

Packaging: quando sicurezza vuol dire...

...considerare le necessità che insorgono durante la progettazione dell'ambiente in cui verrà installata la linea di packaging per i settori farma e food; considerare i problemi e superare le sfide connesse alla realizzazione di linee moderne di confezionamento, che siano al contempo tecnologiche e sostenibili; implementare software di controllo approfonditi; superare le criticità dovute all'utilizzo di materiali innovativi come le bioplastiche; rispettare il prodotto finale e quindi operare in conformità ai requisiti di igiene per gli impianti di confezionamento e alle norme sulla sicurezza delle macchine. Ne parliamo con Carlo Strada di Serving, Ambrogio Goglio di Goglio, Elena Piovosi del Laboratorio Packaging Bayer Manufacturing di Segrate, Manuele Lelli di Mondelez Biscuits Italy, Paola Branduardi di Galatea Bio Tech, Giampaolo Betta di EHEDG - European Hygienic Engineering and Design Group, Stefano Lugli di Ucima - Unione Costruttori Italiani Macchine Automatiche per il Confezionamento e l'Imballaggio.

Quali sono gli aspetti che devono essere analizzati per garantire la sicurezza in un reparto di packaging?

Carlo Strada: Prima di tutto dobbiamo guardare le responsabilità dei datori di lavoro, derivanti dagli obblighi contenuti nel D.lgs 81/2008 applicati a tutti i luoghi di lavoro. Poi dobbiamo tenere conto di tutti gli aspetti di sicurezza legati all'edificio, alla sua sicurezza statica, antisismica e igienico-sanitaria. Stringendo il campo sulle attività produttive, e concentrandosi sul packaging, indipendentemente dal prodotto che viene confezionato, la valutazione del rischio tiene in considerazione: rischio chimico, microbiologico/contaminazione del prodotto; rischio contatto, ingestione, inalazione di sostanze tossico/nocive da parte del personale; rischio incidente, infortunio dell'operatore o del manutentore; rischio di esplosione, di incendio, di diffusione gas dannosi nocivi, rischio ambientale. Il rischio connesso alla contaminazione del prodotto, da e verso l'ambiente, è il rischio più specifico e caratterizzante la produzione e il confezionamento di farmaci, alimenti e affini. Il farmaco ha le componenti di rischio di contaminazione più alte rispetto ad alimenti e affini.

Considerando questi aspetti, quali sono le misure più importanti che vengono utilizzate per ridurre i rischi?

Carlo Strada: Oltre alla formazione del personale, direi che è fondamentale una corretta progettazione delle macchine, degli impianti e degli ambienti di lavoro. L'attività che svolge la nostra società di ingegneria e quindi la nostra competenza è rivolta a questi ultimi due aspetti. Negli ultimi anni mi sono dedicato alla progettazione





degli ambienti in cui si svolgono attività di produzione, più diffusamente di farmaci e principi attivi. Gli standard tecnologici relativi al mondo farmaceutico sono da anni di riferimento anche per la produzione alimentare; con i limiti imposti dalla gestione di grandi volumi, la produzione alimentare può attingere, anche quando non richiesti dalla normativa, alle soluzioni che la farmaceutica adotta negli ambienti a contaminazione controllata. In generale, credo che alcuni principi di buona progettazione derivanti dall'esperienza nel farmaceutico possano essere esportati a tutti i settori dove è richiesta la sicurezza igienica, ad esempio nelle mense e nei servizi igienici pubblici.

In quali aspetti la progettazione presenta più criticità?

Carlo Strada: Nella produzione farmaceutica aspetti più delicati riguardano il rischio di contaminazione del prodotto; nella produzione di principi attivi gli impianti sono più complessi e comportano la necessità di analizzare maggiormente gli altri rischi inizialmente elencati. Tra i luoghi di lavoro più complessi dal punto di vista tecnologico ci sono poi gli ambienti a contaminazione controllata, dette anche camere bianche che presentano aspetti tecnici e tecnologici interessanti dal punto di vista architettonico.

Quali sono gli aspetti che caratterizzano la progettazione di un ambiente a contaminazione controllata?

Carlo Strada: Il primo aspetto da approfondire è quello della creazione delle condizioni per cui il prodotto non sia contaminato. Il primo obiettivo è la limitazione del contatto del prodotto con l'ambiente dove possono essere presenti microbi, batteri, virus...: aria, persone, abbigliamento, animali e materiali. Superata la prima soglia igienica per cui sono eliminati i rischi di presenza nell'ambiente di animali e insetti, abbiamo alcune norme da seguire come le norme GMP e la norma ISO 14644-9. Fondamentale è l'utilizzo di impianti di condizionamento dell'aria che apportino solo aria perfettamente filtrata; i filtri assoluti tipo Hepa garantiscono le prestazioni richieste, soprattutto con grandi volumi d'aria ricambiati. Per garantire il mantenimento delle condizioni previste, grande attenzione deve essere riposta alla 'pulibilità' delle superfici e delle installazioni, per cui deve essere fatto un attento uso di superfici 'sgusciate' negli spigoli e devono essere utilizzati materiali pulibili o sanitizzabili. Inoltre deve essere garantita l'impermeabilità verso gli elementi contaminanti ed evitare, qualora il prodotto in qualche fase del processo produttivo fosse considerato dannoso per la salute o per l'ambiente, la fuoriuscita.

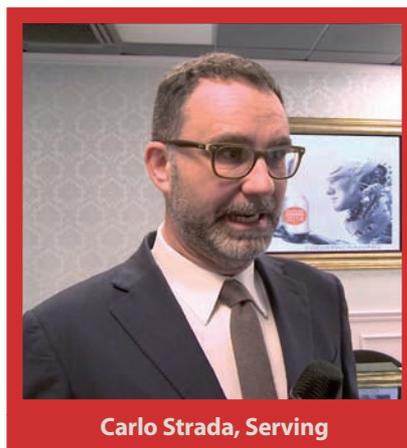
Cos'è la progettazione igienica?

Giampaolo Betta: Quando si progetta un'apparecchiatura, nel caso in cui sia destinata al settore alimentare, è necessario tenere a mente che questa, oltre a dover svolgere la sua funzione primaria, dovrà contestualmente, e in modo imprescindibile, non essere fonte di contaminazione del prodotto e quindi di pericolo per il consumatore. Progettare igienicamente significa considerare tutti gli aspetti legati alla progettazione che possono avere un impatto sulla sicurezza del prodotto. Facciamo degli esempi: scegliere i materiali

per evitare che questi possano essere fonte di contaminazione, ad esempio per migrazione; evitare che eventuali lubrificanti possano essere fonte di contaminazione, ad esempio per contatto con il prodotto; garantire che il controllo di processo sia adeguato, ad esempio in relazione alla posizione e qualità dei sensori impiegati; ma soprattutto, poiché il controllo dei pericoli microbiologici è affidato quasi unicamente al cosiddetto ciclo dell'igiene, progettare l'apparecchiatura in modo che possa essere pulita ed eventualmente disinfettata; progettare una metodologia di pulizia contestualmente alla progettazione dell'apparecchiatura stessa. Questi sono solo alcuni esempi, per non parlare poi delle applicazioni aseptiche che sono un caso a parte ulteriormente più complesso.

Come si inquadra la progettazione igienica delle apparecchiature dal punto di vista normativo?

Giampaolo Betta: La progettazione igienica è in primo luogo obbligatoria ai sensi del Regolamento 852 del 2004, come facente parte dei prerequisiti. Tuttavia in questo Regolamento non troviamo indicazioni tecniche dettagliate sui requisiti di progettazione. Il testo di legge più specifico su questo argomento a livello europeo è la direttiva 42 del 2006, recepita in Italia nel 2010, la cosiddetta Direttiva Macchine (prima edizione 1989, recepita in Italia nel 1996). Qui troviamo chiaramente elencati i criteri generali di progettazione igienica per le apparecchiature destinate al settore alimentare.



Carlo Strada, Serving

Quali sono le normative di riferimento nella progettazione di ambienti produttivi e in particolare nella produzione e confezionamento in ambienti a contaminazione controllata?

Carlo Strada: Molte, anche troppe. Parlando di Italia, faccio un elenco, dimenticando sicuramente qualcosa, e tralascio le norme che riguardano la sicurezza delle macchine: norme edilizie comunali; ASL per la sicurezza sugli ambienti di lavoro; norme GMP per i farmaci e per API (Ambienti a contaminazione controllata); norme GHP e

autocontrollo secondo Haccp per gli alimenti; Arpa per gli aspetti ambientali; vigili del fuoco per la prevenzione incendi; progettazione degli impianti (DM37/08, Ashrae, UNI,CEI); norme per ambienti a rischio di esplosione (Atex); sicurezza dei cantieri (gestisce anche le manutenzioni, le pulizie ecc., se effettuate da terzi).

Tutt'oggi sono in funzione nelle aziende alimentari molte macchine e impianti che possono comportare dei rischi igienici, in quanto gli obblighi di progettazione igienica previsti dalla legge sono stati disattesi. A cosa è imputabile, secondo lei, questa diffusa non conformità?

Giampaolo Betta: I fattori che hanno portato a questa situazione sono molteplici, ma io individuo principalmente due cause, la prima di tipo culturale/formativo: chi si occupa di sicurezza alimentare spesso ha una visione di filiera molto riduttiva, che non tiene nella dovuta considerazione il ruolo delle apparecchiature nella gestione della sicurezza stessa. La medesima cosa possiamo dire anche per chi si occupa di controllo ufficiale. Il ruolo delle macchine e dell'automazione, oggi, nel settore alimentare, è evidentemente primario.

È anacronistico che figure cruciali come quelle del controllo ufficiale o dell'autocontrollo aziendale non abbiano generalmente un minimo di formazione tecnico-ingegneristica. Il secondo fattore è dovuto a un'infelice collocazione dei requisiti di progettazione a livello normativo: solitamente infatti chi si occupa di sicurezza alimentare non conosce affatto la Direttiva Macchine, mentre chi si occupa di sicurezza del lavoro, quando incontra nella Direttiva i requisiti di progettazione igienica, ritiene giustamente che non siano affar suo. In questo modo questi obblighi sono rimasti terra di nessuno.

Esistono delle linee-guida che possano essere di supporto per progettare correttamente le apparecchiature destinate al settore alimentare?

Giampaolo Betta: Fin dalla prima edizione della Direttiva, costruttori e utilizzatori hanno sentito l'esigenza di approfondire maggiormente l'argomento e confrontarsi sulle problematiche di implementazione dei nuovi obblighi. Sono nati così organismi privati no-profit, finanziati dalle aziende, aventi come principale obiettivo lo sviluppo di linee guida pratiche di progettazione. La più importante organizzazione su questi temi oggi è l'European Hygienic Engineering and Design Group. EHEDG oltre a sviluppare linee guida, offre un programma formativo standardizzato, uno schema certificativo per le apparecchiature correttamente progettate, e frequenti occasioni di divulgazione e networking in tutto il mondo. Altre organismi di riferimento sull'argomento sono 3-A e NSF, di base negli Stati Uniti.

Nell'ambito del confezionamento degli alimenti, quali sono le principali criticità dal punto di vista igienico?

Giampaolo Betta: Le macchine di confezionamento sono solitamente dei sistemi molto complicati. Necessità di affidabilità, flessibilità e modularità impongono spesso geometrie complesse e poco ottimizzate dal punto di vista igienico. In questo tipo di macchine, spesso, la concezione iniziale, basata sullo zoning e sulla corretta valutazione della superficie a contatto, è la chiave per avere risultati positivi. Ovviamente questo è possibile solo nella progettazione di nuove macchine, mentre le modifiche su quelle esistenti in ottica migliorativa sono solitamente più difficoltose.

Oltre all'aspetto della sicurezza e della conformità di legge, ci sono altri vantaggi derivanti dall'implementazione della progettazione igienica?

Giampaolo Betta: Sono sempre più evidenti i vantaggi in termini di efficienza che si possono ottenere dalla progettazione igienica. Riduzione del consumo di acqua, di detersivi e sanificanti, di energia, dei costi per lo smaltimento dei reflui, riduzione degli scarti, ma soprattutto, riduzione del downtime dovuto al tempo necessario a sanificare gli impianti. Oggi cominciano ad essere pubblicati studi che quantificano il risparmio dato dall'uso di apparecchiature igienicamente ottimizzate, con numeri molto interessanti. Ovviamente questo è anche coerente con gli obiettivi globali di maggiore sostenibilità, considerati inoltre dai recenti programmi europei per la ricerca e l'innovazione.

Qual è la relazione tra macchine e ambiente di lavoro?

Carlo Strada: Più la macchina e il processo garantiscono l'isolamento del prodotto dall'ambiente, più basso può essere il controllo delle condizioni ambientali. Quindi, ad esempio, alcune operazioni eseguite in asepsi possono essere eseguite in ambienti con una classe ambientale inferiore. Grande efficienza hanno gli isolatori che permettono di effettuare fasi produttive delicate all'interno di macchine dove l'aria è sterile, ma l'ambiente circostante può essere nella classe GMP inferiore (D). La sterilizzazione alla fine del ciclo permette di abbassare il controllo nelle fasi di preparazione precedenti. Nelle preparazioni alimentari i trattamenti finali con il calore, le radiazioni UV, il congelamento danno lo stesso risultato di cui sopra. In linea di massima più il prodotto è esposto, più l'ambiente deve essere controllato. Poiché l'impegno di spazio e il costo di costruzione e di manutenzione nel caso di utilizzo di ambienti con classi ambientali più alte è molto superiore a quelle più basse, l'abilità del team costituito da progettisti, processisti, personale della produzione e della qualità sta nel trovare la soluzione più conveniente.



Giampaolo Betta, European Hygienic Engineering and Design Group

Qual è l'importanza dell'automazione per la prevenzione dei rischi in questi impianti?

Carlo Strada: La riduzione della presenza umana riduce i rischi di contaminazione del prodotto oltre che l'errore umano ed evidentemente il rischio di infortuni. La necessità di evitare i rischi per la salute e infortuni impone sistemi di regolazione, monitoraggio e allarme, molto efficienti. La strumentazione e i sistemi di controllo trovano grande applicazione nella prevenzione dei rischi. Nella fase in cui processisti, produzione e sicurezza eseguono la Hazop, gli schemi di progetto (P&ID) si arricchiscono all'infinito di dispositivi elettronici e strumentazione. L'intervento umano e l'applicazione di procedure accurate e rigide possono integrare i sistemi di controllo troppo elaborati e l'eccesso di strumentazione. L'individuazione del miglior equilibrio tra sistemi automatici di controllo e monitoraggio da una parte e procedure dall'altra è fondamentale in un investimento in questo settore.

La sicurezza è responsabilità solo del datore di lavoro e del responsabile del servizio di prevenzione e protezione?

Manuele Lelli: La sicurezza è una questione di leadership. Nessun membro della popolazione impiegata può ritenersi esente da responsabilità verso se stesso e verso gli altri. Tutti i nostri sistemi di gestione iniziano con la sicurezza. Ogni area di produzione ha come responsabili di sistemi di sicurezza operatori individuati come curatori. A nessun lavoratore di qualsiasi dipartimento e livello è concesso di tollerare gap in termini di sicurezza sia dal punto di vista comportamentale sia tecnico.

Quali sono i tool principali per fare sicurezza?

Manuele Lelli: B.O.S. alias Behavioural Observation System: sono sessioni di osservazione cui segue un dialogo effettuato con la persona osservata nell'esercizio della sua mansione allo scopo di fare positivi reinforcement dei comportamenti corretti e dare feedback



sui comportamenti a rischio osservati facendo un'analisi dei pericoli e dei rischi corsi, cercando di ottenere l'impegno dalle persone a evitare situazioni simili in futuro. Lo strumento assume maggior forza quando avviene tra pari. QRP alias Quick Risk Prediction: prima di effettuare una qualsiasi attività che comporti rischi o esposizione a pericoli si effettua un'analisi dell'attività allo scopo di aumentare la consapevolezza mitigando i rischi. Safety Map & Loto: la Safety Map è la mappa relativa alla postazione di lavoro, uno schema fatto dall'operatore stesso che riporta le posizioni degli interruttori e valvole pneumatiche in modo da poter effettuare il Loto alias Lock Out Tag Out attraverso l'utilizzo di lucchetti in dotazione a ciascun individuo che interviene sulle macchine. Near Miss: tutti quegli eventi che in potenza sono infortuni devono essere registrati e analizzati al fine di poter rimuovere le cause possibilmente ri-applicando a tutti le situazioni simili. Root cause: è l'analisi delle cause base degli infortuni e dei near miss. Viene fatta con l'ausilio dell'infortunato stesso che viene intervistato allo scopo di capire la dinamica dell'accaduto insieme al responsabile della sezione, eventuali testimoni, Rssp, line leader 121: di tutti gli strumenti il più potente. È importante che chiunque tra gli operatori possa avere una sessione di feedback con il proprio responsabile possibilmente su base trimestrale. Attraverso tali incontri si possono chiarire le aspettative circa i comportamenti attesi e settare priorità e obiettivi.

Quanto è cresciuta l'importanza della sicurezza sia dalla parte della qualità dei prodotti sia dalla parte degli operatori e come le nuove soluzioni tecnologiche possono migliorare questo aspetto?

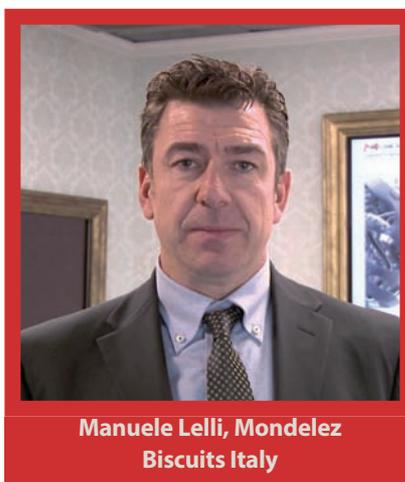
Manuele Lelli: La legge 626 e soprattutto il Decreto 81 hanno radicalmente cambiato il modo di fare sicurezza nelle aziende introducendo nuovi concetti di responsabilità e allargando la stessa anche agli operatori. Contestualmente la giurisprudenza ha sottolineato il ruolo nodale del DL nel prevedere rischi e pericoli connessi allo svolgimento delle mansioni.

Le aziende virtuose, sia fornitori di macchinari sia produttori di largo consumo, cercano di andare oltre la normativa sviluppando e adottando layout e soluzioni tecniche atte a ottimizzare sicurezza, ergonomia e performance. Se è vero che l'impiego sempre più massivo dell'elettronica ha reso meno accessibili le macchine a personale non preparato, dall'altro ha semplificato notevolmente la meccanica riducendo sempre più le cause di instabilità legate all'usura e rendendo possibile al contrario un'elevata flessibilità. Anche l'impiego di materiali innovativi resisi disponibili all'industria alimentare, come leghe di alluminio e carbonio, hanno ridotto le inerzie in gioco consentendo dimensionamenti meno impegnativi e macchine più semplici e compatte. Necessariamente la stabilità dei macchinari ne beneficia producendo un elevato e costante livello qualitativo del prodotto finito.

Qual è l'elemento critico in una linea di imballaggio. Come avete superato le criticità?

Manuele Lelli: L'Mtbf: è il tempo che intercorre tra una fermata non prevista e quella successiva. Se questo tempo è breve l'ope-

ratore è sovraccaricato di attività di ripristino che non hanno valore aggiunto né per l'azienda né per la sua crescita professionale generando stanchezza, frustrazione, senso di abbandono e conseguentemente disaffezione e assenteismo con gap di sicurezza nell'area e bassa qualità del prodotto finito. Al contrario tempi lunghi consentono all'operatore di effettuare il refill dei materiali utilizzati e gli garantiscono il tempo necessario a svolgere attività a elevato valore aggiunto come il controllo degli standard e dei center line, il mantenimento delle condizioni base delle macchine, i focus improvement per aumentare ulteriormente l'Mtbf, ridurre a zero le non conformità del processo produttivo o studiare soluzioni per il contenimento dei tempi di cambio formato, non ultimo il training proprio o dei colleghi. Tutto questo contribuisce ad avviare un circolo virtuoso, motivando e affezionando l'operatore all'azienda con la massima soddisfazione del cliente finale. Inoltre macchine o processi con elevato Mtbf sono per definizioni sicuri ed ergonomici.



Manuele Lelli, Mondelez Biscuits Italy

Quali innovazioni dovrete implementare o avete appena implementato per aumentare l'efficienza della linea?

Manuele Lelli: Riuscire a capitalizzare l'esperienza degli operatori e dei manutentori è fondamentale per disegnare, progettare e costruire linee avanzate ad alta efficienza. La migliore innovazione è la sistematica applicazione dell'Autonomous Maintenance che oltre a creare engagement e ownership fa crescere le competenze degli operatori e dei manutentori rendendo possibile la profonda comprensione dei principi di funzionamento delle macchine e il ripristino delle

condizioni base delle stesse facilitandone il mantenimento a lungo termine. Dalle stesse sessioni di Autonomous Maintenance nascono i miglioramenti e le idee per sviluppare le future generazioni di linee produttive grazie ai Kaizen e al Focus Improvement. All'interno di queste sessioni, curatori specifici imparano a individuare e risolvere i difetti della macchina in autonomia.

Nella macchina del futuro, secondo Goglio, che cosa non deve mancare?

Ambrogio Goglio: Sicuramente facilità di conduzione, ergonomia e automonitoraggio del processo.

Questi sono concetti del 'Made in Italy' che esportiamo anche all'estero? Cosa ci riconoscono gli stranieri nel settore del packaging?

Stefano Lugli: Le nostre aziende sono leader mondiali in innovazione e presidio dei mercati. L'export rappresenta infatti oltre l'83% del fatturato complessivo. Gli Stati Uniti, in particolare, sono uno dei nostri mercati di export principali e si contendono ogni anno con Francia e Cina il primo posto nella classifica dei Paesi di destinazione. Gli Stati Uniti, ma più in generale molti dei nostri mercati di export, ricercano tecnologie italiane per la loro capacità di adattarsi alle esigenze dei singoli clienti. Le nostre aziende sono come sarti che realizzano prodotti su misura per le aziende clienti, adattando l'elevatissimo contenuto tecnologico delle proprie macchine alle specifiche del singolo cliente.

Possiamo fare il punto sulle innovazioni legate alla tecnologia per la sicurezza delle macchine per il packaging?

Stefano Lugli: Da soluzioni tecniche caratterizzate da eccellenza meccanica i fabbricanti sono passati in breve tempo a macchine robotizzate con un aumento della flessibilità, la riduzione dei tempi per il cambio formato e un aumento della possibilità di personalizzare le soluzioni. Questo ha fatto sì che le innovazioni legate alla tecnologia per la sicurezza in primo luogo siano state quelle che garantiscono condizioni safety anche a fronte di condizioni operative più dinamiche (es. sicurezza nei cambi formato, operazioni a velocità ridotte ecc.). Più in generale vale la pena evidenziare il sempre maggior impiego di PLC safety, di apparecchi elettrosensibili di protezione (laser scanner ecc.) in grado di garantire il rispetto del requisito della visibilità all'interno degli impianti, e le novità tecniche volte a evitare sempre più l'elusione dei dispositivi di sicurezza.

Cosa significa 'sicurezza' per Goglio? Come riesce Goglio a raggiungere elevati standard di sicurezza?

Ambrogio Goglio: È diventato uno dei dati di ingresso di impostazione del progetto al pari dei parametri tradizionali di confezione da realizzare e parametri contrattuali di qualità, prestazioni e condizionamento del prodotto da confezionare. Goglio riesce a raggiungere elevati standard con analisi dei rischi e conseguenti azioni per soluzioni tecniche da adottare e di scelta di componenti da integrare.

Come cambiano le macchine per il confezionamento con i nuovi materiali per l'imballaggio?

Ambrogio Goglio: Devono essere più stabili e precise nella lavorazione in quanto saving e green thinking hanno alleggerito le strutture, inoltre anche le aspettative medie di qualità e ripetibilità si sono decisamente alzate quindi spesso sono richieste funzioni di monitoraggio del processo.

I materiali utilizzati per l'imballaggio di alimenti vengono sottoposti a trattamenti?

Ambrogio Goglio: Si sta diffondendo la cultura del confezionamento in asettico per garantire la shelflife e ridurre i trattamenti termici dei prodotti confezionati pertanto spesso i materiali di imballaggio sono prodotti sia in ambiente ultraclean o addirittura trattati ai raggi gamma per sterilizzarli.

Nel mondo dei nuovi materiali nascono nuove sigle come PLA, PHA, PHB, PHV. Con il PLA ad esempio le Fonti di Vinadio realizzano le bottiglie dell'Acqua Sant'Anna. Qual è il contributo innovativo di Galatea Bio Tech proprio nello sviluppo del PLA?

Paola Branduardi: Quando si lavora per sostituire un processo di produzione e un prodotto preesistenti, i possibili contributi innovativi sono molteplici. In particolare, per quanto riguarda le bioplastiche gli spazi di innovazione sono ancora ampi. Nonostante infatti questi materiali siano già presenti sul mercato, il loro impatto è ancora limitato. La maggiore limitazione è rappresentata dal costo di produzione, e quindi dal prezzo finale. In secondo luogo, le biopla-

stiche sono in continua fase di studio per evidenziare come esaltare caratteristiche peculiari del materiale e quindi creare prodotti. Le innovazioni che coinvolgono Galatea Bio Tech nella produzione di PLA riguardano quindi diversi ambiti. Da una parte lavoriamo per ottimizzare il processo produttivo del monomero costituente, l'acido lattico, che vede protagonisti lieviti essenzialmente simili a quelli che utilizziamo per panificazione, birrificazione e produzione del vino.

Questo punto rappresenta di per sé un elemento innovativo, in quanto i produttori naturali sono i lattobacilli, agenti utilizzati per la produzione dello yogurt, che producono acido lattico sì, ma sotto forma di sale. I lieviti possono invece produrre il prodotto nella forma desiderata, ovvero quella dell'acido propriamente detto, permettendo di ridurre notevolmente i costi di lavorazione finale. Altro punto di innovazione riguarda i nutrienti forniti ai microrganismi per la produzione di interesse.

Specialmente nelle produzioni di ampio volume e di basso costo è essenziale che i nutrienti forniti siano anch'essi a basso costo, facilmente e abbondantemente reperibili. Mentre i lattobacilli richiedono nutrienti costosi e derivanti da fonti edibili, i lieviti

hanno minori esigenze, e il nostro gruppo è impegnato nello sviluppo di lieviti che producono acido lattico non già da fonti in sovrapposizione con la filiera alimentare ma da scarti industriali, quali avanzati di lavorazioni agricole, siero di latte, glicerolo grezzo. Questi sono i punti di innovazione a monte del processo. Quando si creano materiali nuovi è difficile immaginare di introdurli con una pura logica sostitutiva. GBT è impegnata quindi anche a valle, ovvero nella formulazione di miscele di PLA che possano dare origine a prodotti dalle caratteristiche innovative che vengono poi studiate a livello strutturale e testate in diversi ambiti di interesse e applicazione.



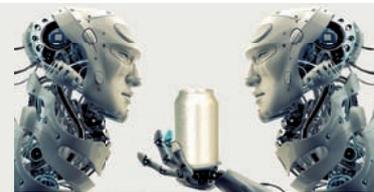
Ambrogio Goglio, Goglio

Perché bisognerebbe scegliere questo materiale?

Paola Branduardi: Inutile nascondersi dietro un filo d'erba, al momento non certo per il risparmio, un punto molto chiaro a chiunque operi a livello produttivo. Come si dice, 'green is for free'. Tuttavia, normative e sguardo prospettico, nonché politiche locali o sensibilizzazioni sociali possono permettere al mercato delle bioplastiche di espandersi, ed espandendosi di migliorare, anche in termini di costi. Le bioplastiche spiccano per compostabilità e biodegradabilità, e se prodotte da scarti industriali, anche per una concreta sostenibilità, punto che in futuro ci auguriamo consenta di raggiungere una reale competitività sul piano economico. Inoltre, vi sono applicazioni specifiche, quali ambiti medicali in genere o chirurgici più nello specifico, dove il costo del materiale è assolutamente già secondario rispetto alla prestazione. Detto questo, le bioplastiche e tra queste il PLA possono sostituire la plastica petrolchimica usuale in moltissime, se non tutte, le applicazioni.

Cosa è possibile realizzare con questo materiale?

Paola Branduardi: Tutto ciò che si realizza con gli altri tipi di plastica, anche mettendo a punto specifiche formulazioni, cioè miscele di PLA e altri composti che ne modificano le proprietà fisiche ad hoc



per la specifica applicazione; questo si fa con molti materiali, che, miscelati con opportuni additivi, possono mostrare proprietà più adatte allo specifico uso. Quanto alle molecole da usare per le miscele, spesso possono essere a loro volta biodegradabili, quindi non alterare la caratteristica prima che fa scegliere il PLA.

Che tipo di problematiche insorgono su una linea di imballaggio con l'utilizzo di tali nuovi materiali?

Paola Branduardi: Oggi il 70% del PLA prodotto è utilizzato nel settore dell'imballaggio: come detto in precedenza i vari tipi di miscele possono dare origine a materiali dalle caratteristiche diverse. Quelli principalmente usati per imballi di alimenti, ad esempio, vedono l'impiego di una miscela che risulta in film trasparenti, con un'adeguata permeabilità all'umidità (miglior barriera rispetto a polimeri a base amidacea), ma non molto resistenti alle elevate temperature.

Di conseguenza vengono utilizzati per il confezionamento di prodotti alimentari freddi o freschi. Ancora problematico l'utilizzo per succhi o latte, ma non per acqua naturale così come per grassi e oli. Interessante anche la resistenza del PLA agli alcoli, cosa che lo rende adatto all'imballaggio dei profumi. È da mettere in luce nuovamente che il PLA, se non adeguatamente miscelato, risulta abbastanza fragile, cosa che può costituire un problema ad esempio nell'imballaggio di sostanze anche limitatamente irritanti, quali detersivi e detergenti.



Paola Branduardi, Galatea Bio Tech

Ci sono dei vantaggi nell'utilizzo di questo nuovo materiale a livello di tecnica di confezionamento?

Paola Branduardi: Le caratteristiche reologiche dei PLA li rendono adatti ai processi di estrusione, film blowing e spinning (filatura) per la produzione di fibre. Il PLA è particolarmente interessante per l'applicazione nel settore film per la sua rigidità, trasparenza e brillantezza paragonabili a quelle del PET e del PS. I film presentano ottima saldabilità con diverse tecniche (a caldo, con ultrasuoni, con RF). Per la stampa flexo e roto si possono usare inchiostri e adesivi tradizionali. I film hanno un eccellente comportamento alla torsione e alla piega permanente, simili a quelle della carta.

Occorrono particolari accorgimenti per poter utilizzare il nuovo materiale al meglio nel confezionamento rispetto ai materiali convenzionali?

Paola Branduardi: Qui davvero la nostra esperienza non è ancora sufficientemente adeguata, ma per quanto abbiamo visto finora è possibile lavorare sulle miscele per rispondere alle problematiche quando si pongono. Ovviamente questo non esclude che in futuro, se i biomateriali dovessero avere esigenze tecniche comuni, non si possano sviluppare processi di confezionamento nuovi.

Quali benefici porta l'uso di questo materiale in termini di sicurezza? Per il cliente finale? Per il produttore?

Paola Branduardi: Una delle componenti maggiormente inquinanti che può essere rilasciata dalle plastiche petrolchimiche è l'acetaldeide, praticamente assente nel PLA. Questo è sicuramente un vantaggio per il consumatore.

I clienti dimostrano di apprezzare la nuova soluzione? Per quali caratteristiche principalmente?

Paola Branduardi: Per la nostra esperienza, seppur limitata, sì, per l'ecosostenibilità. Non dimentichiamo che i biopolimeri recano vantaggi anche dal punto di vista economico nella gestione dei rifiuti. Il vantaggio pratico e quotidiano degli imballaggi prodotti con biopolimeri è che possono essere compostati insieme ai residui alimentari, eliminando quindi i costi di separazione.

Quali nuovi materiali state utilizzando, e se ne utilizzate quali problemi vi hanno dato sulla linea e quali cambiamenti/innovazioni hanno implicato?

Manuele Lelli: Non abbiamo materiali o soluzioni di confezionamento talmente innovativi da causare particolari problemi o richiedere speciali attenzioni essendo il nostro business di tipo tradizionale. La nostra attenzione è volta alle componenti della macchina in modo che sia evidente e rapido individuare non conformità derivanti dall'uso. Un esempio tipico è la mappatura della bulloneria al fine di classificare le diverse tipologie di utilizzo; implementare sistemi visual per identificare eventuali anomalie; sostituire viti, dadi o rondelle impropriamente utilizzati in funzione dell'impiego specifico (vibrazioni, carichi, materiali ecc). Lo stesso principio è applicabile alla pneumatica, alle trasmissioni e alle componenti elettriche.

Qual è, in una confezionatrice, la parte di automazione che viene richiesta maggiormente dal cliente?

Ambrogio Goglio: PLC e motion e poi come feature, oltre a quelle tradizionali date per scontate, si registra la sempre più frequente richiesta del controllo del processo effettuato sulla confezionatrice\condizionatrice con sensori (es. pressione barre di saldatura), telecamere, funzioni di integrazione industriale della macchina, connessioni con sistemi informatici del cliente sia per gestire automaticamente ordine di produzione sulla macchina (caricamento ricette, marcatura ecc.) sia per restituire dati di efficienza e qualità al sistema centrale di monitoraggio della produzione.

Cosa chiedete ai vostri fornitori di impianto?

Manuele Lelli: Abbiamo partner che ci aiutano a sviluppare macchine nel pieno rispetto della normativa vigente. Progettiamo insieme macchine che sono facili da pulire, ispezionare e lubrificare, sono semplici da settare e consentono cambi formato in tempi inferiori ai 10 minuti. Tutto questo è possibile grazie alla partecipazione di ogni dipartimento e livello del personale di stabilimento, alla metodica ri-applicazione di tutti i miglioramenti effettuati e al costante focus rivolto all'eccellenza.

Come sono gestite le modifiche di impianto?

Manuele Lelli: Curatori di sistema della specifica sezione (operatori); RSPP e safety process engineer; tecnici specializzati per competenza e in più l'engineering a seconda della complessità; eventuali consulenze specializzate quando il know-how non è all'interno dell'azienda.

Passiamo ora al pharma. Che funzione esercita il laboratorio packaging all'interno di Bayer Manufacturing?

Elena Piovosi: Il laboratorio packaging analizza tutti i materiali di confezionamento in ingresso, con analisi dimensionali, chimiche e soprattutto del testo. Inoltre analizza tutti i prodotti finiti in modo da dare al paziente un prodotto conforme alla registrazione.

In Bayer avete avuto la necessità di migliorare le attività di controllo del packaging. Come mai? Come avveniva in passato e come avviene ora?

Elena Piovosi: Tutti i test dei materiali di confezionamento vengono registrati presso i ministeri della salute dei vari paesi. Il testo dei medicinali è importantissimo per il paziente.

Con la globalizzazione e quindi lo sviluppo dei poli industriali, anche in Italia le aziende hanno cominciato a produrre per tutto il mondo.

Il controllo dei testi multi-linguaggio dei materiali di confezionamento è diventato sempre più importante e complesso.

In passato il controllo del testo veniva effettuato per confronto tra standard (art-work) e campione, cancellando carattere per carattere (controllo in doppio) e la maggior parte dei testi era in italiano; oppure per sovrapposizione tra blue film (negativo su lucido) e campione.

I blue film erano erogati dai fornitori di materiale di confezionamento e venivano forniti dagli stessi fotocompositori che producevano gli art-work. I testi da controllare erano in numerose lingue.

Laboratorio packaging in Bayer effettua circa 3.500 analisi dei testi all'anno e quindi abbiamo avuto la necessità di ottimizzare i tempi di analisi (sostituendo l'uso dei blue film); modificare l'analisi del testo da un punto di vista soggettivo a oggettivo; aumentare la produttività delle analisi (un analista non poteva effettuare il controllo per più di 4 ore); aumentare il numero di analisi; diminuire l'archivio pellicole; diminuire il costo delle analisi.

La soluzione era l'acquisto di un software che ci evidenziasse gli errori presenti sul campione, utilizzando la sua sovrapposizione con uno standard. E così abbiamo implementato un nuovo metodo software.

Chi è stato coinvolto nel nuovo progetto e quali attività avete dovuto attuare?

Elena Piovosi: Il laboratorio packaging voleva implementare le sue performance, rispettando comunque la compliance alle GMP. Ha selezionato il fornitore/prodotto, analizzato i costi e i risparmi, ha effettuato attività di project management, installato il sistema e il test, training agli utilizzatori, process validation e procedure varie. Il reparto IT doveva integrare il nuovo software nella struttura IT di Bayer Manufacturing e ha dato supporto nella selezione del fornitore/prodotto, nell'implementazione hardware e software, nella validazione del sistema e nell'uso giornaliero del sistema.

Il reparto QA doveva supportare la validazione del sistema e ha eseguito la validazione delle funzionalità del sistema e l'esecuzione della validazione del processo.



Elena Piovosi, Bayer Manufacturing

Con l'introduzione del nuovo software per il controllo dei testi avete dovuto modificare in qualche modo le linee di packaging esistente?

Elena Piovosi: Abbiamo cercato un software che si adattasse alle nostre specifiche di materiali di confezionamento in modo da non dover modificare le specifiche dei materiali e di conseguenza le linee di confezionamento.

Quali difficoltà quindi avete dovuto superare?

Elena Piovosi: La definizione del profilo (specifiche tecniche all'interno del software) per l'analisi dei tubi e dei foil dovuta alle caratteristiche specifiche del materiale.

Quali sono i maggior risparmi che avete avuto?

Elena Piovosi: Essenzialmente nei tempi analitici e risparmi economici.

Si può parlare di un processo di successo?

Elena Piovosi: Sì, per quanto riguarda il laboratorio packaging posso ricordare il risparmio nei tempi analitici, risparmi nei costi d'analisi, ottimizzazione delle operazioni analitiche, analisi soggettiva che diventa oggettiva, analisi molto veloce e affidabile, facilità d'uso e soddisfazione degli operatori. Per il reparto IT: facile

inserimento del software nell'infrastruttura IT, integrazione totale del software con gli standard IT di Intendis Manufacturing. Per il reparto QA: compliance totale del software alle richieste GMP, e la completa aderenza ai requisiti richiesti per la validazione.

Bayer ha linee di packaging in ogni Paese o c'è un Paese che 'confeziona' per tutti? Come si fa con i bugiardini? Vengono stampati in più lingue?

Elena Piovosi: Bayer ha parecchie fabbriche in tutto il mondo, ma comunque Segrate produce semisolidi per tutto il mondo. I foglietti illustrativi utilizzano la lingua del paese di vendita. Alcuni sono anche

in 3 o 4 lingue come ad esempio in Belgio.

In qualche modo i clienti hanno percepito questo cambiamento?

Elena Piovosi: Ovviamente il cliente finale non si accorge di questo controllo, ma noi siamo sicuri di dare al paziente un prodotto senza errori gravi per esempio, uso interno o esterno oppure contenuto di principio attivo 0.01% o 1%. Gli ispettori del ministero o FDA o i clienti rimangono molto soddisfatti di questo tipo di controllo.

Il futuro di questa applicazione?

Elena Piovosi: Già nel 2014 abbiamo implementato la stazione di lavoro con uno scanner A0 in sostituzione dello scanner A2 (possiamo effettuare anche analisi sui fogli di stampa), un altro scanner A3 (scanner veloci) per non avere colli di bottiglia e l'introduzione della firma elettronica nell'approvazione dell'analisi (per FDA è richiesta una validazione approfondita).

Per il futuro devo lavorare con il fornitore per avere un campionamento automatico sul braille box e poi vedremo.



Quanto pesa la sicurezza sul costo totale di una linea di confezionamento?

Stefano Lugli: La sicurezza è entrata a tutti gli effetti nel processo di progettazione per cui le macchine nascono già con una concezione che favorisce il raggiungimento dei migliori livelli di sicurezza, e quindi difficilmente si riesce a quantificare oggi un costo per la sicurezza. Certamente l'applicazione della norma ISO 13849-1 sulla sicurezza funzionale delle macchine ha determinato un aumento importante dei costi della componentistica safety (doppio canale, moduli di sicurezza ecc.) che oggi potremmo comunque indicativamente stimare nel 5% dei costi linea. Ben maggiore come impatto è invece la necessità, nelle macchine alimentari e farmaceutiche, di garantire la conformità ai requisiti igienici (acciaio inox, superfici particolarmente curate ecc. che portano indicativamente a stimare costi linea aggiuntivi nell'ordine del 10-20%), per non parlare dell'impatto interno derivante dall'applicazione delle buone pratiche di fabbricazione (rintracciabilità dei materiali, validazione dei fornitori ecc.).

Il peso della sicurezza è aumentato o diminuito in questi anni nel 'pensiero' dei produttori di linee per packaging? E da parte dei clienti?

Stefano Lugli: Il livello di sicurezza è sicuramente aumentato negli ultimi anni anche a seguito della emanazione di norme europee specifiche per le macchine per imballare come la serie EN 415, emanate dal CEN TC 146. Peraltro l'assegnazione all'Italia della Presidenza e Segreteria del CEN TC 146 sulle macchine per l'imballaggio dimostra e attesta al mercato il ruolo di leadership che il sistema italiano dei produttori di tecnologia per il confezionamento e il packaging riveste a livello europeo e mondiale, nonché la grande attenzione e rilevanza da sempre assegnata dal sistema delle imprese costruttrici italiane agli standard di sicurezza delle macchine, in questo consapevoli del fatto che il binomio 'macchine sicure-maggiore qualità' risulta assolutamente inscindibile. Questa grande attenzione riservata dalle aziende italiane costruttrici agli aspetti safety è testimoniato peraltro anche dai numeri ufficiali relativi alle attività di sorveglianza del mercato in Italia a seguito di non conformità rilevate.

Come emerge infatti dal 7° rapporto Inail sulla sorveglianza del mercato (ed. dicembre 2013) in termini percentuali le segnalazioni di non conformità relative a macchine per il packaging rappresentano soltanto il 5% del totale delle non conformità rilevate sui beni strumentali, numero da valutarsi positivamente in relazione alla grande presenza di macchine per imballaggio praticamente in tutte le aziende del manifatturiero e alla presenza di lavorazioni a volte 'oggettivamente pericolose', anche in relazione agli interscambi con sistemi di movimentazione e trasporto.

L'introduzione di sistematiche valutazioni del rischio e la progettazione di soluzioni di sicurezza adeguate sono ormai parte della pratica dei progettisti. Le tematiche safety rappresentano quindi un aspetto fondamentale nella progettazione delle linee per il confezionamento e l'imballaggio, e non solo in quanto obbligo normativo, ma anche perché queste tecnologie vengono acquisite da utilizzatori finali particolarmente sensibili e attenti alla corretta

gestione di queste problematiche, tanto è vero che certamente nel packaging le specifiche d'acquisto imposte dai clienti sono normalmente le più restrittive e dettagliate circa le tematiche safety, se raffrontate rispetto ad altri settori.

Quali sono i maggiori trend d'innovazione nel packaging?

Stefano Lugli: L'innovazione punta essenzialmente alla flessibilità di uso delle macchine, a sistemi di controllo della qualità del prodotto e a garantire tutte le esigenze d'imballaggio di prodotti delicati mediante i sistemi di visione artificiale, l'etichettatura e la marcatura, il controllo dei parametri essenziali e delle caratteristiche dell'imballaggio come l'ermeticità, il peso, il volume.

Ciò premesso, i principali trend d'innovazione sono i seguenti: efficienza e risparmio energetico; problematiche safety; l'applicazione dei concetti e delle procedure di total cost of ownership; realizzazione di macchine sempre più compatte, modulari e multifunzione, anche al fine di garantire una sempre più elevata efficienza produttiva; necessità di sempre più nuove soluzioni per una manutenzione sempre più efficace delle macchine; tecnologie user friendly; progettazione easy and fast; tecnologie che devono sempre più interagire tra loro; igiene e sicurezza alimentare.

Per il pharma & cosmetics il ripensamento degli impianti e dei macchinari in quanto l'evoluzione dei processi produttivi va sempre più verso una logica di 'piccoli lotti' e intensificazione degli aspetti normativi.

Farmaceutico e alimentare sono settori leader dell'economia italiana anche secondo dati Ucima?

Stefano Lugli: I nostri dati confermano queste evidenze o per meglio dire, dovrebbero indicare che il farmaceutico e l'alimentare resteranno settori trainanti anche per i prossimi anni. L'andamento degli acquisti di tecnologia solitamente anticipa di qualche anno il ciclo economico a valle: per essere più chiari, prima le aziende acquistano nuova tecnologia con la quale incrementeranno o miglioreranno la produzione negli anni successivi. Nel 2013, il mercato italiano ha generato per le nostre aziende un fatturato superiore al miliardo di euro, in crescita del 7,8% sull'anno precedente.

Il mercato domestico ha rappresentato per le nostre aziende il 16,9% delle vendite totali che sono state pari a 6 miliardi di euro con un incremento del 9,2% sul 2012.

I dati congiunturali per i primi nove mesi del 2014, ci confermano questo trend. Le vendite sul mercato italiano risultano in crescita del 9% sullo stesso periodo dello scorso anno.

Questa crescita ci rende pertanto positivi sulla ripresa economica del nostro Paese. È infatti segno che dopo anni di stagnazione le aziende alimentari e farmaceutiche hanno riiniziato a investire in tecnologia per dotare i propri impianti dello stato dell'arte tecnologico. Sicuramente queste ottime performance sono state influenzate dai benefici fiscali per l'acquisto di macchinari introdotti dalla legge 'Nuova Sabatini' che dovrebbe essere sicuramente inserita anche nella nuova legge di stabilità in approvazione, in questi giorni, in Parlamento.



Stefano Lugli, Ucima