

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

Chi lavora nel settore farmaceutico, alimentare, cosmetico o veterinario conosce bene le Good Manufacturing Practices (GMP), ovvero quel complesso di regole, procedure e linee guida che hanno lo scopo di garantire la sicurezza e qualità della produzione in caso di prodotti particolarmente “delicati” (medicinali, cibi e bevande, prodotti per il benessere corporeo...).

Tuttavia, un aspetto che non si considera spesso è che le GMP, benché nate per assicurare la sicurezza dei prodotti, possono anche diventare un potente strumento per prevenire gli infortuni e [rischi per i lavoratori](#).

Se ci pensiamo, è evidente che molti infortuni derivano da malfunzionamenti improvvisi, procedure non standardizzate, [manutenzione](#) carente o formazione insufficiente. Le GMP affrontano sistematicamente ognuno di questi aspetti e dunque, se ben implementate, aiutano a creare un ambiente di lavoro più sicuro. Detto semplicemente, maggiore tracciamento nella produzione significa anche più controllo dei processi, e quindi diminuzione dei rischi!

In quest'articolo proviamo a capire meglio come GMP e rischi per la sicurezza interagiscono, analizzando anche come l'implementazione delle Good Manufacturing Practices influenza il processo di analisi e valutazione dei rischi in fabbrica.

Cosa sono le GMP e cosa prevedono realmente

Le Good Manufacturing Practices sono, di fatto, un sistema di assicurazione della qualità che permea ogni aspetto della produzione, orientato a garantire l'integrità e la sicurezza del prodotto finale. Inizialmente sviluppate per il settore farmaceutico, esse sono state via via adottate anche in altri ambiti industriali, in particolar modo nel comparto alimentare, nel campo dei dispositivi medici, nel settore chimico per i prodotti destinati all'uso personale (cosmesi e igiene) o all'uso domestico (es. detergenti e disinfettanti) e nell'industria veterinaria per alimenti e prodotti destinati agli animali.

Le GMP implementate nei vari settori sono frutto della collaborazione tra diverse enti e organizzazioni: organismi internazionali (come l'Organizzazione Mondiale della Sanità), enti regolatori (ad esempio la Food and Drug Administration americana o l'europea EMA) e autorità di controllo nazionali (come l'Agenzia Italiana del Farmaco).

Ragionando in modo trasversale, possiamo dire che le Good Manufacturing Practices si basano su alcuni principi fondamentali:

- Il personale (dalla direzione agli operatori) deve essere adeguatamente formato e possedere competenze specifiche. Sono inoltre richieste responsabilità chiaramente definite e aggiornamento continuo, che include necessariamente anche gli aspetti relativi alla sicurezza.

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

- Stabilimenti e impianti devono essere progettati non solo per ottimizzare la produzione, ma anche per minimizzare i rischi di errore e prevenire contaminazioni crociate. Questo significa che ogni aspetto architettonico e impiantistico è pensato per ridurre le possibilità di incidente e che una particolare attenzione viene rivolta alle operazioni di pulizia e sanificazione dei macchinari e degli ambienti.
- La documentazione si deve basare su registrazioni accurate per poter, all'occorrenza, ricostruire ogni fase del processo produttivo, facilitando l'identificazione rapida di anomalie e la loro correzione.
- Materie prime e forniture devono essere sicure. I fornitori andranno quindi attentamente qualificati e si dovrà porre particolare attenzione alla conservazione.
- La produzione si deve basare su processi documentati e ripetibili per garantire risultati uniformi. Essa viene continuamente messa alla prova tramite verifiche sistematiche (durante la produzione e sul prodotto finito) che mirano al controllo della qualità. Programmi di manutenzione rigorosi e un processo di qualifica delle attrezzature ben definito aiutano ad assicurare che i macchinari mantengano gli standard produttivi e di sicurezza nel tempo.

GMP e sicurezza: il processo di

qualifica come esempio di prevenzione che funziona

Nell'ambito della GMP, il sistema di qualifica degli impianti è molto più di un semplice collaudo. Si tratta, infatti, di un processo sistematico volto a dimostrare (e documentare) che ogni componente dell'impianto funziona esattamente come previsto.

Il processo inizia con la Qualifica del Progetto (DQ), che dimostra la conformità del progetto stesso alle GMP. Questa fase è cruciale perché identifica già in fase di progettazione tutti gli aspetti critici che potrebbero influenzare sia la qualità del prodotto che la sicurezza degli operatori.

Seguono la Qualifica di Installazione (IQ), che verifica che tutto sia installato correttamente secondo le specifiche, e la Qualifica di Operatività (OQ), che dimostra che l'impianto funziona nei parametri operativi previsti.

La Qualifica di Prestazione (PQ) è lo step finale del procedimento, con cui si dimostra che l'intero sistema produce consistentemente i risultati attesi nelle condizioni operative reali.

Questo sistema, implementato per assicurare gli standard di produzione e la qualità del prodotto finito, ha però delle ricadute interessanti anche dal punto di vista della sicurezza in fabbrica, in quanto va a creare una "mappa" dettagliata di come dovrebbe comportarsi l'impianto in condizioni normali.

Ma cosa significa questo?

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

Che, quando un macchinario è stato qualificato secondo le GMP, gli operatori sanno esattamente cosa aspettarsi in ogni condizione operativa. Sanno benissimo quali sono i parametri normali e quali sono i segnali di allarme, e hanno procedure operative documentate per ogni situazione.

Risultato? Si elimina quasi completamente l'improvvisazione – che è una delle principali cause di infortuni negli ambienti industriali.

GMP e Testo Unico 81/2008: sicurezza e valutazione dei rischi

Nei contesti industriali in cui si applicano le GMP, esse vanno ad interagire e ad integrarsi con la normativa sulla sicurezza in fabbrica, in particolare con quanto previsto dal [Testo Unico 81/2008](#). Se, infatti, il Testo Unico stabilisce gli obblighi generali per la sicurezza sul lavoro, le GMP forniscono la struttura operativa con cui applicare questi obblighi nei contesti produttivi più complessi e con particolari esigenze di tipo igienico-sanitario.

Uno degli elementi su cui i GPM hanno un maggiore impatto è la [valutazione dei rischi](#) (che, ricordiamolo, è richiesta dal Titolo I del D.Lgs. 81/2008).

Innanzitutto, in presenza di GPM l'analisi rischi diventa necessariamente molto più dettagliata, visto che i rischi "tecnologici" derivanti dai

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

macchinari GMP sono documentati e gestiti attraverso procedure estremamente specifiche.

Inoltre, la sezione relativa ai rischi chimico-biologici assume necessariamente un'importanza maggiore, adottando protocolli che tengono conto sia della sicurezza del prodotto che dell'operatore.

Anche la sorveglianza sanitaria prevista dal Titolo II del d. Lgs. 81/08 assume una dimensione completamente diversa, in quanto è supportata dai dati sistematici raccolti in accordo con le linee guida GMP. I controlli sanitari per operatori esposti ad agenti chimici o biologici non si basano, come avviene in molte fabbriche, su valutazioni generiche, bensì su dati specifici e continuamente aggiornati. La ricaduta positiva di tutto questo è la possibilità di identificare precocemente possibili problemi di salute correlati all'attività lavorativa.

Infine, l'obbligo di informazione e **formazione** (richiesto dal Titolo III del Testo Unico) viene supportato da strumenti operativi efficaci: i manuali GMP contengono già indicazioni dettagliate sui DPI, sulle procedure di emergenza e sui piani di evacuazione, in quanto aspetti intrinseci al sistema qualità. Inoltre, la formazione del personale diventa obbligatoriamente continua e specifica, estesa a ogni aspetto del processo produttivo.

Le trappole più comuni: imparare dagli errori ricorrenti

Gli ispettori che verificano la conformità alle GMP riscontrano frequentemente deviazioni dai protocolli delle Good Manufacturing Practices che hanno però anche un impatto diretto sulla sicurezza degli operatori.

La gestione carente degli spogliatoi è una delle deviazioni delle norme GMP più comuni e sottovalutate. Possibili fattori di rischio sono, ad esempio, la mancata suddivisione tra “abiti civili” e abiti da lavoro negli armadietti o l'assenza di distinzione tra zona sporca e pulita. Qui il problema non è solo la possibile contaminazione del prodotto, ma si attiva anche il rischio speculare: se l'operatore contamina gli abiti civili con sostanze chimiche o biologiche, potrebbe estendere alcuni pericoli al di fuori dell'ambiente di lavoro.

La vestizione inadeguata per i visitatori rappresenta un altro rischio spesso ignorato. I visitatori non formati, che accedono alle aree di produzione senza una corretta vestizione, non solo possono compromettere la qualità del prodotto con la contaminazione, ma vengono anche esposti a rischi che non sanno riconoscere né gestire.

Un ulteriore fattore di rischio che si riscontra spesso nelle fabbriche in cui si applicano le GMP è costituito dalle operazioni di pulizia non conformi alle procedure. Da un lato, infatti, la pulizia inadeguata può lasciare residui chimici pericolosi sulle superfici di lavoro. Dall'altro, le procedure di pulizia

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

non standardizzate espongono gli operatori a rischi variabili e imprevedibili.

Dal punto di vista dei macchinari, un pericolo a cui fare molta attenzione è quello relativo al malfunzionamento degli **interblocchi** delle porte negli airlock. Negli ambienti GMP, gli interblocchi servono a mantenere le pressioni differenziali, ma anche a prevenire l'esposizione accidentale degli operatori ad ambienti con concentrazioni pericolose di sostanze chimiche o biologiche. Quando questi sistemi non funzionano, l'operatore può trovarsi esposto a rischi che non è in grado di percepire.

In conclusione

Le GMP rappresentano un esempio eccezionale di come la ricerca della qualità possa trasformarsi in un sistema integrato di sicurezza sul lavoro. Quando tutto è progettato per funzionare in modo prevedibile e controllato, la sicurezza dei lavoratori diventa una conseguenza naturale... una lezione che potrebbe tornare utile anche a chi lavora al di fuori del mondo GMP!

In ogni caso, la vera sfida per chi si occupa di sicurezza è riuscire a integrare tutela dei prodotti e tutela dei lavoratori, creando sistemi che non siano solo conformi, ma efficaci e sostenibili. Le GMP forniscono la struttura, il Testo Unico 81/2008 stabilisce gli obblighi, ma è nella loro integrazione intelligente che si crea valore reale per l'azienda e protezione

GMP e sicurezza sul lavoro: come le Good Manufacturing Practices incidono sulla prevenzione e l'analisi dei rischi

concreta per i lavoratori.