulle superfici che possono venire in contatto con il prodotto.

E' consigliabile effettuare queste verifiche prima dell'inizio delle produzioni.

E' opportuno stabilire dei limiti di riferimento tenendo conto della tipologia di prodotto che prevede un trattamento di sterilizzazione.

2.3 DISINFESTAZIONE

Per una corretta gestione igienico sanitaria di qualsiasi impianto produttivo è necessario predisporre un sistema di controllo dei cosiddetti animali indesiderati.

In particolare per i roditori occorre predisporre dei sistemi di sorveglianza ed attuare piani di intervento che impediscano una seria infestazione.

A titolo esplicativo si può prevedere un sistema di esche posizionate in diversi punti dell'impianto che vengono monitorate a frequenze prestabilite, questo sistema permette la sorveglianza che si attua con la verifica dell'integrità o meno delle esche e nello stesso tempo una azione diretta contro i roditori.

Allo stesso modo occorre prevedere trattamenti contro gli insetti sia volanti che striscianti, naturalmente se si rendessero necessari.

Per quanto riguarda i prodotti da utilizzare occorre che siano autorizzati dal Ministero della Sanità e che esista, in stabilimento, una scheda tecnica riportante tutti i dati significativi del prodotto.

L'esecuzione di qualsiasi trattamento di disinfestazione deve essere effettuato in modo tale da non determinare una contaminazione delle materie prime o semilavorati all'interno dello stabilimento.

Qualora i trattamenti non fossero effettuati da personale di ditte specializzate occorre che il personale interno addetto a tali operazioni sia correttamente istruito in modo tale da evitare qualsiasi rischio.

Nel caso in cui i prodotti da impiegare nei trattamenti di disinfestazione fossero depositati all'interno dello stabilimento è necessario prevedere un locale o armadio chiuso a chiave e che l'accesso a tali prodotti sia rigidamente controllato.

E' consigliabile, tra il personale interno, individuare un responsabile che verifichi la corretta esecuzione delle predette operazioni.

3. CAPITOLO II

3.1 MATERIE PRIME

Le materie prime rivestono un ruolo fondamentale nelle produzioni alimentari.

Per un prodotto destinato all'alimentazione umana, la sicurezza igienico-sanitaria costituisce un "prerequisito" che prescinde da qualsiasi altra considerazione.

Per soddisfare quest'obbligo è inevitabile che la stessa garanzia sia richiesta per le materie prime impiegate tenendo in considerazione, in ogni caso, il processo produttivo cui saranno sottoposte.

Oltre all' elemento ittico, le materie prime utilizzate nella preparazione di conserve ittiche sono molteplici, e in ogni modo anche per la parte ittica vi sono numerose variabili che vanno dalla provenienza (nazionale, comunitaria o extracomunitaria) alla tipologia (materie prime tal quali, semilavorati, prodotti finiti); è quindi azzardato stabilire un unico *modus operandi* a fronte di queste diversità.

I rischi legati ad ogni singola materia prima possono essere raggruppati in tre classi :

Rischi Chimici

Rischi Fisici

Rischi Microbiologici

Al fine di controllare i suddetti rischi è comunque consigliabile, nella realizzazione di procedure di autocontrollo, applicare almeno tre dei seguenti punti:

- Capitolati o schede tecniche per le materie prime da acquistare da utilizzare come base di riferimento per il fornitore e il compratore.
- Richiesta di certificati d'analisi e/o dichiarazioni di conformità alle specifiche.
- Visite periodiche presso i fornitori delle materie prime principali o a maggior rischio sanitario per verificare i controlli e l'igiene delle lavorazioni.
- Verifiche ispettive da eseguire al ricevimento delle materie prime finalizzate in modo particolare al controllo delle condizioni di trasporto.
- Piani di campionamento per il monitoraggio delle materie prime, modulati sulle tipologie, sui rischi eventualmente connessi e sui controlli effettuati dai fornitori.

A proposito di questo ultimo punto occorre rilevare che le aziende del settore stanno sempre più ricorrendo all'impiego di semilavorati e, di conseguenza, di prodotti che sono già sottoposti a procedure di autocontrollo presso le industrie produttrici.

E' quindi opportuno coordinare i propri piani di campionamento con quelli dei fornitori.

Data la caratteristica peculiare delle produzioni del settore delle conserve ittiche, che è costituita dal trattamento termico (sterilizzazione - pastorizzazione) cui è sottoposto il prodotto, occorre fare alcune riflessioni sui rischi di tipo microbiologico.

E' noto come il rischio microbiologico si può ricondurre sostanzialmente alla presenza o crescita di microrganismi patogeni.

Nel caso delle conserve ittiche il rischio principale è quello legato al botulismo; a tale proposito è quindi da precisare che i parametri di sterilizzazione a cui vengono sottoposte le confezioni sono stabiliti avendo proprio come riferimento l'inattivazione del CL botulinum (vedi APPENDICI - Sterilizzazione) che è il microorganismo patogeno più resistente all'azione del calore.

Applicando quindi il sistema HACCP, ed in particolare l'albero delle decisioni, il rischio microbiologico, nelle materie prime, non è un punto critico, in quanto esiste una fase successiva in grado di eliminare o ridurre a livelli accettabili questo rischio.

Ciò non significa che non deve essere attuato un sistema di sorveglianza microbiologica delle materie prime ma occorre, a tutti i livelli (ufficiali e non) dare una lettura diversificata ai dati di laboratorio, in quanto valori che possono risultare superiori a quelli comunemente utilizzati come riferimento per altre tipologie di prodotto non costituiscono, in linea generale, un pericolo per la sicurezza del prodotto finito; è comunque utile utilizzare questi dati per valutare i fornitori e per richiedere o attuare interventi correttivi al fine di migliorare la qualità delle produzioni.

Quanto sopra esposto è ancor più calzante in materia di semilavorati, come nel caso dei Loins (filetti di tonno cotti e puliti) di uso ormai comune, in quanto si tratta di prodotti che, pur provenendo da altri stabilimenti, non hanno ancora ultimato il ciclo produttivo ma si trovano in una fase intermedia e cioè nelle stesse condizioni in cui si trovano gli stessi prodotti quando l'intero ciclo si svolge all'interno di un unico stabilimento.

E' da sottolineare infine come anche il materiale di confezionamento debba essere trattato alla stregua di una materia prima.

Nel caso specifico del settore in questione infatti, l'ermeticità del contenitore in tutti i suoi punti è un fattore fondamentale per mantenere la sterilità del prodotto una volta sottoposto alla fase di sterilizzazione.

In relazione ai rischi di natura chimica occorre precisare che esistono possibili problemi legati alla eventuale presenza di contaminanti, in particolare metalli pesanti quali Mercurio, Piombo e Cadmio; e di sostanze tossiche quali l'istamina e le biotossine algali.

E' quindi opportuno valutare attentamente questo tipo di rischio nello studio HACCP.

Per alcuni di questi rischi chimici sono stati già previsti per legge metodi, limiti, ecc. mentre per altri (Cadmio e Piombo) sono in corso di stesura definitiva decisioni a livello di Unione Europea.

Di seguito riportiamo i riferimenti legislativi per alcuni di questi:

MERCURIO

Decreto 9.12.1993 " Metodi di analisi, piani di campionamento e livelli da rispettare per il mercurio nei prodotti della pesca."

Art. 1

1. Il tenore medio di mercurio totale nelle parti commestibili dei prodotti della pesca non deve superare la quantità di 0,5 milligrammi per chilogrammo di prodotto fresco.

2. Per le specie ittiche elencate in allegato A, il tenore medio di cui al comma 1 è fissato in 1 milligrammo per chilogrammo.

3. Per valore medio del tenore di mercurio si intende il risultato dell'analisi effettuata sulla miscela perfettamente omogeneizzata del campione.

4. Il metodo di analisi da utilizzare per la determinazione del mercurio totale è quello riportato in allegato B al decreto ministeriale 14 dicembre 1971.

Art. 2

1. Il Ministero della sanità stabilisce piani di campionamento per i prodotti della pesca freschi o congelati di produzione nazionale, comunitaria e di importazione dai paesi terzi tenendo conto dei risultati dei controlli eventualmente effettuati a norma dell'art. 9, comma 5. del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 531, nonché della natura dei prodotti della pesca da campionare; i piani di campionamento sono comunicati alla commissione delle Comunità europee.

2. Nell'attuazione dei piani di cui al comma 1 la quantità minima di campioni da prelevare da ogni lotto è la seguente :

a) dieci campioni prelevati da dieci esemplari diversi se il lotto è costituito dalle specie ittiche di cui all'allegato A;

b) cinque campioni prelevati da cinque esemplari diversi se il lotto è costituito da specie ittiche non appartenenti all'allegato A,

nel caso il lotto da campionare sia costituito da esemplari di grandezza non uniforme, i campioni devono essere prelevati in maniera da risultare rappresentativi della composizione del lotto; qualora si tratti di specie di piccola taglia si deve prelevare un numero di esemplari tale per cui il peso del campione non sia comunque inferiore a grammi 100.

3. Per i campioni destinati al controllo ufficiale ai sensi del decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 123, restano valide le disposizioni relative all'entità e modalità di prelevamento di cui all'allegato B del decreto ministeriale 14 dicembre 1971.

Art. 3

1. Per la determinazione del mercurio totale nei prodotti ittici trasformati si applicano i fattori di conversione secco-umido di cui all'allegato B.

Art. 4 (omissis)

Allegato A

Squalo (tutte le specie)
Tonno (*thunnus* spp)
Tonnetto (*Euthynnus* spp)
Palamita bianca (*Orcynopsis unicolor*)
Pesce spada (*Xiphias gladius*)
Pesce vela (*Istiophorus platypterus*)
Marlin (*Makaira* spp)
Anguilla (*anguilla* spp)
Spigola (*Dicentrarchus labrax*)
Storione (*Acinenser* spp)
Ippoglosso (*Hippoglossus hippoglossus*)
Scorfano (*Sebastes marinus*, *S. mentella*)
Molva azzurra (*Molva dipterygia*)
Lupo marino (*Anarhiepas lupus*)
Luccio (*Esox lucius*)
Squalo portoghese (*Centroseymnes coelestis*)
Razza (*Raja* spp)
Pesci sciabola (*Lepidopus caudatus*, *Aphanopus carbo*)
Rana pescatrice (*Lophius* spp)

Allegato B

A) Salinati	0,5
B) Salati	0,4
C) Affumicati	0,4
D) Conservati	0,7
E) Cotti (Loins)	0,6

ISTAMINA

Decreto Legislativo 30.12.1992 n. 531 " Attuazione della Direttiva 91/493/CEE che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca."

Artt. 1 ÷ 15 (omissis)

Allegato

Capitoli I ÷ IV (omissis)

Capitolo V - Paragrafo II "Disposizioni specifiche" - punto 3 (Controlli chimici) par. A. b) Istamina :

Si prelevano da ciascun lotto nove campioni, per i quali :

- il tenore medio non deve superare 100 ppm;
- due campioni possono avere un tenore superiore a 100 ppm ma inferiore a 200 ppm;
- nessun campione deve avere un tenore superiore a 200 ppm.

Questi valori limite si applicano unicamente ai pesci delle seguenti famiglie : Scombridae e Clupeidae. Tuttavia i pesci di queste famiglie che abbiano subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia possono presentare tenori di istamina più elevati che non possono tuttavia superare il doppio dei valori suddetti. Gli esami devono essere effettuati ricorrendo a metodi affidabili e scientificamente riconosciuti, quale, ad esempio, il metodo di cromatografia in fase liquida ad alto rendimento (HPLC).

BIOTOSSINE

Decreto Ministeriale 5 Ottobre 1978 "Requisiti microbiologici, chimici e biologici dei molluschi eduli lamellibranchi posti in commercio".

Decreto Ministeriale 1° Agosto 1990 n. 257 "Regolamento recante modificazioni del Decreto Ministeriale 5 Ottobre 1978".

Decreto Ministeriale 1 settembre 1990 " Metodi di analisi per la determinazione delle biotossine algali, nonché per la determinazione quali-quantitativa dei popolamenti fitoplanctonici nelle acque marine adibite alla molluschicoltura"

CADMIO

Circolare 28/12/1986 del Ministero della Sanità sui limiti massimi di cadmio nei molluschi cefalopodi.

3.2 SISTEMA HACCP

COS'È L'HACCP

HACCP è la sigla di Hazard Analysis and Critical Control Point, cioè Analisi dei Rischi e Punti Critici di Controllo.

Si tratta di un metodo che permette l'identificazione di rischi specifici (microbiologici, chimici, fisici) che possono influire sulla sicurezza del prodotto alimentare e determinare le misure per il loro controllo.

Il metodo prevede l'applicazione di 7 principi :

- PRINCIPIO 1 : Condurre un'analisi dei rischi.
Preparare un diagramma di flusso delle fasi produttive.
Classificare ed elencare i rischi specificando le misure di controllo.
- PRINCIPIO 2 : Identificare i CCP nel processo produttivo usando l'albero delle decisioni.
- PRINCIPIO 3 : Stabilire valori di target e tolleranza che devono essere soddisfatti per garantire che ogni CCP sia sotto controllo.
- PRINCIPIO 4 : Istituire un sistema di verifica per garantire il controllo dei CCP attraverso periodici controlli o osservazioni.
- PRINCIPIO 5 : Stabilire delle azioni correttive da intraprendere quando la verifica evidenzia che un particolare CCP sfugge dal controllo.
- PRINCIPIO 6 : Realizzare una documentazione idonea riguardante tutte le procedure e i rapporti in relazione a questi principi ed alla loro applicazione.
- PRINCIPIO 7 : Stabilire procedure di verifica che comprendano adeguati controlli, che unitamente ad una revisione periodica confermino che il Sistema HACCP applicato operi efficacemente.

COME REALIZZARE UNO STUDIO HACCP

Al fine di elaborare uno studio HACCP, la Direzione dell'azienda dovrà istituire un team. Questo team di studio dovrà riunirsi più volte, in funzione dei processi da analizzare. E' indispensabile che i vertici dell'azienda si impegnino a garantire le necessarie risorse per lo svolgimento del lavoro e siano disponibili a realizzare le revisioni e gli aggiornamenti che potrebbero scaturire dall'operato del team.

Fasi di uno studio HACCP

Fase 1 :	Definire le competenze
Fase 2 :	Selezionare i componenti del team
Fase 3 :	Descrivere il prodotto
Fase 4 :	Identificare l'uso previsto
Fase 5 :	Predisporre un diagramma di flusso
Fase 6 :	Verificare il diagramma di flusso sul luogo
Fase 7 :	Elencare tutti i rischi associati ad ogni fase di lavorazione
Fase 8 :	Applicare l'albero delle decisioni ad ogni fase per evidenziare i CCP
Fase 9 :	Stabilire dei limiti di target e tolleranza per ogni CCP
Fase 10 :	Istituire un sistema di verifica per ogni CCP
Fase 11 :	Stabilire un programma di azioni correttive
Fase 12 :	Istituire la stesura di rapporti e documentazione
Fase 13 :	Verifica
Fase 14 :	Revisione del programma HACCP

Fase 1 :

Uno studio HACCP deve essere elaborato per ogni prodotto o linea produttiva e quindi è necessario stabilire chiaramente quale sia l'oggetto del lavoro.

Fase 2:

La selezione dei componenti del team è fondamentale per la riuscita del lavoro.

I componenti dovranno avere una sufficiente esperienza operativa della lavorazione e conoscenze tecniche sul prodotto in questione. Nel caso in cui alcune competenze non siano reperibili in azienda si potrà ricorrere a consulenti esterni.

Il team dovrebbe essere composto da un numero ridotto di componenti (4-6 persone)

Il team dovrebbe comprendere almeno :

- ⇒ Uno specialista del Controllo Qualità/Assicurazione della Qualità
- ⇒ Uno specialista della produzione.

In ogni team dovrà essere nominato un Responsabile e un segretario che dovrà provvedere alla stesura della minuta delle riunioni.

Fase 3 :

Dovrà essere preparata una descrizione completa del prodotto in termini di :

- ✓ Composizione
- ✓ Struttura
- ✓ Lavorazione
- ✓ Metodo di confezionamento
- ✓ Condizioni di deposito
- ✓ Tempi di conservazione

Fase 4 :

Definire l'uso del prodotto da parte del consumatore e la fascia dei consumatori a cui si rivolge.

Fase 5 :

Prima di iniziare l'analisi dei rischi occorre preparare un diagramma di flusso del prodotto/lavorazione che si intende analizzare. Il formato del diagramma è una questione di scelta, ciò che occorre è prevedere tutti i vari passaggi sequenziali.

Fase 6 :

E' importante prevedere, soprattutto nel caso in cui lo studio si svolga in una sede diversa da quella dell'impianto produttivo, una verifica sul luogo del diagramma di flusso con particolare attenzione ad eventuali deviazioni da quanto stabilito al punto 5.

Fase 7 :

Utilizzando il diagramma di flusso si dovrebbero elencare tutti i rischi che potrebbero ragionevolmente derivare da ogni fase di lavorazione. I rischi possono essere raggruppati in tre grossi gruppi :

Rischi microbiologici

Problemi legati alla presenza, crescita e/o sopravvivenza di germi patogeni che possono dare origine a infezioni o che possono provocare intossicazioni a causa della formazione diretta di tossine o di sostanze legate ad una loro azione di degradazione di composti presenti nell'alimento.

Rischi chimici

Dovuti alla presenza, concentrazione e/o contaminazione dei prodotti con sostanze di natura chimica.

Rischi fisici

Problemi riconducibili alla presenza di materiale estraneo o in casi particolari all'azione di radiazioni.

N.B. E' necessario sottolineare che l'identificazione di un rischio deve tenere in considerazione la reale possibilità che questo si possa verificare; non sono altresì da inserire in uno studio HACCP, avente come scopo la sicurezza del prodotto, rischi di tipo qualitativo che, pur incidendo sull'accettabilità del prodotto, non ne determinano una pericolosità di tipo sanitario.

Fase 8 :

L'identificazione dei CCP richiede l'applicazione dell'albero delle decisioni (fig. 1).

Ad ogni rischio individuato per ogni fase deve essere applicato questo metodo decisionale.

L'applicazione dell'albero decisionale stabilirà se la fase di lavorazione costituisce un Punto Critico di Controllo per il rischio identificato.

Fase 9 :

Dopo aver identificato tutti i CCP si deve procedere a stabilire i limiti e le tolleranze eventualmente consentite.

Fase 10 :

La selezione di un corretto sistema di verifica dei limiti stabiliti è fondamentale per il buon funzionamento del sistema.

Le procedure di verifica devono permettere di individuare la perdita di controllo di un CCP.

Idealmente questa verifica dovrebbe avvenire in modo tale da permettere una azione correttiva immediata, così da riportare il prodotto immediatamente sotto controllo.

Questo non sempre è possibile ma deve essere l'obiettivo verso cui tendere.

Per questo motivo ad esempio le verifiche di tipo microbiologico devono essere ridotte all'indispensabile perchè necessitano spesso di tempi molto lunghi.

Sono da preferire verifiche di temperature, tempi, ecc., oltre che, ove possibile, registrazioni continue dei dati.

Fase 11 :

Il team dovrà prestabilire azioni correttive da intraprendere nel caso di superamenti dei limiti o tolleranze stabilite per ogni CCP.

Queste azioni dovranno essere registrate.

Fase 12 :

Per la buona riuscita del sistema HACCP è necessario predisporre una buona raccolta dati che prevede l'archiviazione di tutta la documentazione prevista.

Fase 13 :

E' necessario stabilire delle verifiche periodiche al fine di verificare che il sistema sia ancora adeguato al processo di produzione.

Fase 14 :

E' necessario prevedere un sistema che, in aggiunta alle verifiche previste al punto precedente, determini una revisione automatica del sistema HACCP come ad esempio nel caso di :

- Modifica della composizione del prodotto
- Modifica delle materie prime
- Modifica delle apparecchiature
- Modifica del confezionamento
- Segnalazione di problemi sanitari nella tipologia di prodotto in questione

ESEMPI DI LAVORO

Di seguito vengono riportati alcuni esempi relativi alle produzioni effettuate nell'ambito delle conserve ittiche.

Si è voluto porre l'accento su quelle fasi che rappresentano dei punti critici imprescindibili da qualsiasi tipo di conserva ittica prodotta.

Per le altre fasi ci si è limitati ad una semplice illustrazione delle diverse operazioni.

Sarà naturalmente cura di ogni team aziendale analizzare ogni singola fase all'interno delle proprie linee produttive applicando quanto illustrato nel paragrafo precedente.

Le lavorazioni individuate sono :

- ◇ Tonno all'olio di oliva
- ◇ Vongole al naturale
- ◇ Prodotti marinati pastorizzati

TONNO ALL'OLIO D'OLIVA

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO

Prodotto costituito da carne di pesce appartenente alle specie sottoelencate con aggiunta di olio di oliva e sale.

- Thunnus Thynnus (Blue fin)
- Thunnus Alalunga (Albacora)
- Thunnus Albacares (Yellowfin)
- Thunnus Obesus (Big Eye)
- Thunnus Maccoyi (Southern Blue fin)
- Thunnus Tongol (Tongol)
- Euthynnus / Katsuwonus Pelamis (Skip Jack)

Gli ingredienti sono confezionati in un contenitore che deve essere ermeticamente chiuso e successivamente sottoposto a trattamento termico idoneo.

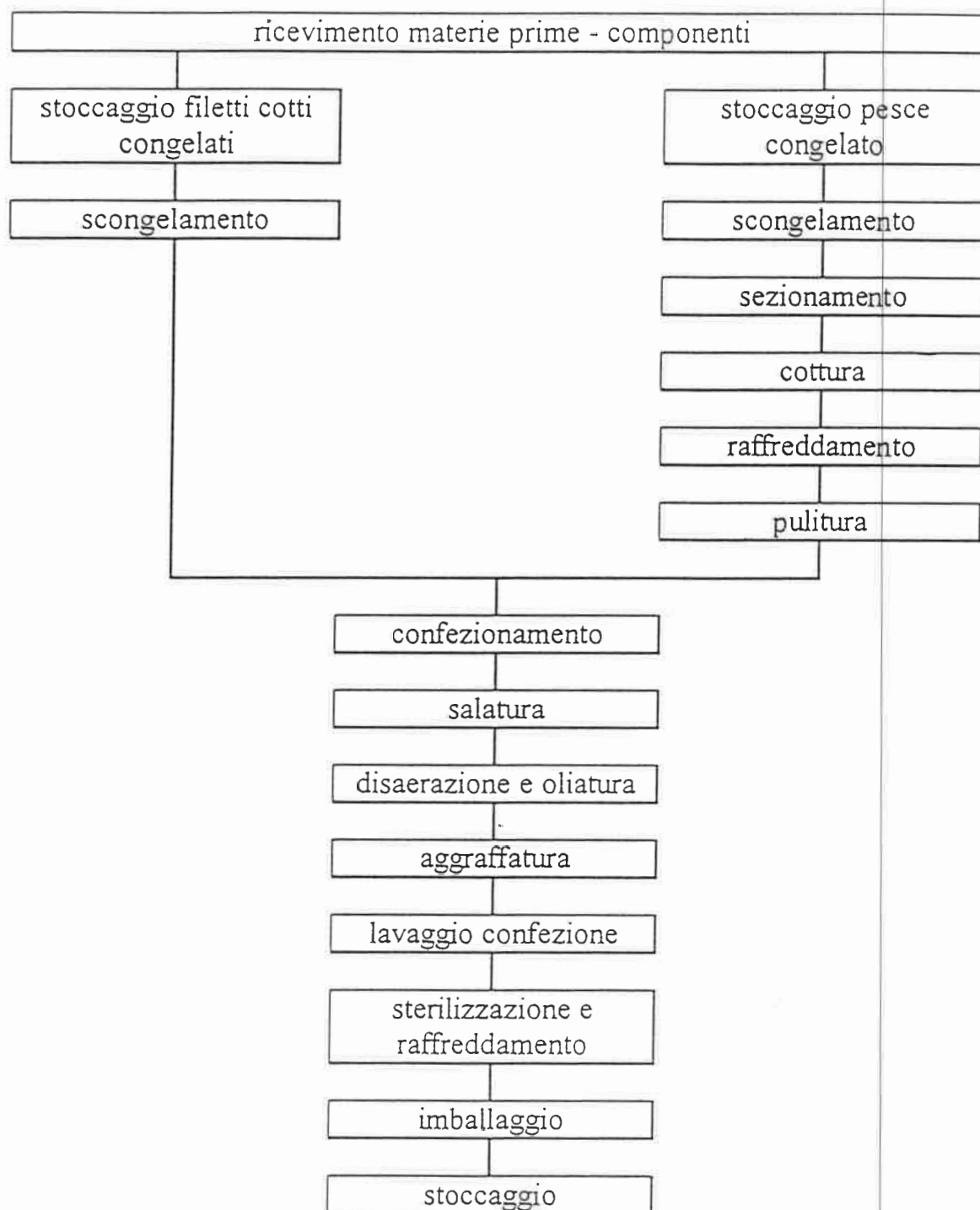
MODALITÀ D'USO

Il Tonno all'olio di oliva è un prodotto che per essere consumato non necessita di nessun tipo di trattamento particolare ed è adatto ad ogni tipo di consumatore.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Vedi pagina successiva

DIAGRAMMA DI FLUSSO



FASI

Ricevimento Materie Prime - Componenti

Vedi Capitolo II 3.1 Materie prime

Stoccaggio Materie Prime Congelate

Questa fase rappresenta un punto critico per quanto riguarda la materia prima Tonno e deve essere controllato così come previsto anche dalle vigenti leggi.

Scongelamento

Questa operazione deve essere condotta in modo igienico anche se non costituisce, generalmente, un punto critico.

Per quanto riguarda le modalità è utile ricordare che il Codex Alimentarius consiglia di non superare la temperatura di 21°C sia nel caso di scongelamento in aria che in acqua; prevede altresì la possibilità di scongelare a temperature più elevate con l'ausilio di vapore se ciò non determina un problema sanitario per il prodotto.

Questa operazione nel caso di tonno congelato intero può essere evitata in quanto l'attuale tecnologia di cottura permette di procedere direttamente con pesce congelato.

Taglio

Durante questa operazione si procede al taglio in tranci del tonno. La recente tecnologia che rende superfluo lo scongelamento ha reso questa fase non a rischio in quanto la contaminazione microbiologica è minima.

Cottura

Questa fase può essere effettuata ad acqua o, come avviene ormai nella quasi totalità delle industrie del settore, a vapore.

Raffreddamento

Con la nuova tecnologia questa operazione avviene nello stesso apparecchio di cottura ed in condizioni di sottovuoto e/o con acqua nebulizzata.

Nel caso di cottura in vasche ad acqua occorre prevedere un apposito locale a temperatura controllata.

Pulitura

E' l'operazione manuale che permette l'asportazione di pelle, visceri, spine, ossa e di quella parte di carne che presenta un colore rosso cupo denominata Buzzonaglia.

Confezionamento

Operazione meccanica che porta alla formazione della pastiglia di tonno ed alla sua introduzione nel contenitore.

Salatura

Aggiunta di sale tramite l'impiego di salamoia, in alcuni casi si utilizza direttamente del sale fino.

Disaerazione ed oliatura

Operazione meccanica in cui viene fatto il vuoto nel contenitore e aggiunto l'olio.

E' opportuno tenere sotto controllo il valore di vuoto necessario e la temperatura dell'olio al fine di evitare problemi qualitativi come le bruciature ove non sussistano altri problemi di maggior gravità.

Aggraffatura o capsulatura

E' l'operazione che determina la chiusura ermetica del contenitore e quindi rappresenta un punto critico di controllo.

Lavaggio confezione

Fase in cui la confezione viene lavata con acqua calda per eliminare eventuali tracce di olio o altro.

Sterilizzazione e raffreddamento

E' l'operazione di trattamento termico che si effettua all'interno di autoclavi e che permette l'inattivazione dei microrganismi determinando la conservabilità del prodotto. E' un punto critico di controllo.

Imballaggio

E' una operazione in cui le confezioni sono raggruppate in cartoni, cluster, o altro prima di essere stoccate in magazzino. Non costituisce un rischio per il prodotto.

Stoccaggio

Fase precedente la distribuzione che permette una maturazione organolettica del prodotto. Per la natura del prodotto il Tonno all'olio di oliva non necessita di particolari condizioni di stoccaggio.

N.B.

Nel caso di utilizzo di semilavorati (filetti di tonno cotti, puliti e congelati) le fasi sezionamento - cottura - raffreddamento - pulitura sono effettuate presso i fornitori di tali semilavorati.

TONNO ALL'OLIO DI OLIVA : PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

N°	FASE DI LAVORAZIONE	PERICOLO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE RICHIESTA	LIMITE	MONITORAGGIO		AZIONE CORRETTIVA
						METODOLOGIA	RACCOLTA DATI	
1	Stoccaggio materia prima congelata	Microbiologico.	Manutenzione impianti frigoriferi	Verifica temperatura celle.	-18°C per il congelato	Termoregistratore.	Grafico.	Ripristino funzionalità impianto.
2	Aggraffatura o capsulatura.	Microbiologico.	Manutenzione aggraffatrice o capsulatrice.	Verifica ermeticità della chiusura.	Vedere Appendice "aggraffatura"	Visivo e strumentale.	Scheda di controllo.	Ripristino funzionalità aggraffatrice o capsulatrice.
3	Sterilizzazione e raffreddamento.	Microbiologico.	Manutenzione strumentazione autoclavi.	Rispetto dei parametri tempo/temperatura/pressione.	Vedere Appendice "sterilizzazione"	Visivo e strumentale.	Grafico.	Ripristino parametri operativi corretti.
			Manutenzione impianto trattamento acqua di raffreddamento.	Sanitizzazione acqua di raffreddamento.		Analisi chimica.	Registro.	Ripristino parametri operativi corretti.

TONNO ALL'OLIO DI OLIVA : RACCOLTA DATI PER L'AUTOCONTROLLO

CCP N°	FASE DI LAVORAZIONE	TEMPERATURA		IGIENE		STRUMENTALE		ANALITICO	
		AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA
1	Stoccaggio materia prima	Verifica temperatura celle frigorifere.	Giornaliera.	Pulizia celle frigorifere.	Variabile per celle m.p. congelata.				
2	Aggraffatura o capsulatura.					Verifica ermeticità della chiusura.	Ogni 4 ore.		
3	Sterilizzazione e raffreddamento	Rispetto dei parametri tempo/tempera- tura/pressione.	Ogni ciclo di sterilizza- zione.					Determinazione concentrazione residua del sanitizzante nell'acqua di raffreddamento.	Giornaliera.
		Totale raccolta dati: 2		Totale raccolta dati: 1		Totale raccolta dati: 1		Totale raccolta dati: 1	

VONGOLE AL NATURALE

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO

Il prodotto Vongole al naturale è costituito da vongole sgusciate con liquido di governo. Gli ingredienti sono confezionati in un contenitore che deve essere ermeticamente chiuso e successivamente sottoposto a trattamento termico idoneo.

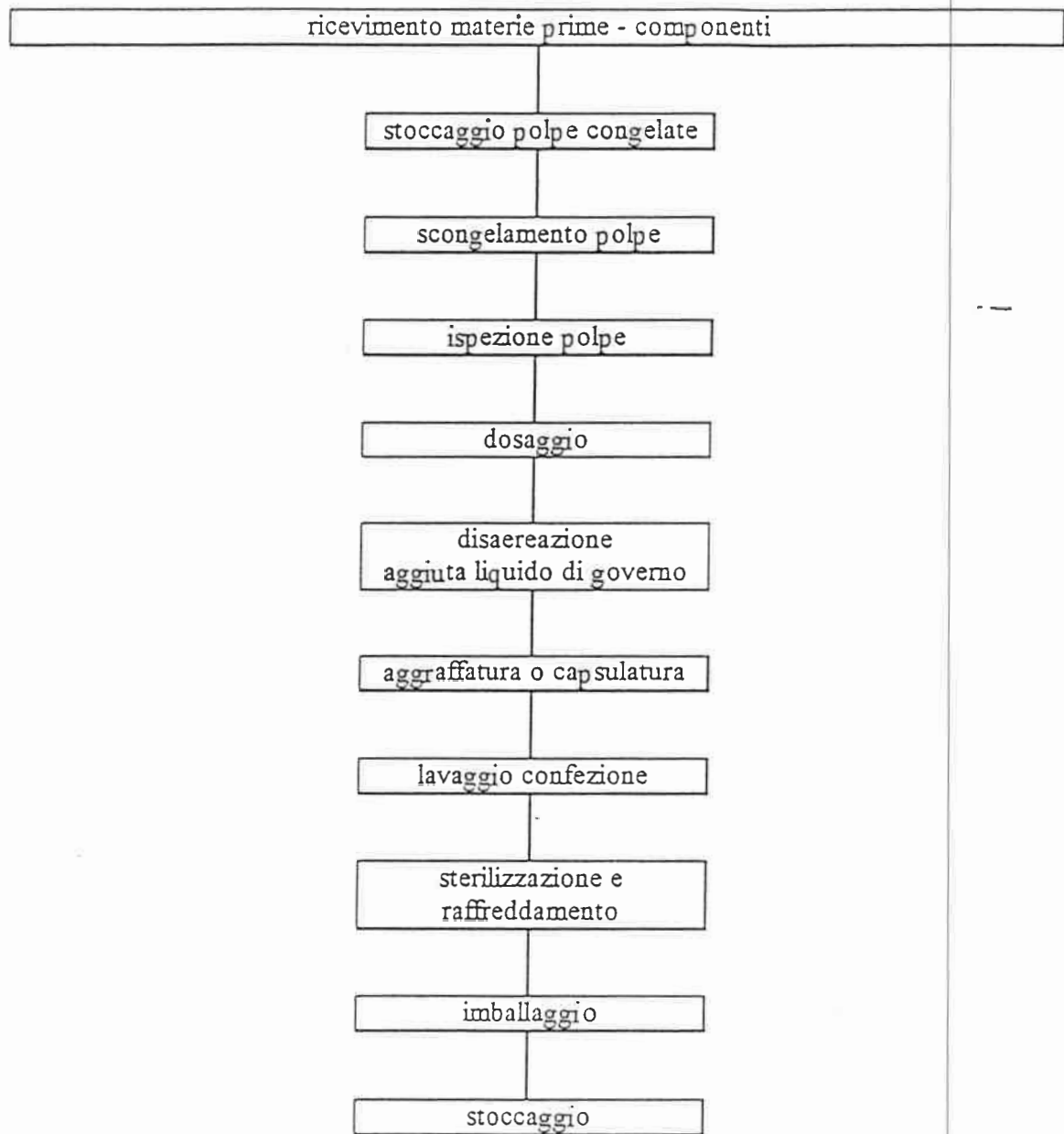
MODALITÀ D'USO

Le Vongole al naturale sono un prodotto che per essere consumato non necessita di nessun tipo di trattamento particolare ed è adatto ad ogni tipo di consumatore.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Vedi pagina successiva

DIAGRAMMA DI FLUSSO



FASI

Ricevimento Materie Prime - Componenti

Vedi Capitolo II 3.1 Materie prime

Stoccaggio Materie Prime Congelate

Questa fase rappresenta un punto critico per quanto riguarda la materia prima Vongole, sia fresche che congelate sgusciate, e deve essere controllato così come previsto anche dalle vigenti leggi.

Scongellamento polpe

Questa operazione deve essere condotta in modo igienico anche se non costituisce, generalmente, un punto critico.

Per quanto riguarda le modalità è utile ricordare che il Codex Alimentarius consiglia di non superare la temperatura di 21°C sia nel caso di scongelamento in aria che in acqua; prevede altresì la possibilità di scongelare a temperature più elevate con l'ausilio di vapore se ciò non determina un problema sanitario per il prodotto.

Ispezione polpe

Operazione di verifica della presenza di parti estranee.

Dosaggio

Riempimento continuo dei contenitori effettuato meccanicamente

Aggiunta liquido di governo - Disaereazione

Operazione meccanica in cui viene fatto il vuoto nel contenitore ed aggiunto il liquido di governo.

Aggraffatura o capsulatura

E' l'operazione che determina la chiusura del contenitore e ne garantisce l'ermeticità.

E' un punto critico di controllo.

Lavaggio confezione

Fase in cui la confezione viene lavata con acqua calda per eliminare tracce di liquido di governo.

Sterilizzazione e raffreddamento

E' l'operazione di trattamento termico che si effettua all'interno di autoclavi e che permette l'inattivazione dei microrganismi determinando la conservabilità del prodotto.

E' un punto critico di controllo.

Imballaggio

E' una operazione in cui le confezioni sono raggruppate in cartoni, cluster, o altro prima di essere stoccate in magazzino. Non costituisce un rischio per il prodotto.

Stoccaggio

Fase precedente la distribuzione.

Per la natura del prodotto è consigliato uno stoccaggio a temperatura $\leq 35^{\circ}\text{C}$.

VONGOLE AL NATURALE : PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

N°	FASE DI LAVORAZIONE	PERICOLO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE RICHIESTA	LIMITE	MONITORAGGIO		AZIONE CORRETTIVA
						METODOLOGIA	RACCOLTA DATI	
1	Stoccaggio materia prima. congelata	Microbiologico.	Manutenzione impianti frigoriferi	Verifica temperatura celle.	-18°C per il congelato	Termoregistratore.	Grafico.	Ripristino funzionalità impianto.
2	Aggraffatura o capsulatura.	Microbiologico.	Manutenzione aggraffatrice o capsulatrice.	Verifica ermeticità della chiusura.	Vedere Appendice "aggraffatura"	Visivo e strumentale.	Scheda di controllo.	Ripristino funzionalità aggraffatrice o capsulatrice.
3	Sterilizzazione e raffreddamento.	Microbiologico.	Manutenzione strumentazione autoclavi.	Rispetto dei parametri tempo/temperatura/pressione.	Vedere Appendice "sterilizzazione"	Visivo e strumentale.	Grafico.	Ripristino parametri operativi corretti.
			Manutenzione impianto trattamento acqua di raffreddamento.	Sanitizzazione acqua di raffreddamento.		Analisi chimica.	Registro.	Ripristino parametri operativi corretti.

VONGOLE AL NATURALE : RACCOLTA DATI PER L'AUTOCONTROLLO

CCP N°	FASE DI LAVORAZIONE	TEMPERATURA		IGIENE		STRUMENTALE		ANALITICO	
		AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA
1	Stoccaggio materia prima	Verifica temperatura celle frigorifere.	Giornaliera.	Pulizia celle frigorifere.	Variabile per celle m.p. congelata.				
2	Aggraffatura o capsulatura.					Verifica ermeticità della chiusura.	Ogni 4 ore.		
3	Sterilizzazione e raffreddamento	Rispetto dei parametri tempo/tempera- tura/pressione.	Ogni ciclo di sterilizza- zione.					Determinazione concentrazione residua del sanitizzante nell'acqua di raffreddamento.	Giornaliera.
		Totale raccolta dati: 2		Totale raccolta dati: 1		Totale raccolta dati: 1		Totale raccolta dati: 1	

PRODOTTI MARINATI PASTORIZZATI

DEFINIZIONE DEL PRODOTTO

Prodotti costituiti da carne di pesce e/o molluschi e/o crostacei sottoposti a marinatura. Gli ingredienti sono confezionati in un contenitore che deve essere ermeticamente chiuso e successivamente sottoposto a trattamento termico idoneo.

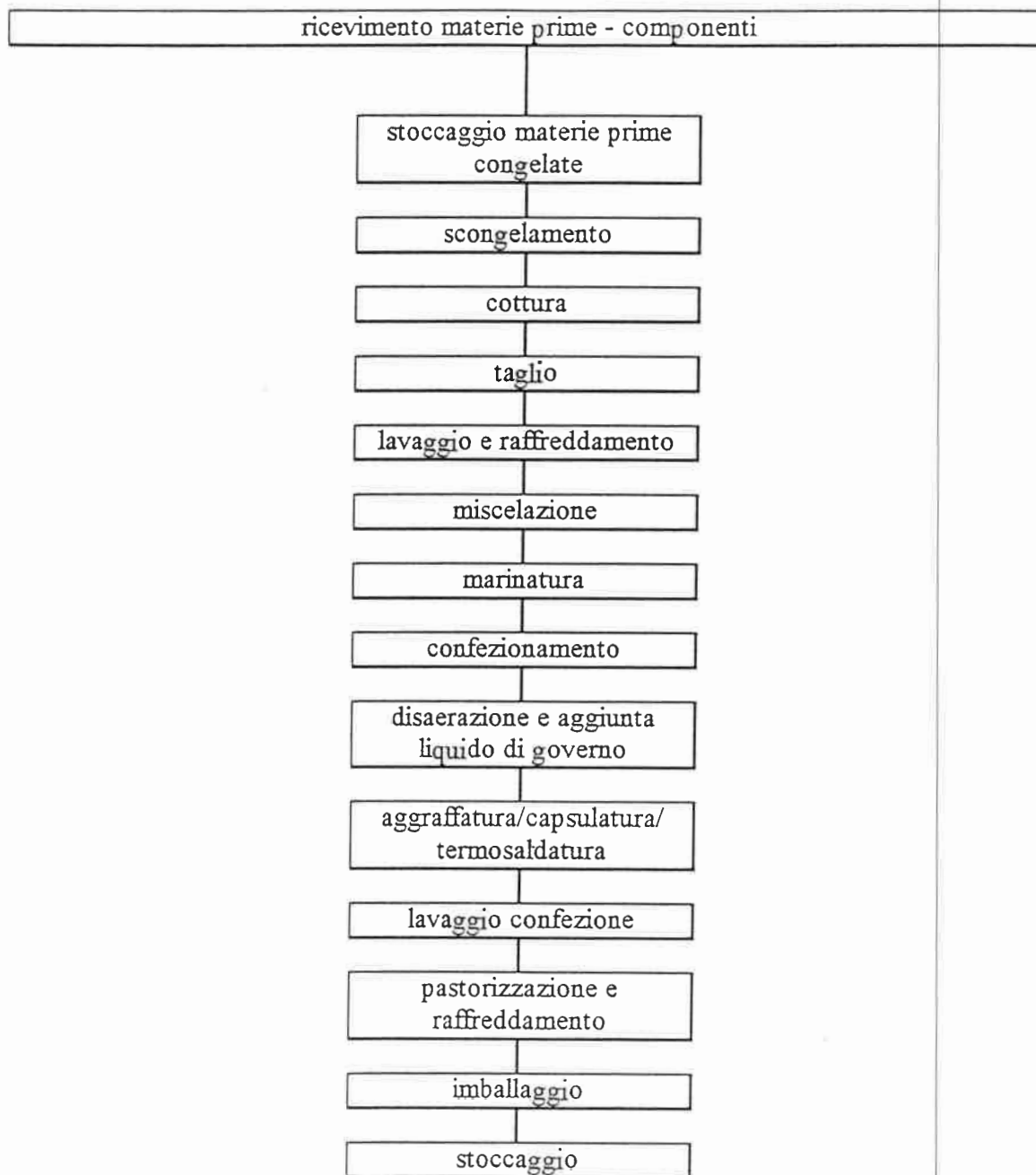
MODALITÀ D'USO

I Prodotti Marinati Pastorizzati sono prodotti che per essere consumati non necessitano di nessun tipo di trattamento particolare e sono adatti ad ogni tipo di consumatore.

DIAGRAMMA DI FLUSSO

Vedi pagina successiva

DIAGRAMMA DI FLUSSO



FASI

Ricevimento Materie Prime - Componenti

Vedi Capitolo II 3.1 Materie prime

Stoccaggio Materie Prime Congelate

Questa fase rappresenta un punto critico per quanto riguarda le materie prime utilizzate e deve essere controllato così come previsto anche dalle vigenti leggi.

Scongelamento

Questa operazione deve essere condotta in modo igienico anche se non costituisce, generalmente, un punto critico.

Per quanto riguarda le modalità è utile ricordare che il Codex Alimentarius consiglia di non superare la temperatura di 21°C sia nel caso di scongelamento in aria che in acqua; prevede altresì la possibilità di scongelare a temperature più elevate con l'ausilio di vapore se ciò non determina un problema sanitario per il prodotto.

Cottura

Questa fase può essere effettuata ad acqua o vapore sia a cicli che in continuo; il tutto in relazione alle necessità tecnologiche.

Taglio

Operazione effettuata con macchine automatiche.

Lavaggio e Raffreddamento

Operazione effettuata con acqua potabile che determina contemporaneamente una pulizia del prodotto oltre che il suo raffreddamento.

Miscelazione

In questa fase si effettua meccanicamente la miscela dei diversi componenti il prodotto.

Marinatura

Fase di acidificazione del prodotto tramite l'immersione in apposite soluzioni. Il tempo di permanenza nella soluzione è legato al raggiungimento di un equilibrio del pH fra il liquido ed il prodotto. Costituisce un punto critico di controllo il mantenimento del pH al di sotto del valore di 4,3

Confezionamento

Operazione meccanica che porta all'introduzione nel contenitore del prodotto marinato..

Disaerazione ed aggiunta liquido di governo

Operazione meccanica in cui viene fatto il vuoto nel contenitore e aggiunto il liquido di governo.

E' opportuno tenere sotto controllo il valore di vuoto necessario e la temperatura dell'olio al fine di evitare problemi qualitativi come le bruciature ove non sussistano altri problemi di maggior gravità.

Aggraffatura, capsulatura, termosaldatura

E' l'operazione che determina la chiusura ermetica del contenitore e quindi rappresenta un punto critico di controllo.

Lavaggio confezione

Fase in cui la confezione viene lavata con acqua calda per eliminare eventuali tracce di olio o altro.

Pastorizzazione e raffreddamento

E' l'operazione di trattamento termico che si effettua all'interno di autoclavi o in pastorizzatori continui a pioggia o immersione, e che permette l'inattivazione dei microrganismi determinando la conservabilità del prodotto. E' un punto critico di controllo.

Imballaggio

E' una operazione in cui le confezioni sono raggruppate in cartoni, cluster, o altro prima di essere stoccate in magazzino. Non costituisce un rischio per il prodotto.

Stoccaggio

Fase precedente la distribuzione. Per la loro natura i prodotti marinati pastorizzati non necessitano di particolari condizioni di stoccaggio.

PRODOTTI MARINATI PASTORIZZATI: PUNTI CRITICI DI CONTROLLO

N°	FASE DI LAVORAZIONE	PERICOLO	AZIONE PREVENTIVA	AZIONE RICHIESTA	LIMITE	MONITORAGGIO		AZIONE CORRETTIVA
						METODOLOGIA	RACCOLTA DATI	
1	Stoccaggio materia prima, congelata	Microbiologico.	Manutenzione impianti frigoriferi	Verifica temperatura celle.	-18°C per il congelato	Termoregistratore.	Grafico.	Ripristino funzionalità impianto.
2	Marinatura	Microbiologico.	Taratura pHmetro Rinnovo concia ad ogni ciclo di lavorazione	Rispetto dei parametri pH - tempo - rapporto prodotto/concia.	pH < 4,3	Strumentale	Scheda di controllo.	Ripristino parametri operativi corretti
3	Aggraffatura / capsulatura / termosaldatura	Microbiologico.	Manutenzione aggraffatrice, capsulatrice o termosaldatrice.	Verifica ermeticità della chiusura.	Vedere Appendice "aggraffatura"	Visivo e strumentale.	Scheda di controllo.	Ripristino funzionalità aggraffatrice , capsulatrice, termosaldatrice.
4	Pastorizzazione e raffreddamento.	Microbiologico.	Manutenzione strumentazione autoclavi e/o pastorizzatore.	Rispetto dei parametri tempo/temperatura/pressione.	Vedere Appendice "sterilizzazione"	Visivo e strumentale.	Grafico.	Ripristino parametri operativi corretti.
			Manutenzione impianto trattamento acqua di raffreddamento.	Sanitizzazione acqua di raffreddamento.		Analisi chimica.	Registro.	Ripristino parametri operativi corretti.

PRODOTTI MARINATI PASTORIZZATI : RACCOLTA DATI PER L'AUTOCONTROLLO

CCP N°	FASE DI LAVORAZIONE	TEMPERATURA		IGIENE		STRUMENTALE		ANALITICO	
		AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA	AZIONE RICHIESTA	FREQUENZA
1	Stoccaggio materia prima	Verifica temperatura celle frigorifere.	Giornaliera.	Pulizia celle frigorifere.	Variabile per celle m.p. congelata.				
2	Marinatura					Verifica pH	Ogni ciclo di marinatura		
3	Aggraffatura / capsulatura / termosaldatura.					Verifica ermeticità della chiusura.	Ogni ora.		
4	Pastorizzazione e raffreddamento	Rispetto dei parametri tempo/tempera- tura/pressione.	Ogni ciclo di sterilizza- zione.					Determinazione concentrazione residua del sanitizzante nell'acqua di raffreddamento.	Giornaliera.
		Totale raccolta dati: 2		Totale raccolta dati: 1		Totale raccolta dati: 2		Totale raccolta dati: 1	

4. APPENDICI

4.1 ERMETICITA' DEI CONTENITORI METALLICI

Introduzione

L'imballaggio primario ha 2 funzioni principali.

- Contenere il prodotto;
- Proteggerlo e conservarlo.

In particolare la scatola metallica deve garantire un'adeguata protezione/conservazione del contenuto per un tempo conveniente, mantenendone inalterate le caratteristiche microbiologiche, organolettiche e fisiche possedute.

La materia è regolata da :

- * DM 21.3.73 n. 104 e successive modifiche
- * DM 18.2.84 n. 76
- * DM 1.6.88 n. 243
- * DM 26.4.93 n. 220.

In particolare il DM del 21.3.73 prescrive i requisiti fondamentali di un contenitore.

All'art. 6 descrive gli obblighi per il fabbricante:

- ⇒ controllare la rispondenza alle norme
- ⇒ dimostrare di aver provveduto ai controlli ed accertamenti
- ⇒ corredare ogni partita di dichiarazione di conformità.

All'art. 7 descrive gli obblighi per l'utilizzatore :

- ⇒ essere in possesso della dichiarazione di conformità rilasciata dal produttore
- ⇒ consentire alla Autorità Sanitaria di identificare il produttore dell'oggetto impiegato.

Requisito principale di una confezione è la sua ermeticità, che deve mantenersi tale durante le operazioni di trattamento termico, trasporto, magazzinaggio e distribuzione, fino al consumo.

Aggraffatura e saldatura longitudinale (per le scatole in 3 pezzi) costituiscono le parti critiche della scatola in relazione a eventuali perdite di ermeticità.

Aggraffatura

L'aggraffatura può essere definita come un giunto ermetico formato dalla sovrapposizione delle parti estreme di entrambi i componenti di una scatola, corpo e coperchio. Nella *fig. 1* è riportata la terminologia impiegata nella definizione delle diverse parti di un contenitore metallico. Nella *fig. 2* è riportata la sezione di una aggraffatura; è inoltre indicata la terminologia corretta per la descrizione dei diversi componenti.

Le aggraffature dei due fondi, benchè eseguite l'una dallo scatolificio e l'altra dall'utilizzatore delle scatole, vengono ottenute con macchine basate su principi sostanzialmente uguali. Sarà dunque sufficiente descrivere le parti fondamentali ed il funzionamento di una aggraffatrice tipo.

Le parti principali di un'AGGRAFFATRICE sono il piatto di sollevamento, il mandrino e le rolline di prima e seconda operazione.

Il PIATTO DI SOLLEVAMENTO o PIATTO BASE ha il compito di centrare la scatola rispetto al mandrino e di comprimere il corpo scatola ed il relativo fondello, che vi è stato appoggiato sopra da un apposito alimentatore, contro il mandrino in modo che questo venga forzato entro la spalletta, ed il fondo entro la bocca della scatola, così che il tutto resti bloccato durante l'esecuzione dell'aggraffatura.

Il piatto base si trova alla sommità di un albero di spinta regolabile in altezza e dotato di una molla, per cui è possibile adattare l'intensità della compressione al formato della scatola ed allo spessore ed alla durezza della banda stagnata del corpo.

Dal valore di questa compressione dipende in gran parte la formazione di un gancio del corpo di giusta altezza.

Il MANDRINO è un componente essenziale della macchina con disegno e caratteristiche ben definite.

L'operazione di aggraffatura può essere condotta a scatola rotante o a scatola ferma, ma in entrambi i casi l'esecuzione è sostanzialmente identica.

Le ROLLINE sono rotelle d'acciaio di durezza superficiale elevata, montate su alberi dotati di un movimento successivo automatico di accostamento e allontanamento rispetto al mandrino di ampiezza regolabile. Esse recano, sul bordo, una gola di profilo diverso secondo che si tratti di rolline di primo o di secondo passo, come si può vedere esemplificativamente dalla *fig. 3*.

Le rolline di PRIMA OPERAZIONE, avvicinandosi gradualmente al fondello, piegano la palpella verso il basso e quindi la curlingatura verso l'alto, formando il gancio del fondello che va ad impegnarsi sotto il gancio del corpo, formato a sua volta per la

piegatura verso il basso della flangia del corpo della scatola. Fra l'ansa del gancio del fondello e il bordo inferiore del gancio del corpo viene a trovarsi stretta la massa principale della guarnizione (mastice).

In tale operazione il bordo della curlingatura del fondello, costretto su una circonferenza di diametro minore, forma delle increspature tanto più accentuate quanto più piccolo è il diametro della scatola. L'aggraffatura ora ottenuta, pur vincolando già il fondello al corpo, è molto arrotondata e lenta, mancando così di compattezza e quindi di ermeticità.

Le rolline di SECONDA OPERAZIONE, premendo progressivamente l'aggraffatura contro il mandrino, stirano e spianano le increspature del gancio del fondello e stringono l'uno contro l'altro i ganci, comprimendo il mastice che va a riempire gli interstizi ed ottenendo così un complesso di elevata resistenza meccanica e con buone garanzie di ermeticità. (fig. 4).

I parametri fondamentali di un'aggraffatura sono i seguenti :

- Compattezza (thickness) : si valuta prendendo in esame il grado di grinze e lo spazio libero;
- Gancio corpo immerso nel gancio coperchio : si valuta prendendo in esame il BHB%;
- Sovrapposizione ganci : si valuta prendendo in esame la sovrapposizione reale;
- Difetti macroscopici : si valutano con un accurato esame visivo;
- Presenza e uniformità del mastice: si valuta con un accurato esame visivo.

Controlli e misure

Un'aggraffatura vale tanto quanto il suo punto peggiore; per poterla valutare occorre esaminarla tutta per ricercare il punto con le caratteristiche meno buone o difettose.

Difetti esterni

Sulle scatole scelte per l'esame distruttivo delle aggraffature un primo controllo esterno a vista o al tatto può portare all'individuazione dei difetti descritti rispettivamente nelle figg. 5 e 6.

Difetti interni

Per l'esame e la misura degli elementi interni, si deve prima asportare il fondello con un apriscatole che non danneggi l'aggraffatura (*fig. 7*). Su tutta la circonferenza si misurano col micrometro altezza e spessore dell'aggraffatura e si annota il valore più elevato (*fig. 8*).

Lo spessore dell'aggraffatura, per essere utilizzabile nel calcolo della compattezza, deve essere misurato con l'apposito micrometro per aggraffatura. Si marcano sull'aggraffatura tre punti : uno diametralmente opposto al giunto longitudinale del corpo e gli altri ad almeno 30° dalla saldatura. Se non sono presenti difetti evidenti, per scatole rotonde in acciaio, può essere sufficiente controllare due punti diametralmente opposti, a 90° rispetto alla saldatura. Per le scatole sagomate andranno contrassegnati e misurati un punto per ogni angolo ed un punto per ogni lato diritto. Si procede allo smontaggio dell'aggraffatura; con un paio di pinze si afferra, in corrispondenza di un taglio, il lembo rimasto del fondello e lo si ripiega torcendolo verso l'alto fino a provocare un inizio di strappo in corrispondenza del bordo superiore dell'aggraffatura (*fig. 7*).

Si continua poi lo strappo con le stesse pinze, oppure afferrando il lembo in una morsa e tirando e ruotando opportunamente la scatola.

Operato lo strappo su tutto il contorno, si raddrizzano o si rifilano le irregolarità eventualmente rimaste sul bordo formatosi e poi si svincola il gancio del fondello da quello del corpo, p.es. mediante un martelletto. Si misurano almeno nei tre punti segnati e si annotano le altezze dei ganci del corpo e del fondello.

Si valuta mediante esame visivo, per quanto possibile, la quantità e la distribuzione del mastice, che dovrebbe non mancare mai, entro l'ansa del gancio del fondello.

Proseguendo l'esame, si ricercano sul gancio del corpo i tagli radiali e su quello del fondello gli inginocchiamenti, le orecchie e gli speroni (*fig. 9*).

Questi ultimi difetti possono denotare uno scarso o mancato impegno dei ganci, oppure possono segnare l'inizio e la fine di un tratto in cui i ganci non sono aggraffati.

Nel gancio del fondello si devono valutare l'eventuale presenza e intensità delle grinze che sono indice di compattezza imperfetta o insufficiente.

Le grinze si estendono dal bordo dell'aggraffatura verso la base del gancio del fondo. si definisce grado della grinza la percentuale di gancio non interessata dalla grinza stessa. Per giudicare il grado delle grinze si considera sempre il punto peggiore (*fig. 10*).

La misura degli elementi interni può essere effettuata anche prelevando tre sezioni di aggraffatura approssimativamente nei punti in cui si sono fatte le misure esterne. In questo caso lo strumento di misura è il proiettore di profili munito di nonio. Per l'esecuzione dei tagli conviene usare un seghetto circolare (di spessore, dentatura e velocità periferica opportuni) che sia in grado, con un corretto impiego, di fare tagli senza eccessive sbavature.

Parametri numerici

Si definisce COMPATTEZZA il grado di compressione laterale dell'aggraffatura dovuto all'azione delle rolline di seconda operazione e si assume come misura dello spazio libero la differenza fra lo spessore reale dell'aggraffatura e quello ottenuto sommando tre spessori della banda stagnata del fondello e due spessori di quella del corpo.

La formula utilizzabile è la seguente :

$$S - (3 S_f + 2 S_c) = \text{spazio libero}$$

dove S_f è lo spessore della banda stagnata del fondello, S_c quello del corpo e S lo spessore reale dell'aggraffatura; quest'ultimo può essere misurato col micrometro a metà spalletta come già detto.

Si definisce SOVRAPPOSIZIONE REALE la misura, espressa in millimetri, dell'impegno dei ganci del corpo e del fondello.

Utilizzando il proiettore la sovrapposizione reale corrisponde al valore "a" in fig. 11.

Si può calcolare mediante la seguente formula :

$$\text{Sovrapposizione} = G_c + G_f + 1,1 S_f - L_a$$

dove G_c è l'altezza del gancio del corpo; G_f è l'altezza del gancio del fondo; L_a è l'altezza totale dell'aggraffatura.

Si definisce BHB (Body Hook Butting) la percentuale di inserimento del gancio del corpo nel gancio del coperchio; costituisce il rapporto tra la misura del gancio del corpo, determinato a partire dalla sua ansa interna superiore e quella dello spazio interno dell'aggraffatura $\times 100$.

Si calcola mediante la formula :

$$\text{BHB \%} = \frac{G_c - 1,1 \times S_c}{L_a - 1,1 \times (2S_f + S_c)} \times 100$$

Gli strumenti impiegati nel controllo distruttivo dell'aggraffatura sono esemplificati nelle figg. 12 e 13.

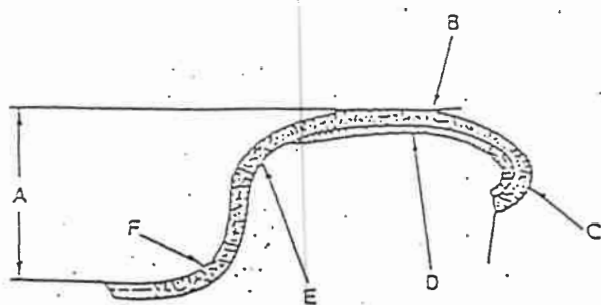
Parametri dimensionali raccomandati e tolleranze

La misura dei diversi componenti di un'aggraffatura deve essere molto accurata.

Particolare attenzione va prestata alla misura degli spessori dei materiali: non sempre è possibile la misura diretta nel punto interessato. Ad esempio, la presenza di vernici litografiche e/o l'operazione di imbutitura modificano lo spessore reale del lamierino; il fornitore comunicherà l'incidenza di tali modifiche all'utilizzatore.

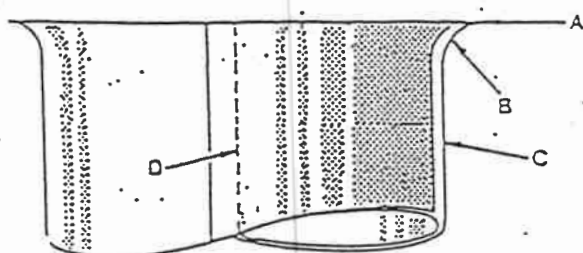
I valori raccomandati per i diversi parametri utilizzati nella valutazione dell'idoneità di un'aggraffatura sono riportati nelle tabelle seguenti in funzione del tipo e delle dimensioni dei contenitori.

TERMINOLOGIA DEL COPERCHIO



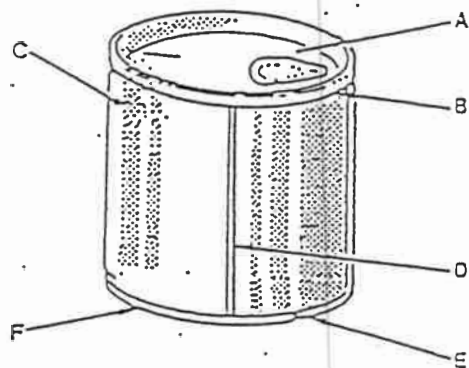
- A = Profondità Spalletta
- B = Palpella
- C = Curlingatura
- D = Mastice
- E = Raggio della palpella
- F = Raggio del mandrino

TERMINOLOGIA DELLA SCATOLA



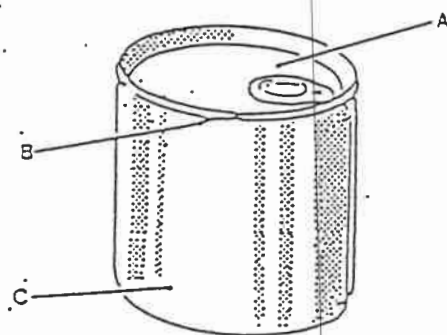
- A = Flangia
- B = Raggio della flangia
- C = Corpo scatola
- D = Saldatura longitudinale

SCATOLA A 3 PEZZI



- A = Coperchio chiuso dal costruttore
- B = Aggraffatura del costruttore
- C = Corpo scatola
- D = Saldatura longitudinale
- E = Aggraffatura dell'utilizzatore
- F = Coperchio chiuso da utilizzatore

SCATOLA A 2 PEZZI



- A = Coperchio chiuso da utilizzatore
- B = Aggraffatura
- C = Corpo imbutito

Figura

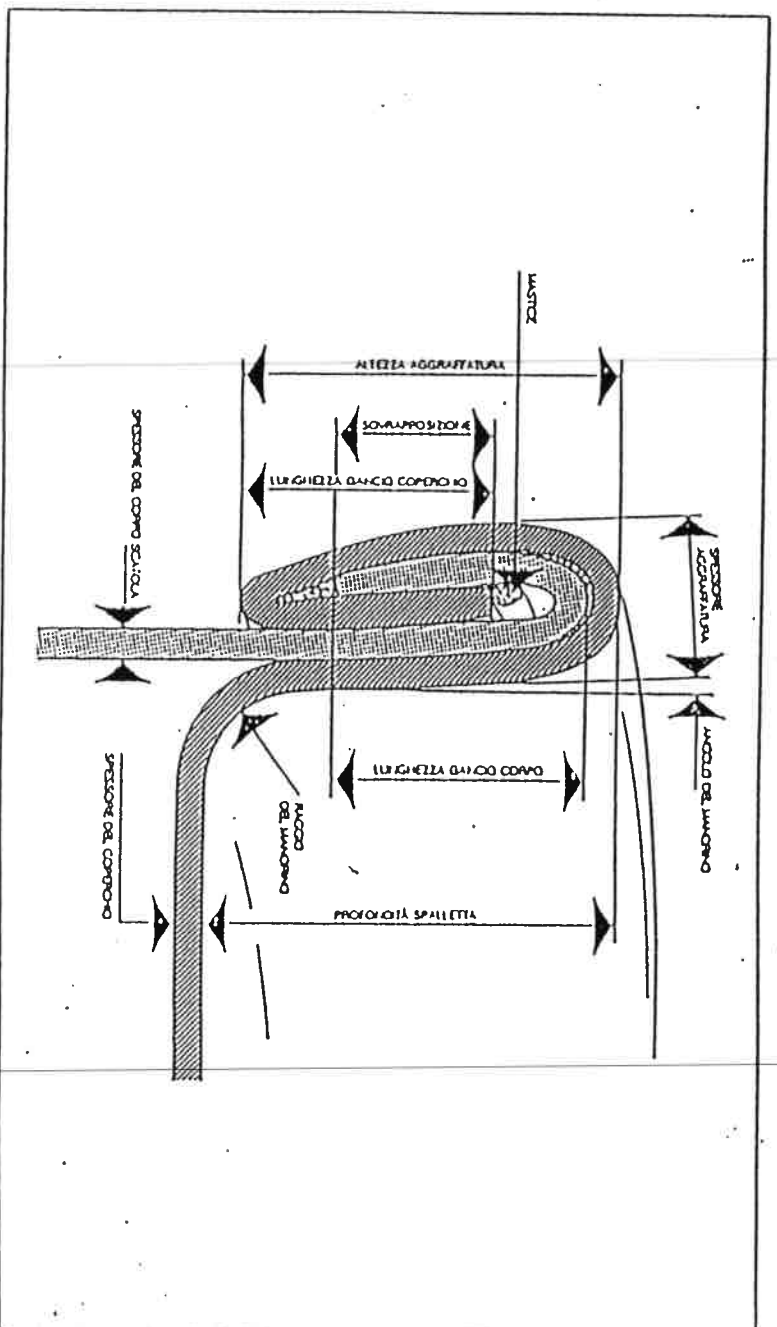
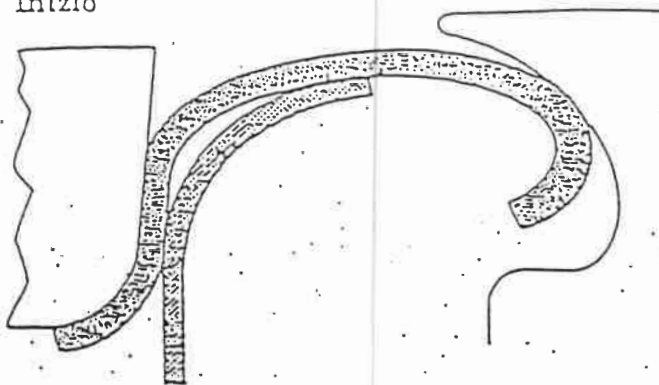


Figura 2

OPERAZIONI DI AGGRAFFATURA

PRIMA OPERAZIONE

Inizio

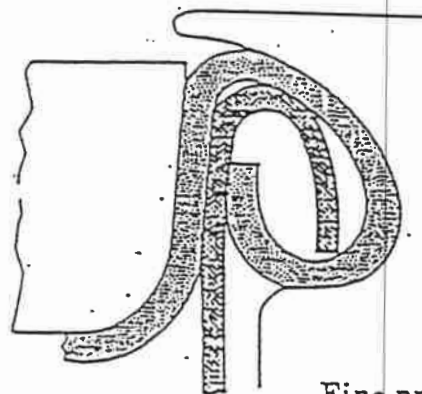
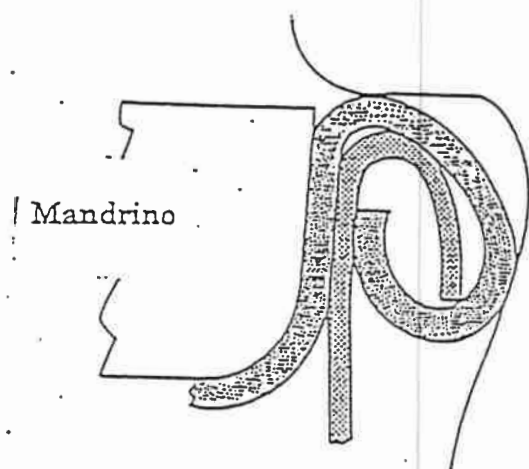


A = Spessore mandrino

Rollina di prima operazione

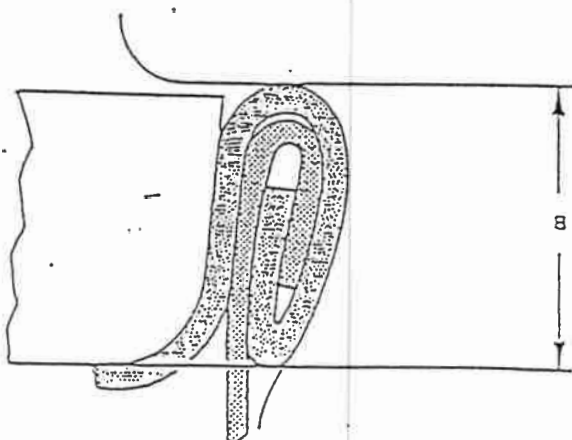
SECONDA OPERAZIONE

Inizio



Fine prima operazione

Rollina di seconda operazione



B = Aggraffatura finita

NOTA:

La profondità Spalletta deve essere tendenzialmente superiore alla lunghezza aggraffatura

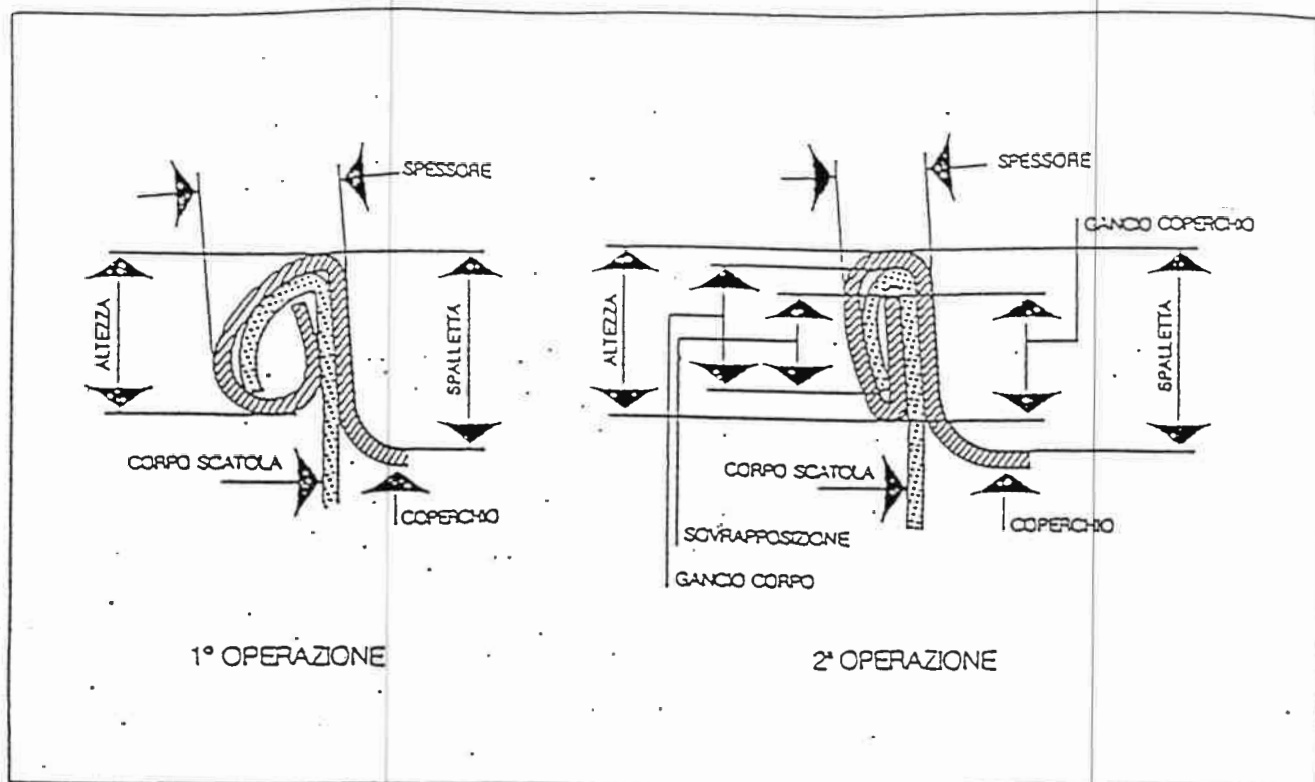


Figura 4

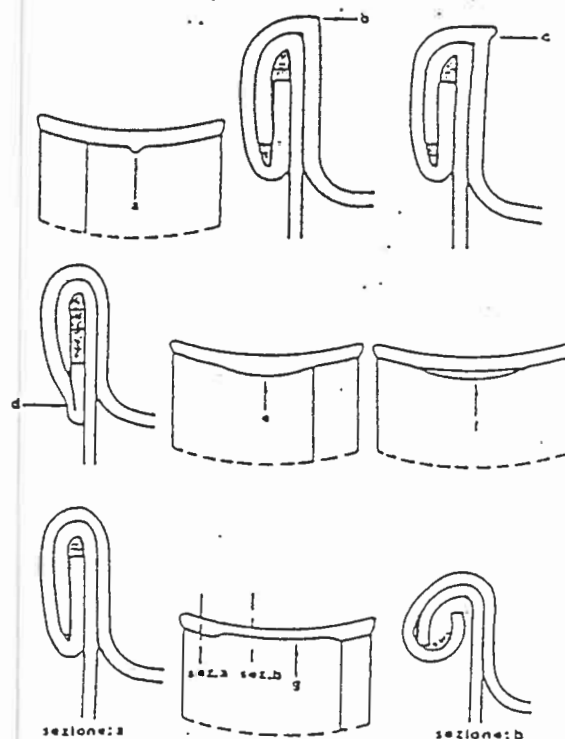
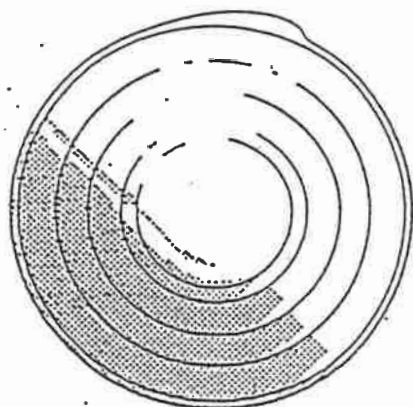


Figura 5

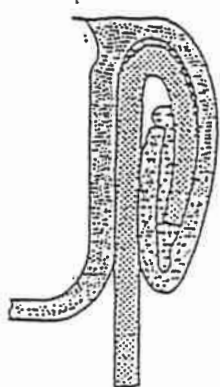
a = sperone, b = angolo vivo, c = becco, d = laminazione del bordo inferiore, e = gancio del coperchio rovesciato, f = gancio del corpo rovesciato, g = scatola slittata.

- salto del rullino o seconda incompleta
- frattura superiore (cut over)
- false aggraffature
- flangie schiacciate



SALTO del rullino
può essere causato:

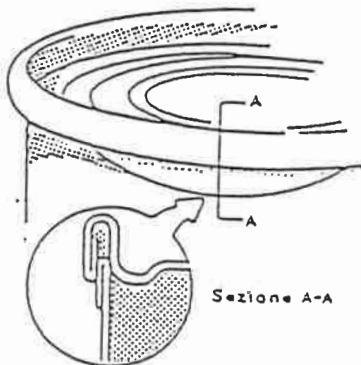
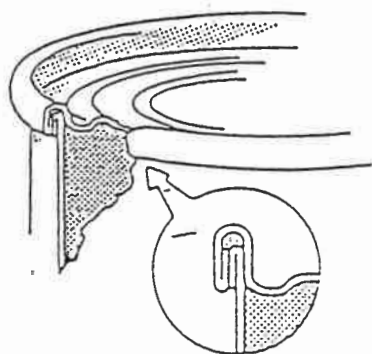
- insufficiente pressione del piatto base
- rolline che non girano libere
- mandrino danneggiato
- olio o grasso sul mandrino



FRATTURA (cut over)
può essere causata:

- usura del mandrino
- usura delle rolline di prima o di seconda operazione
- regolazione troppo stretta della prima o seconda operazione

FALSA AGGRAFFATURA TOTALE O PARZIALE
può essere causata:



- flangia corpo danneggiata
- flangia a lungo
- curlingatura danneggiata
- coperchio non posizionato correttamente sul mandrino
- regolazione macchina non corretta

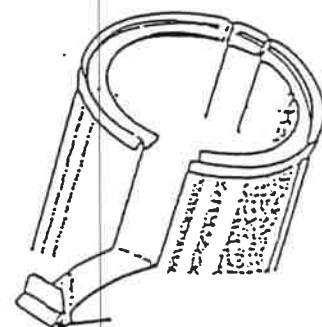
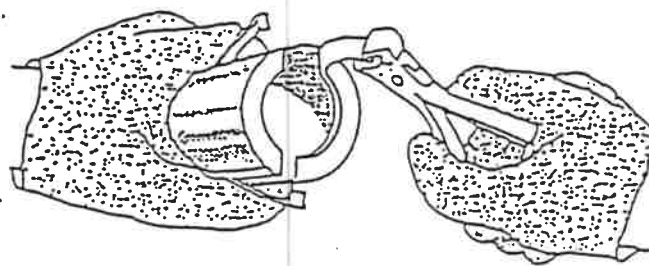
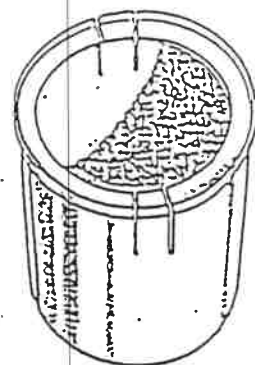
Figura 6

Smontaggio di una aggraffatura

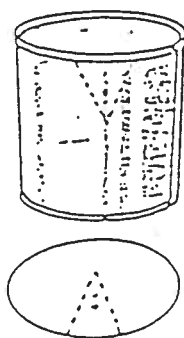
Per sganciamento



Per sezione



Prelievo di un campione per misura degli spessori



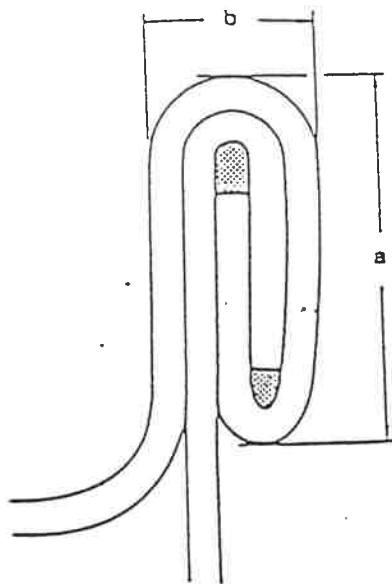
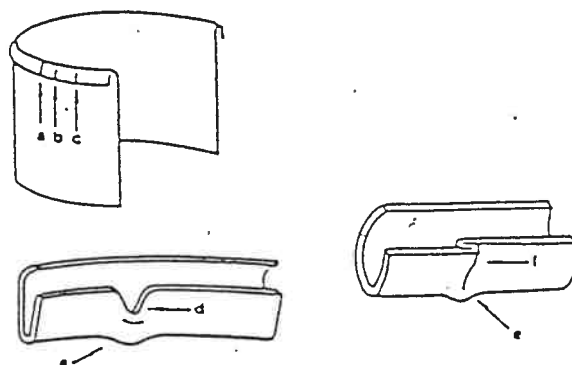


Figura 8



a,b,c, = tagli radiali, d = orecchia, e = sperone,
f = inginocchiamento

Figura 9

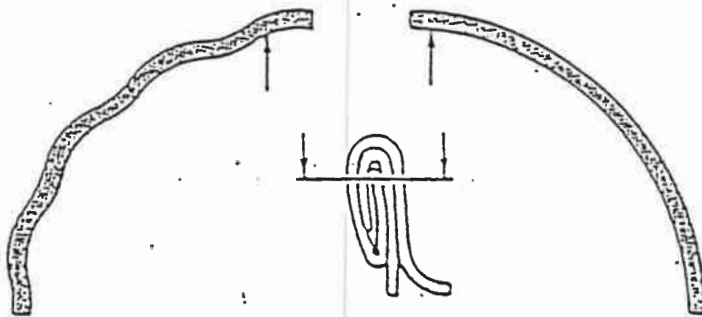
Valutazione dei ganci

Gancio coperchio

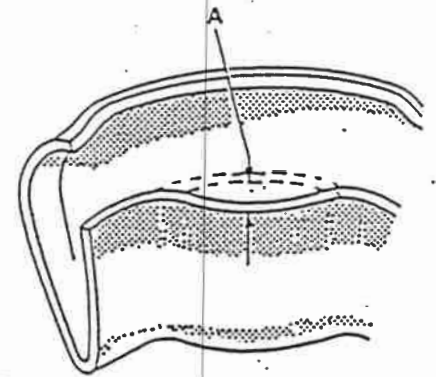
Vista del bordo

ondulato

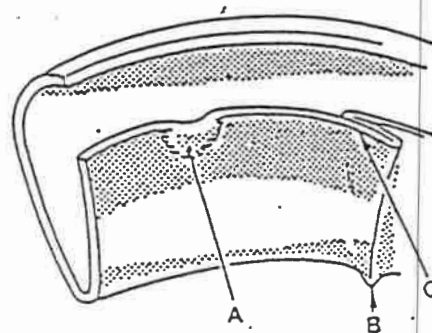
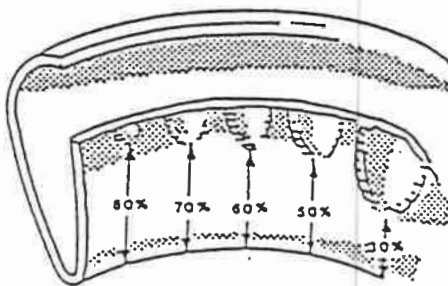
corretto



abbassamento



Valutazione grinze



A = Grinze
B = Sper
C = Pieg

Figura 10

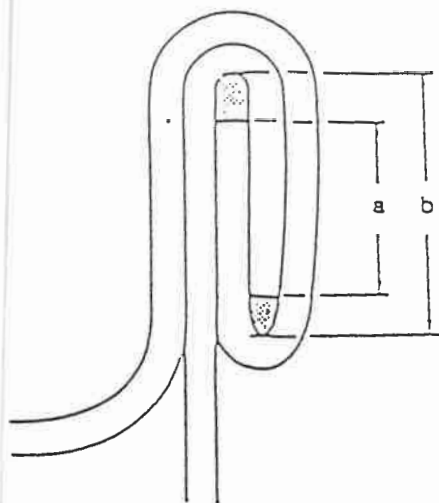
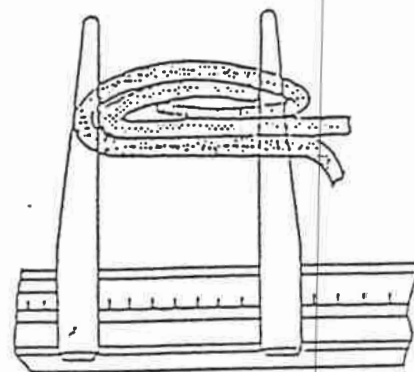
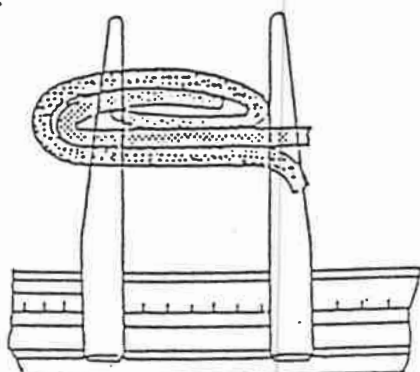


Figura 11

proiettore munito di nonio



micrometro per aggraffature

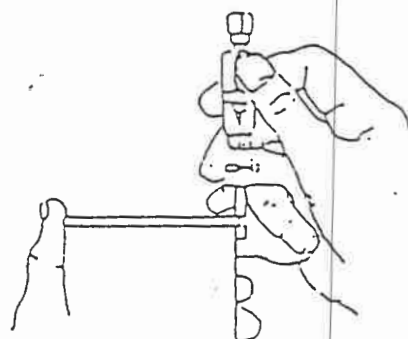
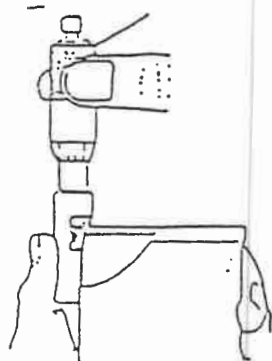
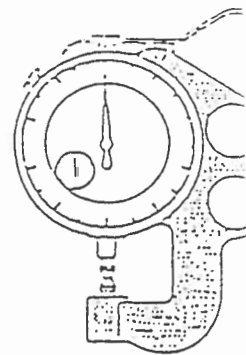
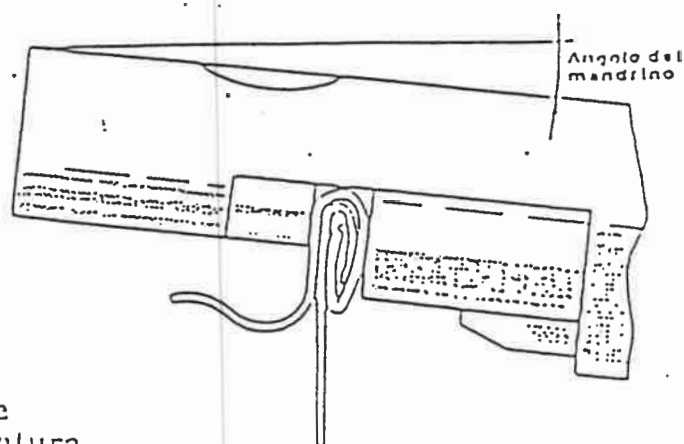


Figura 12

spessimetri rapidi a punta ed incudine sferica



Corretto uso del micrometro nelle misure



Spessore
Aggraffatura

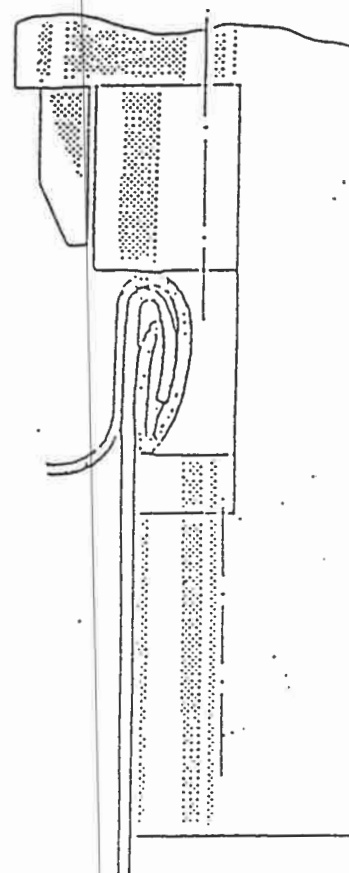


Figura 13

Lunghezza Aggraffatura

PARAMETRI QUALIFICANTI UNA DOPPIA AGGRAFFATURA PER
SCATOLE METALLICHE PER CONSERVE ITTICHE
"ROTONDE" 3 PEZZI : ACCIAIO o ACCIAIO+ALLUMINIO

TIPO PARAMETRO	DIAMETRO SCATOLA	VALORE LIMITE PARAMETRO	TIPO SCATOLA	FORMULA DI CALCOLO
Sovrapposizione reale	$52,4 \leq \varnothing < 64,5$	maggiore di 0,90 mm	monometallica ACC	$Gc + Gf + 1,1Sf - La$
	$64,5 \leq \varnothing \leq 99$	maggiore di 1,00 mm	mono e bimetallica	
	$\varnothing > 99$	maggiore di 1,10 mm	mono e bimetallica	
Spazio libero (Spl)	$52,4 \leq \varnothing \leq 155$	$0,05 < SpL \leq 0,20$	monometallica ACC	$S - (3Sf + 2Sc)$
			bimetallica ACC+AL	
Immersione percentuale dei ganci	$52,4 \leq \varnothing < 64,5$	minimo 70%	monometallica ACC	$(Gc - 1,1Sc) \times 100$
	$64,5 \leq \varnothing \leq 155$		mono e bimetallica	$La - 1,1(2Sf + Sc)$
Grinze espresse come percentuale di altezza dei ganci non interessata da grinze, ovvero stirata	$52,4 \leq \varnothing < 64,5$	minimo 70%	monometallica ACC	Mediante esame visivo con l'ausilio di una lente con reticolo
	$64,5 \leq \varnothing \leq 99$		mono e bimetallica	
	$\varnothing > 99$		monometallica ACC	
Mastice ermetizzante	Deve essere presente su tutta la circonferenza nell'ansa del fondello. La verifica può essere fatta smontando i ganci. All'atto dello sganciamento il mastice si può trovare aderente al gancio del coperchio od alla flangia.			
Note	Lo "spazio libero" verso i valori minimi non deve comunque comportare laminazioni delle aggraffature.			
S = spessore aggraffatura Sf=spessore fondo Sc=spessore corpo Gf=gancio fondo Gc=gancio corpo La=lunghezza aggraffatura				

PARAMETRI QUALIFICANTI UNA DOPPIA AGGRAFFATURA
PER SCATOLE METALLICHE PER CONSERVE ITTICHE
"ROTONDE" 2 PEZZI : ALLUMINIO O ACCIAIO

TIPO PARAMETRO	DIAMETRO SCATOLA	VALORE LIMITE PARAMETRO	TIPO SCATOLA	FORMULA DI CALCOLO
Sovrapposizione reale	$55/52 \leq \varnothing \leq 99$	maggiore di 0,90 mm	monometallica in AL	$Gc + Gf + 1,1Sf - La$
Spazio libero (SpL)	$55/52 \leq \varnothing \leq 99$	$0,05 < SpL \leq 0,20$	monometallica in AL AL monometallica in ACC	$S - (3Sf + 2Sc)$
Immersione percentuale ganci	$55/52 \leq \varnothing \leq 99$	minimo 70%	monometallica in AL	$(Gc - 1,1Sc) \times 100$ $La - 1,1(2Sf + Sc)$
Grinze espresse come percentuale di altezza dei ganci non interessata da grinze, ovvero stirata	$55/52 \leq \varnothing \leq 99$	minimo 70%	monometallica in AL	Mediante esame visivo con l'ausilio di una lente con reticolo
Mastice ermetizzante	Deve essere presente su tutta la circonferenza nell'ansa del fondello. La verifica puo' essere fatta smontando i ganci. All'atto dello sganciamento il mastice si puo' trovare aderente al gancio del coperchio o alla flangia.			
Note	Nella valutazione dello spazio libero vanno considerati gli spessori reali del laminato di base, compreso lo spessore di film verniciante int./est. e gli eventuali aumenti di spessore che si possono avere in particolari zone (flange) durante l'imbutitura. Lo "spazio libero" verso i valori minimi non deve comunque comportare laminazioni delle aggraffature.			
S = spessore aggraffatura Sf=spessore fondo Sc=spessore corpo Gf=gancio fondo Gc=gancio corpo La=lunghezza aggraffatura				

* I valori saranno comunicati dal fabbricante del contenitore.

**PARAMETRI QUALIFICANTI UNA DOPPIA AGGRAFFATURA
PER SCATOLE METALLICHE PER CONSERVE ITTICHE
"SAGOMATE" 2 PEZZI : ACCIAIO O ALLUMINIO**

TIPO PARAMETRO	FORMATO SCATOLA	VALORE LIMITE PARAMETRO	TIPO SCATOLA	FORMULA DI CALCOLO
Sovrapposizione reale	Fino a 750 ml	maggiore di 0,80 mm	monometallica in AL e monometallica in ACC	$G_c + G_f + 1,1S_f - L_a$
Spazio libero (Spl)	Fino a 750 ml	$0,05 < SPL \leq 0,25$	monometallica in AL e monometallica in ACC	$S - (3S_f + 2S_c)$
Immersione percentuale ganci	Fino a 750 ml	minimo 70%	monometallica in AL e monometallica in ACC	$(G_c - 1,1S_c) \times 100$ $L_a - 1,1(2S_f + S_c)$
Grinze espresse come percentuale di altezza dei ganci non interessata da grinze, ovvero stirata	Fino a 750 ml	minimo 70%	monometallica in AL e monometallica in ACC	Mediante esame visivo con l'ausilio di una lente con reticolo.
Mastice ermetizzante	Deve essere presente su tutta la circonferenza nell'ansa del fondello. La verifica può essere fatta smontando i ganci. All'atto dello sganciamento il mastice si può trovare aderente al gancio del coperchio od alla flangia.*			
Note	Lo "spazio libero" verso i valori minimi non deve comunque comportare laminazioni delle aggraffature.			
S = spessore aggraffatura Sf=spessore fondo Sc=spessore corpo Gf=gancio fondo Gc=gancio corpo La=lunghezza aggraffatura				

* I valori saranno comunicati dal fabbricante del contenitore.

4.2 LA STABILIZZAZIONE TERMICA DEI PRODOTTI ALIMENTARI

PREMESSA

Scopo dei processi di sterilizzazione è la stabilizzazione microbiologica ed enzimatica degli alimenti, così da permetterne il consumo differito. Il primo obiettivo da perseguire è la salvaguardia della salubrità dei prodotti, ma esso risulterebbe astratto ed i risultati inefficaci, se non si operasse contemporaneamente alla ricerca della massima ritenzione delle proprietà nutritive e organolettiche delle materie prime utilizzate.

L'eventuale alterazione delle confezioni industriali di un prodotto alimentare immesse sul mercato può comportare, oltre ad un danno economico diretto ed alle ripercussioni negative sul marchio commerciale, anche un potenziale pericolo sanitario per il consumatore. pertanto, dovrebbe essere cura del singolo fabbricante, prima ancora che delle autorità di controllo, verificare che i processi di sterilizzazione adottati comportino sufficienti margini di sicurezza riguardo alla loro efficacia. Ciò non vuol dire adottare trattamenti termici indiscriminatamente drastici, perché, oltre alle imprescindibili considerazioni economiche di consumo energetico e di produttività, è necessario tenere presente che la somministrazione di calore ad un prodotto alimentare comporta inevitabilmente, insieme alla voluta inattivazione microbica ed enzimatica, una più o meno profonda degradazione delle caratteristiche nutritive ed organolettiche.

E' necessario quindi prendere in considerazione esigenze ugualmente irrinunciabili, ma oggettivamente contrapposte, quali la necessità di elevate garanzie sanitarie e commerciali e la produzione di cibi appetibili e nutrienti.

Questi obiettivi possono essere efficacemente perseguiti e conciliati soltanto a condizione che il programma di sterilizzazione relativo a ciascun prodotto sia espressamente determinato in maniera scientifica e che sia poi applicato con rigore dagli operatori e dai responsabili di produzione.

Anche limitatamente alla garanzia di stabilizzazione microbiologica, come risulterà evidente nella trattazione seguente, il controllo statistico praticabile nell'industria è in grado di rivelare solo casi macroscopici di sottosterilizzazione o di reinquinamento, ma non può garantire, in ogni caso, la sicura rispondenza delle partite stesse ai livelli di sopravvivenza microbica generalmente accettabili in riferimento alle specie patogene e/o commerciali.

Alla luce di queste considerazioni non è il caso di spendere molte parole per mettere in evidenza la pericolosa inadeguatezza dei programmi di sterilizzazione empirici, quelli cioè che non sono basati su presupposti e controlli scientifici. Quando non sono ben definite e mantenute sotto controllo tutte le condizioni che possono influire sulla carica microbica iniziale da distruggere e sull'efficacia del trattamento termico applicato, il programma di sterilizzazione empirico può essere in realtà insufficiente così come largamente eccessivo.

Se nel secondo caso il risultato sarà un inutile aggravio delle spese di produzione oltre che un altrettanto inutile impoverimento qualitativo del prodotto, nel primo caso il fabbricante è esposto ad un rischio non calcolato di danno economico e commerciale, se non addirittura di conseguenze penali.

Per gli stessi motivi esposti, sembra opportuno mettere in guardia nei confronti dell'affidabilità dei cosiddetti "barèmes", reperibili soprattutto nella letteratura tecnica anglosassone e francese. Tali "barèmes" sono stati emanati da autorevoli istituti, che li hanno determinati tenendo conto delle norme di buona fabbricazione codificate nei rispettivi paesi; proprio perchè queste norme sono date per scontate, i programmi di sterilizzazione consigliati si riducono per lo più ad un tempo ed una temperatura per un prodotto individuato con la semplice denominazione commerciale. Per questa carenza di precisi riferimenti alle caratteristiche del prodotto ed alle condizioni di lavorazione, i "barèmes" possono condurre a trattamenti eccessivi o insufficienti, se sono impiegati con formulazioni e tecnologie di lavorazione differenti da quelle ritenute normali dagli estensori.

Di più recente introduzione nella letteratura tecnica d'uso industriale sono i valori di "letalità consigliata", vale a dire la misura convenzionale di efficacia sterilizzante giudicata necessaria per poter considerare il trattamento termico applicato sufficiente nei confronti di un determinato prodotto.

L'uso di questo parametro impone ai tecnici di produzione le rilevazioni sperimentali necessarie per individuare le caratteristiche di riscaldamento e di raffreddamento del prodotto nelle condizioni di lavorazione specifiche.

1. LA DETERMINAZIONE SCIENTIFICA DEL PROGRAMMA DI STERILIZZAZIONE.

Per una corretta individuazione dei parametri di un trattamento termico idoneo alla sterilizzazione del prodotto, nelle condizioni di lavorazione preesistenti o previste e, comunque, non modificabili si può procedere secondo lo *schema A*.

1.1. Stabilire quali microrganismi possono essere presenti e, tra questi, quali possono accrescersi nel prodotto, così da richiedere la distruzione mediante trattamento termico.

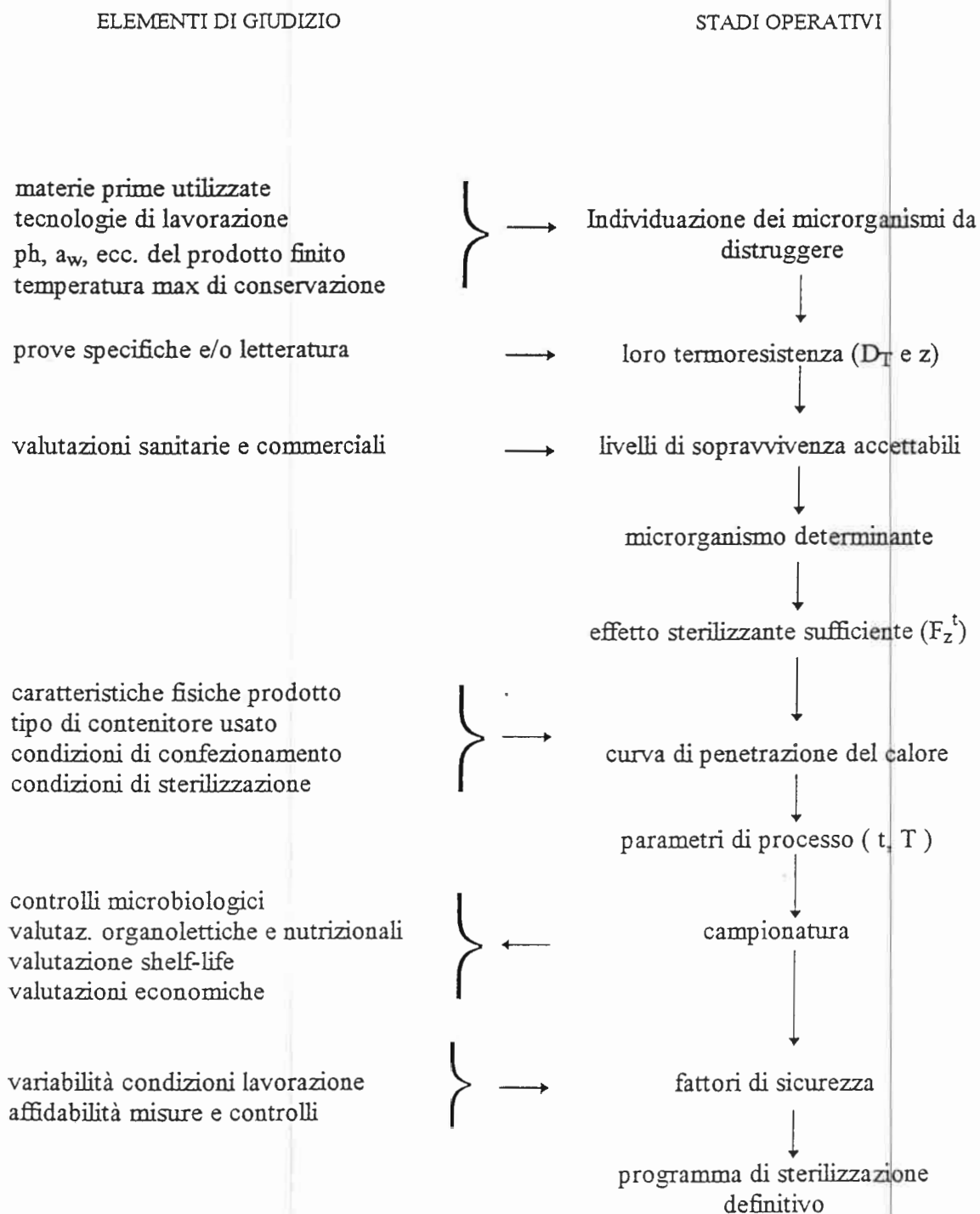
Per sapere quali microrganismi possono essere presenti e, tra questi, quali possono accrescersi nel prodotto, così da richiedere la distruzione mediante trattamento termico.

Per sapere quali microrganismi possono essere presenti è necessario conoscere la formulazione completa del prodotto nonché le condizioni igieniche di magazzinaggio e di lavorazione delle materie prime.

La possibilità di accrescimento e di riproduzione dei microrganismi in un prodotto alimentare è condizionata dalle caratteristiche chimiche e fisiche del mezzo. In particolare possono essere determinanti : il pH, l' a_w , la presenza e la concentrazione di sostanze inibitrici, la presenza e la concentrazione di fattori nutritivi essenziali per il metabolismo microbico, la temperatura di magazzinaggio e di commercializzazione.

Le condizioni limite di accrescimento dei più comuni ed importanti microrganismi rispetto a questi parametri ambientali sono disponibili nella letteratura specializzata. Tuttavia i valori forniti sono ancora in gran parte molto restrittivi, in quanto si riferiscono a terreni di coltura oppure a singoli prodotti esemplificativi, e non tengono conto dell'interdipendenza tra i diversi parametri ambientali, nonché della dipendenza dalla concentrazione cellulare. In breve, per questa problematica, che pure è di fondamentale importanza, si deve tuttora constatare una notevole carenza di riscontri sperimentali ed è generalmente necessario effettuare prove di laboratorio specifiche per le condizioni in esame. La distinzione tra i microrganismi che possono essere presenti nel prodotto e quelli che possono effettivamente accrescersi ha un rilevante interesse pratico dal momento che i microrganismi più resistenti alle altre condizioni ambientali avverse sono, per lo più, quelli meno resistenti all'azione letale del calore. Ovviamente, dalla conoscenza esatta delle condizioni limite di accrescimento è possibile trarre profitto con sufficiente sicurezza solo quando le condizioni di formulazione, di lavorazione e di conservazione sono sotto stretto controllo.

SCHEMA A : *individuazione del programma di sterilizzazione, nelle condizioni di lavorazione prefissate.*



1.2. Stabilire quali microrganismi possono essere determinanti per giudicare l'efficacia del trattamento di sterilizzazione.

Per questa scelta ci si riferisce alla patogenicità, alla termoresistenza ed alla eventuale massima concentrazione iniziale cosicché, se un trattamento termico può essere considerato adeguato per i microrganismi giudicati determinanti, lo è certamente anche per tutti gli altri che possono accrescersi nel prodotto.

La termoresistenza microbica indica la capacità di sopravvivenza dei microrganismi all'azione del calore. Per un dato microrganismo in un dato prodotto, la termoresistenza può essere definita da due parametri :

- D_T (tempo di riduzione decimale) = tempo di mantenimento alla temperatura costante T , necessario per distruggere il 90% delle cellule o delle spore inizialmente presenti;
- z = intervallo di variazione della temperatura di mantenimento T , per il quale il valore D_T aumenta o diminuisce di 10 volte.

Anche per i valori di termoresistenza D_T e z la letteratura offre dati relativamente abbondanti. Tuttavia è consigliabile controllarne sperimentalmente la rispondenza nelle condizioni specifiche del prodotto in esame ed alle temperature adottate per il trattamento di sterilizzazione.

La concentrazione iniziale delle cellule o delle spore può essere misurata direttamente, ma è necessaria una stima di variabilità in base alle prevedibili variazioni delle materie prime e delle condizioni di lavorazione.

1.3. Stabilire quale probabilità di sopravvivenza dei microrganismi può essere ritenuta accettabile ai fini commerciali.

La stabilizzazione microbiologica di un prodotto sterilizzato deve essere inevitabilmente valutata in termini di probabilità di sopravvivenza dei microrganismi che possono essere presenti prima del trattamento termico. Infatti, secondo il modello teorico generalmente accettato, non è possibile conseguire la sterilizzazione assoluta di una qualsiasi

popolazione microbica sottoponendola a trattamenti termici con tempi finiti dal momento che la cinetica di morte termica dei microrganismi segue una legge esponenziale:

$$N = N_0 10^{-(t/D_T)}$$

dove N = numero di cellule o di spore sopravvissute al trattamento termico;
 N_0 = numero di cellule o di spore inizialmente presenti nel campione;
 t = tempo di trattamento alla temperatura costante T ;
 D_T = tempo di riduzione decimale del microrganismo in esame.

Per queste ragioni è stato introdotto il termine di sterilità commerciale. Questa può dirsi acquisita quando la possibile carica microbica iniziale, riferita ai microrganismi che hanno la capacità di accrescersi nel prodotto, ha subito una riduzione tanto grande da far rientrare nei limiti di accettabilità programmata il rischio di alterazione calcolabile per ciascuna confezione prodotta nelle condizioni di sterilizzazione previste. Più precisamente, il rischio di alterazione non deve essere valutato in relazione ad un singolo lotto di produzione, bensì in relazione a tutte le partite che possono essere considerate omogenee dal punto di vista del prodotto e delle condizioni di lavorazione di conservazione. Se nel prodotto può accrescersi un microrganismo patogeno, l'effetto sterilizzante del trattamento termico deve garantire una sua probabilità di sopravvivenza estremamente bassa, così da poterla considerare nulla ai fini pratici. Si considera generalmente adeguato un trattamento termico che comporti da 12 a 15 riduzioni decimali della popolazione microbica iniziale.

Considerato che le materie prime utilizzate devono essere in buone condizioni igieniche, la carica microbica iniziale, riferita alle cellule o alle spore più termoresistenti di un dato microrganismo patogeno, non dovrebbe superare il valore di 1 per grammo di prodotto. In una confezione da 1 kg., se si applicano 12 riduzioni decimali, si dovrebbe avere una probabilità di sopravvivenza dell'ordine di 1 cellula o spora per ogni 10^9 confezioni prodotte. Tradizionalmente, per il Cl. botulinum è accettato come minimo sufficiente un trattamento termico che possa comportare 12 riduzioni decimali delle spore più termoresistenti; ma, generalmente, si adottano trattamenti termici molto più energici, perchè alcuni batteri sporigeni non patogeni avrebbero livelli di sopravvivenza troppo elevati.

Vale a dire che un trattamento di sterilizzazione sufficiente ai fini della sicurezza sanitaria non è in genere altrettanto sufficiente ai fini della sicurezza commerciale.

Per i microrganismi non patogeni può essere accettabile un rischio di alterazione delle confezioni anche molto maggiore di quello considerato per i patogeni, dal momento che l'eventuale danno ha carattere solo economico e commerciale.

Questo non toglie, peraltro, che anche per i microrganismi non patogeni la probabilità di sopravvivenza deve essere programmata in base ai limiti di rischio ritenuti accettabili. Una cellula o spora sopravvivate su $10^4 \div 10^5$ confezioni prodotte può essere già considerato un limite accettabile e ad esso possono corrispondere 7-8 riduzioni decimali da ottenere con il trattamento termico.

Comunque per i microrganismi non patogeni il rischio accettabile del fabbricante può variare anche sensibilmente in funzione del valore commerciale delle confezioni, dell'entità dei lotti di produzione, dell'importanza del marchio commerciale, del sistema di commercializzazione e del destinatario del prodotto.

Per alcuni microrganismi sporigeni termofili la termoresistenza può essere così elevata da non rendere possibile l'ottenimento di più di 2-3 riduzioni decimali, dal momento che i trattamenti termici più drastici comprometterebbero in misura inaccettabile le caratteristiche qualitative del prodotto. In questi casi, per conseguire una probabilità di sopravvivenza sufficientemente bassa, ci si deve affidare essenzialmente ad uno stretto controllo igienico delle materie prime e delle condizioni di lavorazione.

La sterilizzazione termica comporta nei confronti dei microrganismi, una condizione letale solo temporanea (limitata al mantenimento del prodotto alle temperature letali) e la conservabilità nel tempo è garantita dalla permanente ermeticità della confezione nei confronti del reinquinamento dall'ambiente esterno.

Come la sterilità del prodotto, anche l'ermeticità del contenitore deve essere considerata in termini probabilistici. Infatti, per tutti i tipi di contenitori commerciali e, in particolare, per quelli con chiusura meccanica, se è possibile ovviare alle macroperdite ed anche alle microperdite attuali con opportuni sistemi di controllo sulle linee di produzione, non si può fare altrettanto per le microperdite allo stato potenziale. Si può rendere minima la probabilità di un loro divenire effettive adottando le più idonee condizioni di fabbricazione, di confezionamento, di sterilizzazione e di trasporto. Comunque, non si dovrebbe considerare accettabile una probabilità di perdita di ermeticità della confezione, che abbia un ordine di grandezza maggiore della probabilità di sopravvivenza ritenuta accettabile in relazione al trattamento di sterilizzazione.

L'ermeticità ai microrganismi non implica necessariamente anche l'ermeticità all'ossigeno, spesso richiesta per evitare la rapida degradazione qualitativa del prodotto. A questo proposito, non è forse inutile precisare che un confezionamento che escluda il contatto del prodotto con l'aria non comporta, di per sé, una effettiva stabilità microbiologica e garanzie di salubrità.

Infatti, l'assenza di ossigeno, se da un lato impedisce l'accrescimento degli aerobi obbligati, d'altra parte è proprio la condizione che permette l'accrescimento dei numerosi microrganismi anaerobi (tra i quali vi sono i microrganismi patogeni più termoresistenti).

1.4. Calcolo dell'effetto sterilizzante sufficiente a conseguire la sterilità commerciale del prodotto.

L'effetto sterilizzante sufficiente a garantire per il prodotto in esame il conseguimento della sterilità commerciale, può essere calcolato utilizzando la seguente formula :

$$F^Z_T = D_T (\text{Log} N_0 - \text{log} N) = n D_T$$

dove : F^Z_T = effetto sterilizzante o letalità del trattamento termico;

D_T = tempo di riduzione decimale del microrganismo considerato;

N_0 = carica microbica iniziale stimata come massima prevista;

N = livello di sopravvivenza considerato accettabile;

n = numero di riduzioni decimali-conseguenti.

A questo punto, qualsiasi trattamento termico equivalente per letalità a quella del trattamento teorico F^Z_T calcolato può essere considerato sufficiente a comportare la sterilità commerciale del prodotto.

1.5. Individuazione dei parametri operativi di un trattamento termico sufficiente.

Noto il valore di letalità necessario per conseguire la sterilità commerciale, i parametri operativi (tempo e temperatura) che consentono di applicare un trattamento termico pratico sufficiente possono essere determinati analizzando le caratteristiche di riscaldamento e di raffreddamento del prodotto in esame. Per conoscere queste caratteristiche è necessario rilevare sperimentalmente la curva di penetrazione del calore. Come curva di penetrazione del calore si intende la successione temporale delle temperature raggiunte da un prodotto sottoposto ad un trattamento termico, sia durante

la fase di riscaldamento sia durante il raffreddamento. Dalla curva di penetrazione del calore e dal valore di z del tipo di microrganismo che si vuole distruggere, è possibile calcolare, con appositi metodi di integrazione grafica o analitica, il valore di letalità F_z^T del trattamento termico cui la curva di penetrazione del calore si riferisce. Estrapolando i dati sperimentali, è anche possibile calcolare la letalità di un qualsiasi altro trattamento termico applicabile allo stesso prodotto nello stesso tipo di contenitore e con lo stesso tipo di sterilizzatore.

Durante il trattamento termico la temperatura del prodotto varia in modo continuo e può essere considerata costante solo per un infinitesimo di tempo, oppure, approssimando, in un intervallo di tempo sufficientemente piccolo rispetto alla velocità di variazione. Comunque, poichè lo z indica come varia la termoresistenza della popolazione microbica in esame al variare della temperatura, per ciascun intervallo di tempo infinitesimo o finito a temperatura costante qualsiasi (purchè letale) è possibile calcolare il tempo equivalente alla temperatura di riferimento: vale a dire il corrispondente effetto sterilizzante.

Pertanto, la letalità complessiva del trattamento termico è data dall'integrale o dalla sommatoria degli effetti letali parziali calcolati rispettivamente per i singoli intervalli di tempo infinitesimi o finiti nei quali è stata scomposta la curva di penetrazione del calore.

La forma della curva di penetrazione del calore e il corrispondente valore di letalità dipendono dalla velocità di penetrazione del calore attraverso il prodotto sottoposto a trattamento termico. Questa velocità, a sua volta, è determinata dalle caratteristiche fisiche del prodotto teso, dal tipo e dalle dimensioni del contenitore, dalle temperature del mezzo riscaldante e di quello raffreddante, dall'eventuale trasporto di massa nel prodotto (per convezione naturale, o per turbolenza indotta).

Le temperature della curva di penetrazione del calore sono generalmente misurate nella porzione di prodotto termicamente più sfavorita. Questa coincide con il centro geometrico del contenitore nei prodotti che si scaldano per conduzione; mentre si trova spostata più o meno in basso lungo l'asse perpendicolare nei prodotti che si scaldano per convezione, o con meccanismo misto. Pertanto, il valore di letalità, direttamente ricavabile dalle caratteristiche di riscaldamento e di raffreddamento, è anch'esso riferito a questa porzione di prodotto (generalmente si indica come F al centro). La letalità, invece, dovrebbe essere riferita all'intera massa del prodotto, tenendo conto che le diverse porzioni, più o meno lontane dal centro del contenitore, ricevono effetti sterilizzanti diversi con il trattamento termico applicato.

In molti casi è possibile impiegare un metodo di integrazione matematica per calcolare il valore di F^Z_T "integrato" (corrispondente all'intera massa del prodotto) dal valore di F^Z_T misurato nel punto termicamente più sfavorito. Ai fini pratici, il valore di letalità integrata può essere considerato uguale a quello riferito al solo punto più freddo, quando la trasmissione del calore attraverso il prodotto è molto veloce, perchè avviene essenzialmente per trasporto di massa (convezione naturale o turbolenza indotta), oppure perchè almeno una delle dimensioni del contenitore è molto piccola. Negli altri casi, invece, l'effetto sterilizzante integrato può risultare anche molto maggiore di quello riferito al solo punto più freddo; pertanto, se si tiene conto solo di quest'ultimo nello stabilire le condizioni di trattamento termico sufficiente, un tale trattamento termico potrebbe essere in effetti anche largamente eccessivo.

La curva di penetrazione del calore può essere rilevata utilizzando uno sterilizzatore da laboratorio, un simulatore, o un impianto pilota. Tuttavia, sono ormai disponibili attrezzature di misura che consentono di seguire in modo continuo le variazioni di temperatura del prodotto all'interno di qualsiasi tipo di confezione e di qualsiasi tipo di sterilizzatore industriale. In ogni caso, la prova di sterilizzazione necessaria per ricavare le caratteristiche di riscaldamento e di raffreddamento deve essere effettuata in condizioni sicuramente rappresentative di quelle adottate o previste nella linea di produzione.

L'idoneità di un trattamento termico ritenuto sufficiente dovrebbe essere sempre confermata da una prova di sterilizzazione su un campione di confezioni opportunamente inoculate, seguita da un'adatta incubazione in termostato e dalla analisi microbiologica del prodotto.

1.6 Determinazione del programma di sterilizzazione.

Il trattamento termico definitivo è ottenuto applicando opportuni margini di sicurezza al trattamento calcolato e verificato come sufficiente. I margini di sicurezza possono essere stabiliti considerando l'affidabilità della produzione in linea rispetto al controllo di tutte le variabili che possano influire sulla letalità del trattamento termico stesso.

Il programma di sterilizzazione deve essere esplicitamente riferito a tutte le condizioni che contribuiscono a definire la sterilità commerciale e deve specificare, quindi, i seguenti parametri con i relativi limiti di tolleranza :

- formulazione particolareggiata del prodotto e dimensioni delle eventuali fasi solide;

- caratteristiche chimiche e fisiche finali del prodotto (pH, a_w , densità, etc.);
- pesi e temperature di confezionamento;
- tipo e formato del contenitore;
- tipo di sterilizzatore e sue condizioni operative (mezzo riscaldante, temperatura iniziale, tempo di salita, temperatura e tempo di sterilizzazione, numero di giri, tempo di raffreddamento, contropressione, etc.).

Ovviamente, per non essere costretti ad applicare alle variabili di lavorazione limiti di sicurezza tanto grandi da vanificare i vantaggi qualitativi ed economici ottenibili con la determinazione scientifica del trattamento termico sufficiente, le condizioni produttive devono essere mantenute sotto controllo statistico, mediante opportuni automatismi o controlli sulla linea o di laboratorio, basato su un idoneo campionamento. In particolare, la conduzione dello sterilizzatore deve essere automatizzata al massimo, con registrazione in continuo delle condizioni di processo.

Comunque oscillazioni di temperatura dell'ambiente dell'ordine di 1°C possono essere considerate accettabili in quanto non influenzano in maniera sostanziale la temperatura interna del prodotto.

2. IMPIANTI INDUSTRIALI PER LA STERILIZZAZIONE DI CONFEZIONI.

Attualmente è reperibile sul mercato una vastissima gamma di impianti industriali per la sterilizzazione termica di confezioni contenenti prodotti alimentari.

Numerose sono anche le classificazioni che possono essere fatte di tali impianti tenendo conto delle caratteristiche costruttive o di quelle funzionali o del mezzo riscaldante impiegato e così via.

Di seguito sono riportati gli impianti più comunemente utilizzati e le loro caratteristiche.

2.1. Sterilizzatori a temperatura non superiore a 100°C.

Per i prodotti che possono conseguire la completa stabilizzazione microbiologica con trattamenti a temperature non superiori a 100°C, la sterilizzazione (che in questo caso è chiamata generalmente pastorizzazione) può essere effettuata in impianti che operano con acqua o vapore a pressione atmosferica. Naturalmente possono essere impiegati, declassandoli, anche gli impianti costruiti per operare a temperature superiori a 100°C; ma, essendo questi proporzionalmente molto più costosi, il loro acquisto non è giustificato per chi produce esclusivamente conserve pastorizzate.

L'impianto a bassa temperatura più tradizionale è rappresentato dai bagni aperti (bagnomaria): vasche metalliche di forma cilindrica o parallelepipedica, contenenti acqua riscaldata per iniezione diretta di vapore attraverso un distributore posto sul fondo. Queste vasche non sono in genere attrezzate con termoregolatori automatici; la temperatura di esercizio e quella di ebollizione dell'acqua alla pressione atmosferica con un flusso continuo di vapore in eccesso sia per rendere chiaramente visibile l'ebollizione sia per evitare la stratificazione di acqua meno calda sul fondo. Le confezioni da sterilizzare sono caricate in cestoni; questi, per mezzo di paranchi, sono immersi nell'acqua dei bagni e trattati all'ebollizione per il tempo stabilito. Il raffreddamento non avviene in genere nella stessa vasca di sterilizzazione (che così è pronta per ricevere un nuovo carico) bensì in un'altra vasca contenente acqua fredda corrente.

I bagni aperti possono essere utilizzati per qualsiasi tipo di confezione, anche se sono senz'altro più adatti alle scatole metalliche. Quando le scatole sono di piccolo formato il caricamento dei cestoni può avvenire alla rinfusa in maniera semiautomatica. Il cestone da riempire è posto in un'apposita vasca contenente acqua calda (per attutire la caduta delle confezioni ed evitare che si raffreddino) e ricevere le scatole da uno scivolo direttamente collegato all'aggraffatrice.

Quando esiste una batteria di bagni sufficientemente grande per uno stesso formato scatola, l'operazione di caricamento può essere ulteriormente automatizzata con un trasportatore meccanico, munito di deviatori e scivoli, che permette di introdurre le confezioni direttamente nei cestoni posti all'interno dei bagni di sterilizzazione.

Nel caso di confezioni di vetro, invece, è sempre necessario un cestonamento ordinato con interfalde forate tra i singoli strati. Inoltre, per evitare salti termici che provocherebbero la rottura del vetro, le confezioni devono essere già sufficientemente calde al momento dell'immersione nell'acqua di sterilizzazione. Quando ciò non è realizzabile l'acqua del bagnomaria all'atto dell'immersione del carico deve essere preriscaldata in modo che i vasetti non subiscano un salto termico superiore a 40°C circa. Una volta immesso il cestone si procede al riscaldamento dell'acqua fino alla temperatura di pastorizzazione.

Prima del raffreddamento in acqua corrente, i vasi devono subire una breve immersione in acqua a 60-70°C. In alternativa si può effettuare il raffreddamento aggiungendo gradualmente l'acqua fredda nello stesso bagno di pastorizzazione e lasciando uscire da un troppo-pieno l'acqua in eccesso. In quest'ultimo caso, per una migliore e più economica condizione della fase di raffreddamento, sarebbe più conveniente introdurre l'acqua fredda dal basso e convogliare in un'altra vasca la prima acqua, sufficientemente calda, che fuoriesce dal troppo pieno.

Una batteria di bagni aperti ben attrezzati e ben gestiti può rappresentare tutt'ora un ottimo sistema di sterilizzazione a bassa temperatura ma comporta inevitabilmente una elevata incidenza di manodopera. Per questa ragione ormai questi impianti sono stati quasi del tutto sostituiti da sterilizzatori-raffreddatori atmosferici continui (chiamati comunemente pastorizzatori) del tutto automatici.

Per i prodotti confezionati in contenitori di vetro si impiegano tunnels lineari a semplice traslazione comprendenti le seguenti zone (in genere delimitate da cortine flessibili) : alimentazione-preriscaldamento; riscaldamento; preraffreddamento; raffreddamento e asciugamento.

La traslazione delle confezioni è ottenuta in maniera continua con un tappeto mobile realizzato, in genere, con una rete d'acciaio tesa tra un rullo motorizzato ed un rullo reggispinga. L'alimentazione e lo scarico sono ottenuti con nastri di accumulo, singoli o multipli, aventi moto trasversale rispetto alla lunghezza del tunnel e con guide d'invito.

Come mezzo di riscaldamento è impiegato vapore saturo secco oppure acqua calda che investe dall'alto le confezioni mediante una serie di ugelli o per semplice percolazione da cielo forato; l'acqua è poi recuperata in vasche di riciclo attrezzate con riscaldamento diretto o indiretto a vapore. Anche il raffreddamento è effettuato mediante aspersione con acqua (nella zona di preraffreddamento quest'acqua è parzialmente riciclata così da mantenerla a circa 60°C). L'asciugamento, indispensabile per evitare macchie sulle capsule e soprattutto per consentire di effettuare l'etichettatura ed il confezionamento secondario in linea, è ottenuto con soffiatrici di aria fredda o calda.

Questi impianti sono molto semplici ma, per assicurarne il corretto funzionamento e la buona efficienza, sarebbe opportuno adottare alcuni accorgimenti :

- evitare scrupolosamente l'instaurarsi di correnti di aria fredda attraverso la camera di riscaldamento orientando verso l'esterno del tunnel le soffiatrici d'aria che asportano i residui di acqua di raffreddamento delle confezioni ed inclinando opportunamente le file di ugelli dell'acqua calda e/o dell'acqua fredda, per bilanciare l'effetto Venturi;
- installare un termoregolatore, la cui sonda deve essere posta immediatamente al di sopra delle confezioni e possibilmente nella parte finale della zona di riscaldamento, così da poter regolare la temperatura a valori leggermente inferiori a quello di ebollizione dell'acqua (per evitare un inutile spreco di energia);
- per garantire a tutta la produzione la costante applicazione del trattamento termico voluto, poi, è conveniente installare un interruttore automatico che non permetta il funzionamento della linea se la temperatura nella camera di riscaldamento è inferiore al valore prefissato e che blocchi il motovariatore della velocità di traslazione qualora la temperatura di esercizio scenda al di sotto del suddetto valore;
- quando come mezzo riscaldante si impiega acqua, questa deve avere bassa durezza e deve essere ben filtrata nel riciclo per evitare il rapido intasamento degli ugelli o dei fori di percolazione (causa di progressiva diminuzione di efficienza dell'impianto) e la loro casuale improvvisa occlusione (responsabile di imprevedibili disuniformità di temperatura nella camera di riscaldamento).

I pastorizzatori sopra descritti sono naturalmente utilizzati anche per il trattamento termico di confezioni metalliche. In questo caso, ovviamente, non esistono le zone di preriscaldamento e di preraffreddamento delle confezioni stesse. Sempre per le confezioni metalliche a corpo cilindrico, ma di formato pari o superiore a 500g si impiegano preferenzialmente sterilizzatori-raffreddatori atmosferici continui rotanti; in

essi le scatole, oltre ad essere traslate, sono sottoposte ad un moto di rotazione assiale allo scopo di rendere più rapida la velocità di penetrazione del calore attraverso il prodotto. Questa movimentazione può essere ottenuta alloggiando le scatole su rulli che sono traslati e contemporaneamente fatti ruotare da un sistema a catene attraversando così la zona di riscaldamento e quella di raffreddamento del tunnel.

2.2. Sterilizzatori a temperatura superiore a 100°C.

Per la sterilizzazione di prodotti a bassa acidità, per i quali è necessario arrivare a temperature maggiori di 100°C, possono essere impiegati diversi mezzi riscaldanti: vapore saturo secco, vapore surriscaldato, acqua, altri liquidi termotrasportatori con più bassa tensione di vapore, fiamma diretta, aria, gas di combustione, onde elettromagnetiche, etc. Tuttavia, i mezzi di riscaldamento prevalentemente utilizzati industrialmente sono il vapore saturo secco e l'acqua, mentre gli altri hanno un impiego molto limitato o, addirittura, sono stati adottati solo a livello sperimentale.

L'acqua riscaldata con iniezione diretta di vapore è stata per molto tempo il mezzo tradizionalmente più usato nelle autoclavi perchè la sua massa relativamente grande funge da volano termico e agevola il controllo della temperatura prefissata. Se però l'apparecchiatura disponibile non consente di preriscaldare l'acqua a temperatura uguale o superiore a quella fissata per la sterilizzazione, si hanno tempi di salita molto lunghi.

Soprattutto per abbreviare i tempi di salita senza dover ricorrere a serbatoi di preriscaldamento, l'acqua è stata generalmente sostituita con il vapore diretto.

Con tempi di salita della temperatura più rapidi è necessario adottare tempi di sterilizzazione più lunghi, ma il tempo complessivo di processo diminuisce egualmente in misura rilevante, perchè solo il 40% circa del tempo di salita può essere considerato equivalente al tempo di sterilizzazione. L'impiego del vapore è stato facilitato dalla maggior diffusione dei controlli automatici. L'uniformità di temperatura si ottiene soltanto se si elimina l'aria contenuta inizialmente nell'autoclave e se si impedisce l'accumulo dei gas incondensabili trascinati dal vapore. L'aria non si miscela facilmente con il vapore ed è un mezzo di riscaldamento molto meno efficace di questo. Quindi, se nell'autoclave restano sacche di aria, la parte di carico isolata dal contatto diretto con il vapore può risultare sottosterilizzata. Teoricamente il vapore, rispetto all'acqua, è un mezzo riscaldante più efficace perchè condensando sul carico da sterilizzare cede a questo il calore latente accumulato in caldaia con l'evaporazione, oltre a quello sensibile.

In alcuni casi, le caratteristiche del contenitore o quelle del prodotto confezionato richiedono in fase di sterilizzazione l'applicazione di una sovraimpressione più o meno grande per controbilanciare quella esercitata dall'aria contenuta nelle confezioni. In particolare la sovraimpressione è necessaria nei seguenti casi :

1. con contenitori di vetro (per evitare la perdita di ermeticità, la deformazione o il distacco completo della capsula di chiusura);
2. con contenitori flessibili (per evitare la deformazione permanente o la rottura);
3. con prodotti tipo würstel (per evitare la rottura del prodotto stesso).

La sterilizzazione in contropressione può essere effettuata con acqua pressurizzata (mediante una pompa mandante o, più comunemente, mediante un "cuscino" di aria compressa) oppure con una miscela di vapore ed aria. In quest'ultimo caso non si ha il problema dell'eliminazione completa dell'aria iniziale, bensì il problema di garantire costantemente la voluta composizione della miscela aria-vapore in tutte le zone del carico da sterilizzare. Poichè, come si è detto, l'aria tende a stratificarsi completamente rispetto al vapore, nella sterilizzazione in contropressione il mezzo riscaldante più comunemente impiegato industrialmente è l'acqua.

Negli ultimi anni, inoltre, i costi energetici hanno raggiunto una notevole incidenza sui costi complessivi di fabbricazione e questo ha comportato un mutamento di scelte anche per le tecnologie di sterilizzazione.

Quando si effettua la sterilizzazione in vapore molta energia termica è dissipata per eliminare l'aria iniziale e i gas incondensabili; in una autoclave statica tradizionale si perde più di 1/3 del vapore impiegato attraverso gli scarichi iniziali e quelli continui. Anche sterilizzando in acqua si perde molta energia se l'acqua stessa è scaricata in fogna al termine del riscaldamento; ma con l'acqua è più semplice è predisporre un recupero di calore. Infatti, molte autoclavi sono oggi progettate per il funzionamento ad acqua con un corpo supplementare per il preriscaldamento ed il recupero dell'acqua stessa.

Tutti gli sterilizzatori ad alta temperatura, fatta eccezione per alcuni di tipo particolare, funzionano a pressione superiore a quella atmosferica. Un esempio di sterilizzatore discontinuo statico è dato dalle autoclavi statiche di tipo tradizionale che possono essere verticali o orizzontali e funzionare a vapore (*fig. 1*) o ad acqua-vapore con contropressione d'aria (*fig. 2*).

CARATTERISTICHE E STRUMENTAZIONI INDISPENSABILI PER AUTOCLAVI STATICHE FUNZIONANTI A VAPORE.

- Termometro di vetro a mercurio : esso deve avere una scala con divisione minima non superiore ad 1°C ; la lunghezza della scala stessa poi non deve essere inferiore a 18cm per 37°C . La taratura deve essere ripetuta ogni anno e la deviazione del termometro standard deve essere inferiore a $0,5^{\circ}\text{C}$. Se la colonna di mercurio si spezza è necessaria una riparazione o la sostituzione del termometro. Il termometro a mercurio è l'unico strumento che fa fede della effettiva temperatura di sterilizzazione.

Il bulbo del termometro deve penetrare all'interno dell'autoclave o in un pozzetto esterno ad essa collegato e fornito di un piccolo rubinetto di sfiato che garantisca la continua circolazione del vapore intorno al bulbo stesso. Il termometro deve essere posto in posizione tale da poter essere letto facilmente ed accuratamente dall'addetto alla conduzione dell'autoclave.

- Termometro registratore : il bulbo di questo strumento deve essere posto nelle stesse condizioni descritte per il termometro a mercurio. Rispetto a quest'ultimo non deve deviare più di 15°C . La gradazione della carta non deve essere maggiore di 1°C entro un intervallo di 5°C comprendente la temperatura di sterilizzazione. Può essere collegato ad una valvola automatica per la regolazione del vapore.
- Misuratore di pressione : deve avere una graduazione con divisione minima non superiore a $0,1 \text{ kg/cm}^2$. Può essere inserito sul coperchio o sulle pareti dell'autoclave direttamente oppure nello stesso pozzetto esterno del termometro, mediante un "collo d'oca" corto con tratto rettilineo inferiore a 10 cm e con valvola di spurgo per la condensa.
- Controllo automatico della pressione : può essere fornito di semplice indicatore o anche di registratore spesso abbinato a quello per la temperatura.
- Ingresso del vapore : può essere posto nella parte superiore o inferiore dell'autoclave. In genere è in basso ed è costituito da un tubo forato (rettilineo per le autoclavi orizzontali, a crociera o circolare per quelle verticali) di sezione non superiore a quella del tubo di alimentazione esterno. I fori devono essere disposti in maniera tale che il vapore non investa direttamente le scatole ed assuma un moto vorticoso; l'area totale dei fori deve essere 1,5-2 volte la sezione del tubo di alimentazione esterno.

- Scarichi dell'aria : sono aperture con valvola a saracinesca o rubinetto, tali da permettere la rapida e completa disaerazione dell'autoclave all'inizio del ciclo di sterilizzazione. Devono essere posti in posizione opposta rispetto all'entrata del vapore. Nelle autoclavi verticali è sufficiente un solo scarico, che può essere costituito dal troppo pieno che scarichi nell'atmosfera e non direttamente in una conduttura chiusa. Lo scarico altrimenti può avvenire attraverso uno sfiato posto sul coperchio.

- Sfiati per gas incondensabili : a parte quello per il pozzetto portastrumenti, devono avere sezione non inferiore a 0,3 cm (1/8").

Devono restare completamente aperti durante tutta la fase di sterilizzazione. Devono essere posti in posizione tale da poter essere facilmente controllati dall'operatore. nelle autoclavi verticali deve essercene almeno uno dalla parte opposta a quella di ingresso del vapore.

Nelle autoclavi orizzontali gli sfiati continui devono essere posti a distanza non superiore a 30,5 cm (1 piede) da ciascuna estremità e tra loro non devono distare più di 244 cm (8 piedi). Quindi per autoclavi fino a 3 metri sono sufficienti due sfiati.

- Sistemi per caricare i contenitori : possono essere costituiti da cestoni (autoclavi verticali), o da carrelli o gondole (autoclavi orizzontali) e possono essere realizzati con strisce o fogli perforati di metallo.

I piani di fondo e gli eventuali separatori di strati devono essere perforati in modo tale da permettere la circolazione del vapore.

Nel caso di caricamento delle confezioni alla rinfusa si deve evitare la possibilità che le stesse possano sovrapporsi, oppure è necessario tenere conto di questo fatto nella determinazione dei parametri di processo.

Tra il distributore del vapore ed il sistema di carico non devono esserci schermi deflettori ed i supporti per i cestoni o i binari devono essere in posizione periferica.

- Linea aria compressa per raffreddamento in contropressione : deve essere provvista di una valvola a sfera per evitare perdite all'interno dell'autoclave durante le fasi di salita della temperatura e di sterilizzazione.

Per garantire il mantenimento della pressione all'inizio del raffreddamento è necessario disporre di un serbatoio di aria compressa sufficiente rispetto al numero di autoclavi che possono trovarsi contemporaneamente in raffreddamento.

- Linea acqua di raffreddamento : l'alimentazione, preferibilmente dall'alto, deve avvenire con tubo rettilineo, per tutta la lunghezza, nelle autoclavi orizzontali e con tubo forato ad anello, o direttamente con almeno quattro fori a croce, nelle autoclavi verticali. Il tubo di afflusso deve essere munito di valvola di ritegno. I fori per lo scarico devono essere muniti di griglie o schermi e sui tubi devono essere applicate valvole anti-intasamento.
- Foro disponibile per l'eventuale impiego di termocoppie a fili.

CONDUZIONE DI AUTOCLAVI STATICHE FUNZIONANTI A VAPORE.

- Il personale addetto alla conduzione delle autoclavi deve essere appositamente addestrato affinché possa operare con cognizione di causa e non per esperienza acquisita empiricamente. La scheda relativa ai parametri di sfiato dell'autoclave, sterilizzazione e raffreddamento, per ciascun prodotto, ciascun formato scatola e ciascuna autoclave, deve essere posta in una zona facilmente e rapidamente accessibile da parte dell'operatore.
- Dopo avere posto le scatole nell'autoclave e chiuso il coperchio, si comincia ad immettere il vapore tenendo completamente aperte le valvole di scarico dell'aria e gli sfiati continui. Prima di chiudere le valvole di scarico dell'aria, ci si deve assicurare che vi sia concordanza tra i valori indicati dal termometro a mercurio e dal manometro della pressione; infatti, sebbene la concordanza tra temperatura e pressione non dia per sé garanzia di avere completamente allontanato l'aria da tutti i punti dell'autoclave, la loro discordanza è sicuro indice di presenza di aria residua.

Chiusa la valvola o le valvole di scarico dell'aria, si mantengono aperti i piccoli rubinetti di spurgo e si continua ad immettere vapore fino a raggiungere la temperatura fissata per la sterilizzazione. A questo punto (tempo zero) ha inizio il tempo di sterilizzazione; si chiude parzialmente la valvola del vapore e se ne regola manualmente l'apertura durante il processo per mantenere costante la temperatura. Naturalmente è preferibile che la chiusura della valvola, così come la sua parziale riapertura, avvengano attraverso una regolazione automatica collegata allo strumento di registrazione. I piccoli rubinetti di spurgo dei gas incondensabili devono restare costantemente aperti.

- Raggiunto il tempo di sterilizzazione prefissato, si arresta l'immissione del vapore e si procede alla decompressione dell'autoclave, oppure al raffreddamento delle scatole in contropressione. Quest'ultimo trattamento (consigliabile in ogni caso) è indispensabile per i formati superiori a $\frac{1}{2}$ kg per evitare deformazioni permanenti dei fondelli. Se il raffreddamento delle scatole si attua interamente fuori dell'autoclave, si deve scaricare il vapore attraverso la valvola usata per lo scarico dell'aria iniziale; la decompressione deve essere eseguita con molta gradualità per non sottoporre i fondelli delle scatole, ancora molto calde, a sollecitazioni tali da provocare deformazioni permanenti e perdita di ermeticità. Quando l'autoclave è a pressione atmosferica, la si apre e si prelevano le scatole per raffreddarle.

Questa operazione può essere effettuata all'aria, ma è preferibile usare acqua; nel primo caso infatti il raffreddamento risulta molto lento e non uniforme, soprattutto se le scatole sono accatastate, con possibile pregiudizio delle caratteristiche organolettiche del prodotto. Il raffreddamento ad acqua deve portare la temperatura media del prodotto ad un valore di circa 40°C per permettere alle scatole di asciugarsi rapidamente all'aria prima dell'eventuale etichettatura e del confezionamento secondario.

Per il raffreddamento in contropressione, invece, al termine della sterilizzazione si chiude la valvola del vapore ed anche gli sfiati continui, si apre la valvola dell'aria compressa e si immette l'acqua.

La pressione deve mantenersi a valori di $0,1-0,2 \text{ kg/cm}^2$ superiori rispetto alla pressione di sterilizzazione. L'acqua può accumularsi entro l'autoclave fino al livello del troppo pieno (qualche cm più alto dello strato superiore delle scatole), oppure l'acqua può essere immessa dall'alto a pioggia e scaricarsi dal basso in continuo; nel secondo caso il raffreddamento è più uniforme ed anche più rapido. In ogni caso il raffreddamento in contropressione deve proseguire fino a quando la temperatura all'interno delle scatole è scesa al di sotto dei 90°C ; a questo punto si possono chiudere le valvole dell'acqua e dell'aria e aprire completamente quelle di scarico per portare la pressione al valore atmosferico. Il raffreddamento può esser ultimato con acqua o all'aria, nei modi già descritti a seconda delle caratteristiche del prodotto.

ATTREZZATURA PER AUTOCLAVE VERTICALE STATICA FUNZIONANTE AD ACQUA-VAPORE
CON CONTROPRESSIONE DI ARIA.

- Termometro a mercurio in vetro : esso deve presentare un intervallo di temperature non superiore a 38°C per lunghezza scala di almeno 18 cm (o intervallo di temperature non superiore a 66°C per lunghezza scala di almeno 23 cm), divisione minima di scala non inferiore a 1°C; il bulbo deve essere immerso nell'acqua della tasca porta-strumenti per almeno 5 cm.
- Registratore di temperatura : il bulbo del sensore deve essere posto sul fondo dell'autoclave, alla stessa altezza del distributore di vapore e in posizione tale da non essere investito direttamente dal vapore stesso.
- Indicatore di pressione : deve essere posto nella tasca porta-strumenti, o in altra posizione, mediante un collo d'oca corto (altezza non superiore a 10 cm) e deve avere una divisione minima di scala non superiore a 0,1 kg/cm².
- Valvola di controllo della pressione : deve essere posta sul tubo di troppo pieno.
- Ingresso del vapore : al fondo dell'autoclave, mediante tubi forati in linea o a crociera.
- Supporti per i cestoni : per sostenere i cestoni sul fondo dell'autoclave devono essere posti degli angolari metallici periferici. Non devono esserci schermi deflettori, neanche forati, tra il distributore del vapore ed il cestone inferiore. Lateralmente devono esserci 4 guide centranti per mantenere i cestoni distanti almeno 3,5 cm dalla parete interna dell'autoclave.
- Cestoni di scarico : possono essere realizzati con strisce o fogli forati di metallo. Se i fondi sono costituiti da fogli, questi devono avere l'equivalente di un foro di 2,54 cm su un disco di 5,08 cm di diametro, come pure gli eventuali separatori di strati di confezioni.
- Scarico dell'acqua : esso deve essere munito di griglia schermante e di valvola anti-intasamento; comunque, per evitare che la fanghiglia possa impedire la perfetta chiusura della valvola, con conseguente perdita di acqua durante la sterilizzazione, il foro di scarico può essere posto in posizione leggermente elevata rispetto al fondo dell'autoclave.

- Indicatore del livello dell'acqua : può essere costituito da un tubo esterno con tratto di vetro, oppure da tre rubinetti, che permettano di controllare il livello dell'acqua da 5 a 15 cm di distanza al di sopra del livello di massimo carico dei contenitori.
- Ingresso aria compressa : deve esserci una valvola di ritegno per impedire il passaggio di acqua nella linea dell'aria. L'ingresso deve essere sul tubo di alimentazione del vapore, tra il fondo dell'autoclave e la valvola di controllo del vapore. E' preferibile avere anche un ingresso secondario (munito di valvola manuale) direttamente nello spazio di testa dell'autoclave.
- Ingresso acqua di raffreddamento : l'ingresso deve essere posto in alto, sotto il livello del troppo pieno e 10 cm al di sopra del livello di massimo carico dei contenitori; è indispensabile la presenza di una valvola di ritegno. Preferibilmente l'acqua deve essere distribuita mediante un tubo anulare forato, oppure si possono disporre quattro fori di ingresso equidistanti tra loro. Si può prevedere anche un ingresso dell'acqua dal fondo dell'autoclave per effettuare rapidamente il carico iniziale.

VARIANTI RELATIVE ALLA STERILIZZAZIONE DI PRODOTTI CONFEZIONATI IN VASI DI VETRO O IN CONTENITORI PLASTICI FLESSIBILI.

La sterilizzazione deve essere effettuata in contropressione. Infatti, anche se la chiusura delle confezioni è effettuata ad alta temperatura o sotto vuoto, l'aria residua, in esse racchiusa, può comportare una sovrappressione interna tale da allentare o distaccare le capsule dei vasi e da deformare o lacerare i contenitori flessibili.

Per sterilizzare in contropressione si può usare acqua come mezzo riscaldante ed aria compressa nello spazio di testa dello sterilizzatore, in modo da raggiungere una pressione di 0,5-0,6 kg/cm² superiore a quella del vapore alla temperatura di sterilizzazione (tale valore può essere anche più elevato nel caso di prodotti o confezioni particolari).

E' possibile anche sterilizzare in contropressione usando vapore ed aria compressa, ma, per garantire la costanza e la omogeneità di temperatura, sono indispensabili un adeguato miscelatore di gas e un sistema di rimescolamento efficace dei gas stessi all'interno dello sterilizzatore.

Quando si sterilizza in acqua è necessario utilizzare acqua preriscaldata (almeno a 80°C compatibilmente con la temperatura delle confezioni) per ridurre il tempo di salita dell'autoclave. Tale preriscaldamento si effettua direttamente, nelle autoclavi verticali.

prima della immissione del carico; nelle autoclavi orizzontali, invece, è necessario un serbatoio di preriscaldamento. In alcuni modelli di sterilizzatore questo serbatoio è tale da permettere il preriscaldamento dell'acqua fino alla temperatura di sterilizzazione o a temperature superiori.

Nel caso dei vasi di vetro il raffreddamento deve essere graduale per evitare rotture. Normalmente, infatti, lo sbalzo termico massimo consigliato è pari a 40°C. Nelle autoclavi orizzontali, dove è prevista una pompa di circolazione dell'acqua, l'aggiunta di acqua fredda si effettua nel circuito esterno. Nelle autoclavi verticali si aggiunge gradualmente acqua fredda dall'alto, scaricando altrettanto gradualmente dal troppo pieno.

Sulla base di queste autoclavi, poi, i costruttori hanno ideato impianti particolari (sempre discontinui statici) sorti per esigenze diverse.

Le autoclavi continue sono caratterizzate dal fatto che le varie fasi del ciclo operativo (carico, sterilizzazione, raffreddamento e scarico) avvengono in sezioni specifiche permanentemente distinte. In questo modo, sterilizzando a vapore, l'operazione di scarico dell'aria iniziale si effettua solo all'avvio dell'impianto e, in tutti i casi, la separazione della zona di riscaldamento da quella di raffreddamento comporta una sensibile riduzione sia delle dissipazioni di energia termica sia dei tempi di trattamento.

La caratteristica peculiare di questi impianti continui è il passaggio delle confezioni dall'ambiente esterno (a pressione atmosferica) a quello delle camere di trattamento (pressurizzate) e viceversa. Questo problema può trovare diverse soluzioni tecniche; si può fare una prima distinzione tra impianti a colonne idrostatiche e impianti a valvole meccaniche.

Negli sterilizzatori continui idrostatici la sterilizzazione avviene in camere a vapore che comunicano con l'esterno attraverso colonne d'acqua il cui battente dipende dalla differenza di pressione tra esterno ed interno.

Come è schematizzato nella *figura 3* le confezioni, caricate automaticamente su cestelli che sono trasportati da catene continue, entrano nella prima colonna di acqua calda e la percorrono dall'alto verso il basso.

Scendendo, le confezioni sono sottoposte ad una pressione crescente e contemporaneamente si riscaldano. dopo una serie di passaggi all'interno della camera a vapore, le confezioni percorrono dal basso all'alto la seconda colonna d'acqua dove sono progressivamente raffreddate e sottoposte ad una pressione decrescente. Il

raffreddamento è eventualmente completato con spruzzi d'acqua in una ulteriore colonna a pressione atmosferica. Infine le confezioni sono estratte automaticamente dai cestelli che sono così pronti per ricevere un nuovo carico.

E' stata enfatizzata la gradualità e contemporaneità di variazione della temperatura e della pressione, perchè ciò evita pericolose sollecitazioni alle aggraffature delle scatole metalliche e si adatta particolarmente alle esigenze dei contenitori di vetro, flessibili o semirigidi.

4.3 MODALITA' DI ESECUZIONE DEI TEST MICROBIOLOGICI SUL PRODOTTO FINITO

Prodotti della pesca non acidi ($\text{pH} > 4,5$) sottoposti a trattamento termico di sterilizzazione.

L'Allegato al Decreto Legislativo n. 531 del 30 dicembre 1992, capitolo IV, punto IV.4.c), prevede che *"nel caso della fabbricazione di prodotti della pesca sottoposti a sterilizzazione in recipienti ermeticamente chiusi il fabbricante esegua controlli supplementari per sondaggio per accertarsi che i prodotti trasformati abbiano subito un trattamento termico idoneo mediante :*

- ⇒ prove d'incubazione : l'incubazione dura sette giorni a 37°C o 10 giorni a 35°C o qualsiasi altra combinazione equivalente;*
- ⇒ l'esame microbiologico del contenuto e dei recipienti nel laboratorio dello stabilimento o in un altro laboratorio riconosciuto".*

L'esame microbiologico del contenuto, dopo incubazione, è svolto secondo la procedura di seguito descritta.

Il campione (scatola o vasetto) viene ispezionato visivamente e in presenza di bombaggio più o meno evidente se ne determina la causa (mediante analisi del gas dello spazio di testa, analisi microbiologica ed esame del contenitore); se invece il campione non presenta segni di rigonfiamento si procede alla ricerca dei microrganismi mesofili non gasogeni nel seguente modo :

1. Il fondello della scatola (lato non corrispondente alla eventuale apertura Easy Open) o il coperchio del vasetto è immerso in una soluzione disinfettante (soluzione acquosa di iodoforo all' 1%) per 15 minuti, quindi viene ulteriormente disinfettato con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool etilico assoluto.
2. Il campione viene introdotto sotto la cappa sterile a flusso laminare per essere aperto manualmente (in caso di vasetto) o con apposito apriscatole (in caso di scatola in banda stagnata) che non danneggi le aggraffature. La parte di apriscatole che penetra nel fondello viene previamente disinfettata immergendola in soluzione alcolica e poi flambata.

3. Sono preparati due terreni di coltura liquidi del commercio : il Brain Heart Infusion per la ricerca dei microrganismi aerobi (10 ml/provetta) e il Fluid Thioglycollate medium per la ricerca dei microrganismi anaerobi (10 ml/provetta); i terreni sono poi sterilizzati in autoclave secondo le istruzioni riportate sulle etichette dei terreni stessi. Per ogni campione vengono impiegate 6 provette (3 di ciascun brodo); viene inoltre impiegata una provetta di uno dei due terreni per il controllo della sterilità della pipetta impiegata per la semina del campione liquido o della pinza sterilizzata utilizzata per la semina del campione solido.
4. Un ml per provetta del campione liquido o circa 1g per provetta del campione solido viene seminato sotto cappa dall'operatore munito di guanti sterili. Il brodo per anaerobi deve essere seminato per infissione (semina sul fondo della provetta).
5. Dopo la semina si effettuano l'esame microscopico e la determinazione del pH; i due test vengono effettuati anche su un campione di confronto non incubato.
6. Le sette provette seminate vengono incubate per 48 ore alla temperatura prescelta.
7. Risultati

Premessa : la provetta usata per il controllo della sterilità della pipetta o della pinza deve risultare negativa, diversamente il test è da considerarsi non valido.

7.1 - Lo sviluppo microbico in una sola delle tre provette, per ogni terreno, comporta la ripetizione del test; l'accrescimento è evidenziato dall'intorbidamento dei brodi.

In tutti gli altri casi, lo sviluppo microbico nelle provette indica un'alterazione.

Successivamente occorre individuare il tipo di microrganismo alterante ed esaminare le aggraffature e il fondello con apertura Easy Open delle confezioni, al fine di verificare l'eventuale presenza di microfessurazioni.

Nel caso di prodotti viscosi che intorbidano i brodi all'atto della semina, è necessario effettuare su ciascuna provetta l'esame microscopico e un'ulteriore semina sotto cappa nello stesso brodo.

7.2 - Lo sviluppo microbico di batteri asporigeni, in una qualsiasi delle provette, può indicare che vi sia stato inquinamento durante le fasi di apertura e/o di semina del campione (la presenza di cocci può indicare una contaminazione da parte dell'operatore); è pertanto necessario ripetere il test.

7.3 - L'assenza di sviluppo microbico nelle sei provette indica che il campione non contiene microrganismi vitali mesofili.

NOTA :

Nel caso di prodotti a base di vongole o di pesce con vegetali e destinati a paesi caldi è consigliabile effettuare anche la ricerca dei batteri termofili aerobi ed anaerobi; questa si effettua, previa incubazione del campione per sette giorni a 55°C, secondo la procedura di seguito descritta.

Il campione (scatola o vasetto) viene ispezionato visivamente e in presenza di bombaggio più o meno evidente se ne determina la causa (mediante analisi del gas dello spazio di testa, analisi microbiologica ed esame del contenitore); se invece il campione non presenta segni di rigonfiamento si procede alla ricerca dei microrganismi termofili non gasogeni nel seguente modo :

- A. Il fondello della scatola (lato non corrispondente alla eventuale apertura Easy Open) o il coperchio del vasetto è disinfettato con un batuffolo di cotone imbevuto di alcool etilico assoluto.
- B. Il campione viene aperto vicino al Bunsen manualmente (in caso di vasetto) o con apposito apriscatole (in caso di scatola metallica) che non danneggi le aggraffature. La parte di apriscatole che penetra nel fondello viene previamente disinfettata immergendola in alcool e poi flambata.
- C. Sono preparati due terreni di coltura : il Dextrose Tryptone agar (DTA) o il Dextrose Tryptone broth (DTB) del commercio per la ricerca dei batteri termofili aerobi in prodotti liquidi o solidi e il Beti agar (*C.C. Lin e K.C. Lin, Applied Microbiology 19, 283 [1970]*) per la ricerca dei batteri termofili anaerobi; i terreni sono poi sterilizzati in autoclave secondo le istruzioni riportate sulle etichette dei terreni stessi o in bibliografia.
Per ogni campione vengono impiegate 2 piastre o provette (una di ciascun terreno).
- D. La semina avviene per inclusione, in piastra o in provetta, seminando 1ml con pipetta sterile se il campione è liquido o circa 1g con pinza sterile se il campione è solido.
- E. Dopo la semina si effettuano l'esame microscopico e la determinazione del pH; i due test vengono effettuati anche su un campione di confronto non incubato.
- F. Le 2 provette o piastre seminate vengono incubate a 55°C per 48 ore , se si usano le piastre, queste prima di essere incubate vengono avvolte con un foglio di alluminio per ridurre la disidratazione del terreno durante il periodo di incubazione.

G. Risultati

G.1 - L'assenza di sviluppo microbico in entrambi i terreni indica che nel campione non sono presenti batteri termofili.

G.2 - Se il DTA o il DTB risulta positivo: presenza nel campione di batteri termofili aerobi.

G.3 - Se il Beti agar risulta positivo (colonie nere) : presenza nel campione di batteri termofili anaerobi.

N.B.

Diversi batteri termofili hanno una termoresistenza particolarmente elevata e non sono completamente inattivati dai trattamenti termici tradizionali; è pertanto possibile che alcune confezioni di prodotto possano contenere questi batteri.

E' comunque da ricordare che i batteri termofili non sono patogeni, che la loro temperatura ottimale di accrescimento è di 55°C e che difficilmente si accrescono alle normali temperature di stoccaggio.

In definitiva, questa classe di batteri costituisce un problema di tipo qualitativo del prodotto e non rappresenta un pericolo igienico-sanitario per il consumatore.

Prodotti della pesca acidi ($\text{pH} < 4,5$) sottoposti a trattamento termico di pastorizzazione.

Sulle conserve ittiche acidificate a $\text{pH} < 4,5$ e sottoposte ad un trattamento termico di pastorizzazione si effettua la ricerca dei microrganismi di alterazione mesofili in campioni preincubati per 14 giorni alla temperatura di 30°C.

Sono considerati di alterazione quei microrganismi in grado di accrescersi nei prodotti in oggetto e precisamente : lieviti, muffe, batteri lattici, acetobatteri, enterobatteri (in prodotti con $\text{pH} > 4,0$) e clostridi butirrici (in prodotti con $\text{pH} > 4,2$).

L'esame microbiologico del contenuto è svolto secondo la procedura di seguito descritta.

Il campione (vaso o vaschetta) che non presenta segno di rigonfiamento viene disinfettato e aperto manualmente. Le operazioni di apertura e di semina successiva non necessariamente devono avvenire sotto cappa sterile a flusso laminare.

Sono separati i seguenti terreni colturali :

- * Malt extract agar (in commercio) acidificato a pH=4 con acido citrico, per la ricerca dei lieviti e delle muffe. Si semina in superficie e le piastre sono incubate a 30°C per 4 giorni.
- * Rogosa agar (in commercio) per la ricerca dei batteri lattici. Si semina in superficie e le piastre sono incubate a 30°C per 4 giorni.
- * DSM agar (*M.C. Cirigliano, J.Food Sci 47, 1038 [1982]*) (non in commercio) per la ricerca degli acetobatteri. Si semina in superficie e le piastre sono incubate a 28°C per 3-6 giorni.
- * Violet red bile glucose agar (in commercio) per la ricerca dei clostridi butirrici. Si semina in inclusione in doppio strato e le piastre sono incubate in anaerobiosi a 30°C per 7 giorni.

Risultati.

Il prodotto è considerato microbiologicamente stabile quando i microrganismi di alterazione ricercati risultano assenti.

La presenza di uno o più delle specie dei microrganismi di alterazione descritti, anche se limitata, indica che il prodotto non è stato pastorizzato correttamente.

Attrezzature.

Per effettuare i test microbiologici descritti sono necessari :

- ✓ termostati per le diverse condizioni di incubazione;
- ✓ una cappa a flusso laminare;
- ✓ un apriscatole idoneo che non danneggi le aggraffature;
- ✓ un'autoclave;
- ✓ un piaccametro;
- ✓ un microscopio a contrasto di fase;
- ✓ una lampada Bunsen;
- ✓ un bilancia tecnica;
- ✓ vetreria da laboratorio.