



ASSOSISTEMA

# LINEE GUIDA RABC

Manuale pratico per l'applicazione  
dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 14065:2004  
"Tessili trattati in lavanderia – Sistema di controllo  
della biocontaminazione"  
ed il conseguimento della certificazione RABC



# LINEE GUIDA RABC

Manuale pratico per l'applicazione  
dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 14065:2004  
"Tessili trattati in lavanderia – Sistema di controllo  
della biocontaminazione"  
ed il conseguimento della certificazione RABC

# Sommario

3	<b>Introduzione alla Revisione 1</b>	20	<b>7. Applicazione del sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (UNI EN 14065, punto 6)</b>
6	<b>Indicazioni generali</b>		7.1 Prerequisiti ed azioni preliminari per l'implementazione di un sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.1)
8	<b>1. Scopo e campo di applicazione (UNI EN 14065, punto 1)</b>		7.2 Applicazione dei sette principi per l'implementazione del sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.2)
	1.1 Scopo		
	1.2 Campo di applicazione		
9	<b>2. Riferimenti normativi (UNI EN 14065, punto 2)</b>	28	<b>Bibliografia</b>
10	<b>3. Termini e definizioni (UNI EN 14065, punto 3)</b>	29	<b>Appendici informative</b>
14	<b>4. I sette principi del sistema RABC (UNI EN 14065, punto 4)</b>		APPENDICE A – Format dell'atto di nomina e dell'organigramma aziendale
15	<b>5. Allineamento con un sistema di gestione della qualità (UNI EN 14065, punto 5)</b>		APPENDICE B – Diagramma di flusso rappresentante il processo di trattamento dei tessuti
16	<b>6. Qualità microbiologica e programma di monitoraggio</b>		APPENDICE C – Documento per la registrazione delle attività di formazione ed addestramento
	6.1 Tabella A. Qualità microbiologica e programma di monitoraggio comuni a tutte le destinazioni d'uso e settori di attività		APPENDICE D – Qualifica dei Laboratori
	6.2 Tabella B. Qualità microbiologica e programma di monitoraggio per biancheria piana in ogni ambito e tessuti confezionati in ambito sanitario		APPENDICE E – Metodologia per la valutazione e la classificazione dei pericoli
	6.3 Tabella C. Qualità microbiologica e programma di monitoraggio per tessuti confezionati in ambito farmaceutico, alimentare, ristorazione, alberghiero ed industriale-Indumenti personali degli ospiti/utenti del cliente in ogni ambito		APPENDICE F – Documento di valutazione dei rischi
			APPENDICE G – Protocollo dell'incontro di valutazione
			APPENDICE H – Protocollo d'Intesa Enti di Certificazione 10 gennaio 2008
			APPENDICE I – Esempi di buone pratiche
			APPENDICE L – Position Paper

# Introduzione alla Revisione 1<sup>(\*)</sup>

Nel novembre 2006 AUIL (oggi ASSOSISTEMA, l'Associazione del Sistema Industriale Integrato di Servizi Tessili e Medici Affini) ha definito le Linee Guida RABC per l'applicazione dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 14065:2004. Come è noto, l'obiettivo della certificazione volontaria UNI EN 14065:2004 è quello di garantire quotidianamente “prodotti igienicamente sicuri” ai tre mercati serviti (sanità, industria, turismo) dalle Industrie di Servizi Tessili e Medici Affini.

Da allora fino ad oggi, molte cose sono cambiate. Numerose aziende hanno scelto di implementare il sistema RABC e molte tecniche d'applicazione sono state affinate e testate. Pertanto, sono emerse delle criticità che l'Associazione ha rite-

nuto doveroso risolvere al fine di rendere le Linee Guida RABC maggiormente compatibili con una visione dinamica dei sistemi aziendali. I contenuti sono stati resi più esaustivi e completi, dando luogo così ad una prima revisione dell'intero documento.

Tutti gli spunti di revisione elaborati sono frutto di incontri della Commissione tecnico-consulativa “Qualità” – appositamente costituita con delibera del Consiglio Direttivo del 13 giugno 2007 – di cui fanno parte tecnici e responsabili dei processi di certificazione aziendali. Tali interventi di revisione sono stati oggetto di puntuale analisi e approfondimento da parte del gruppo di lavoro “Revisione delle Linee Guida RABC” al quale hanno

partecipato gli Enti di Certificazione aderenti al Protocollo d'Intesa del 10 gennaio 2008 (di cui in Appendice al presente documento, disponibile anche sul sito [www.assosistema.it](http://www.assosistema.it)).

L'integrazione delle parti revisionate e l'armonizzazione del documento (Revisione 0 e Revisione 1) sono il frutto di un impegno di redazione e di *editing* svolto da ASSOSISTEMA.

Entrando nel merito della revisione, è utile specificare gli ambiti in cui si è maggiormente intervenuti:

1. **campo di applicazione:** precisazioni;
2. **termini e definizioni:** aggiornamento e armonizzazione ai contenuti della norma;
3. **qualità microbiologica e programma di monitoraggio:** ridefinizione ed evoluzione;

(\*) La proposta di Revisione 1 delle Linee Guida RABC è stata approvata dal Consiglio Direttivo ASSOSISTEMA-AUIL dell'11 marzo 2009. Il presente documento ne costituisce una rielaborazione ed integrazione nei contenuti e nella forma con la precedente Revisione ed è frutto del lavoro svolto dalla Commissione tecnica “Qualità” e da Assosistema, approvato in via definitiva dal Consiglio Direttivo del 30 giugno 2010.

4. **valutazione del rischio:** ridefinizione dei parametri di significatività;
5. **attrezzature e ambiente di lavoro:** requisiti minimi che le aziende devono possedere;
6. **qualifica laboratori accreditati:** requisiti per l'individuazione degli stessi;
7. **bibliografia:** aggiornamento e indicazioni riguardo alle norme tecniche di riferimento.

Relativamente alla qualità microbiologica e al relativo programma di monitoraggio sono state apportate delle variazioni sulla obbligatorietà o meno di alcune unità di campionamento e sono stati suggeriti dei metodi di campionamento e di analisi individuando anche le relative normative ISO di riferimento.

I nuovi valori rispecchiano l'evoluzione tecnica ed empirica funzionale all'acquisizione progressiva dei cambiamenti.

Nel merito si riportano alcune considerazioni che hanno orientato il gruppo di la-

voro nella revisione della qualità microbiologica e del programma di monitoraggio definiti per le varie tipologie di tessili:

- In alcun modo le evoluzioni hanno inficiato la garanzia di sicurezza igienica ed il controllo microbiologico relativamente al prodotto finale.
- I parametri relativi alle acque sono quelli che hanno presentato le principali criticità applicative.
- Le mani degli operatori che toccano la biancheria pulita, venendo a contatto con il prodotto finale, costituiscono una fonte diretta di contaminazione. Pertanto, si è ritenuto opportuno attribuire alle stesse maggiore rilievo ed enfasi, modificandone la relativa criticità in **“A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA”** per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA – AUIL.

In relazione a quanto sopra, ne consegue che la Revisione 1 stabilisce esclusiva-

mente due misure per ciascuna criticità rilevata:

**A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA.**

**B = MISURA OBBLIGATORIA SOLO SE PREVISTA DALL'ANALISI DEI RISCHI.**

Associati ad ogni unità di campionamento, la Revisione 1 indica i limiti di azione, la criticità, il punto di campionamento, il piano di campionamento, le modalità di elaborazione dei dati e la frequenza minima del monitoraggio. A corollario di un'efficace programma di monitoraggio, la Revisione 1 suggerisce i metodi di analisi e campionamento.

Le tabelle di qualità microbiologica e il programma di monitoraggio sono stati realizzati e definiti in funzione delle tipologie di dispositivi tessili e del loro ambito di utilizzo (vedi paragrafo 1.2 **“Campo di applicazione”**), operando una riclassificazione delle tabelle per migliorarne la consultazione.

Si riporta il confronto tra le tabelle previste nella Linea Guida Rev. 0 e quelle attuali.

<b>TABELLE DI QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO NELLA REV.0</b>	<b>TABELLE DI QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO NELLA REV.1</b>
	Qualità microbiologica e programma di monitoraggio comuni a tutte le destinazioni d'uso e settori di attività
Requisiti Tessili di biancheria piana	Qualità microbiologica e programma di monitoraggio per tessili di biancheria piana e confezionato in ambito sanitario
Requisiti Tessili confezionati (divise/abiti da lavoro) in ambito sanitario	
Requisiti Tessili confezionati (divise/abiti da lavoro) in ambito farmaceutico, alimentare, ristorazione, alberghiero, industriale	Qualità microbiologica e programma di monitoraggio per tessili confezionati (divise/abiti da lavoro) in ambito farmaceutico, ristorazione, alberghiero, industriale – Indumenti personali degli ospiti/utenti del cliente in ogni ambito
Requisiti indumenti personali degli ospiti/utenti del cliente in ogni ambito	

# Indicazioni generali

I clienti esigono che le aziende di servizi tessili, industrie di lavanderia specializzate per il noleggio ed il ripristino di biancheria ed abiti da lavoro, offrano prodotti visibilmente puliti, privi di macchie, gradevoli, fragranti, privi di odori sgradevoli e con una finitura accurata.

Questa pulizia multisensoriale si determina durante il ciclo di lavaggio per mezzo di trattamenti caratterizzati da parametri fisici, chimici e meccanici, la cui combinazione riduce di molto la probabilità di sopravvivenza dei microrganismi presenti sui tessili.

La necessità di evitare la contaminazione microbiologica riveste un'importanza essenziale in ogni fase del trattamento.

Nel settore dei servizi tessili, il sistema RABC (Risk Analysis Biocontamination Control System) garantisce un livello prestabilito di qualità microbiologica in fun-

zione dell'utilizzo dei vari tessili e dei requisiti di qualità microbiologica ad esso connessi.

A tale scopo si utilizza la norma europea UNI EN 14065:2004, in seguito definita 14065 o norma.

Gli articoli che arrivano alle aziende di servizi tessili sono contaminati da microrganismi provenienti dall'ambiente in cui sono stati utilizzati. Scopo del trattamento è decontaminare gli articoli con un procedimento di lavaggio/disinfezione e proteggerli dalla ricontaminazione fino a quando non ritornano sotto la responsabilità del cliente.

L'utilizzo di buone pratiche di lavorazione, così come l'applicazione di un sistema per la qualità, sono le premesse per il raggiungimento di una qualità microbiologica definita.

Il contatto con possibili pericoli e la valutazione del rischio rientrano nella pratica costante per gli operatori delle Industrie di Servizi Tessili e Medici Affini. Dopo la massima disinfezione (tramite trattamenti chimici, fisici e meccanici) i tessuti possono essere nuovamente contaminati microbiologicamente.

Risulta, quindi, indispensabile individuare ed evitare l'eventuale ricontaminazione.

Per ottenere questi risultati sono necessari: idoneità e buon funzionamento degli impianti, efficiente ed efficace organizzazione e gestione dei processi produttivi. Tale sistema di garanzia costituisce un fattore di concorrenza nei relativi segmenti di mercato.

Queste Linee Guida illustrano come sviluppare un'analisi del rischio ed un sistema di controllo della biocontaminazione secondo i principi della norma UNI EN ISO

14698-1:2004, a cui fa riferimento anche la norma europea 14065, e stabiliscono i requisiti, i livelli di qualità microbiologica e le metodologie (ad esempio operative/documentali o di analisi) necessarie per la definizione e l'implementazione di un sistema RABC in conformità alla 14065 ed al presente documento. Infatti queste Linee Guida, oltre a richiamare i requisiti della norma, stabiliscono e dichiarano esplicitamente, nei vari capitoli e paragrafi, quali sono i requisiti aggiuntivi da rispettare per poter ottenere la certificazione in conformità alla Linee Guida ASSOSISTEMA – AUIL.

Questo metodo si basa essenzialmente su misure di prevenzione, invece di richiamarsi a procedimenti di ispezione sul prodotto finale, e mira al raggiungimento di una qualità microbiologica predefinita.

Le Linee Guida RABC sono suddivise in diversi capitoli in conformità alle prescrizioni della 14065.

I capitoli sono corredati da diversi esempi relativi a documenti specifici che le aziende devono produrre, sviluppare e mantenere per garantire la validità del sistema RABC adottato. Quando necessario, o possibile, si può fare riferimento ad altri documenti già esistenti, come il manuale di gestione della qualità.

### **Compatibilità con altri sistemi gestione della qualità**

La 14065 descrive un approccio al trattamento in funzione della qualità ed è coerente con la ISO 9001. Nel sistema RABC, al processo di accertamento della qualità, è stata aggiunta l'analisi del rischio.

Per le aziende che non hanno ancora conseguito la certificazione del proprio sistema di Gestione per la Qualità, si suggerisce di leggere la norma UNI EN ISO 9001:2008 che costituisce la base per tutti i sistemi di gestione della qualità.

**CAPITOLO 1** (UNI EN 14065, punto 1)

# Scopo e campo di applicazione

## 1.1 Scopo

Le presenti Linee Guida elaborate da ASSOSISTEMA, descrivono un sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC) volto a garantire, continuamente e costantemente, ai propri clienti, la qualità microbiologica dei tessili trattati in lavanderia. La presente Guida ha pertanto lo scopo di aiutare le Aziende di Servizi Tessili e Medici Affini a sviluppare ed implementare l'analisi del rischio ed un sistema di controllo della biocontaminazione in conformità alla 14065. Le aziende che volessero ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, anche in conformità al presente documento, si dovranno conformare ai requisiti determinati da ASSOSISTEMA ed esplicitati nei vari capitoli e paragrafi del presente documento.

## 1.2 Campo di applicazione

Quanto stabilito nel presente documento si applica ai tessili trattati nelle industrie di lavanderia ed utilizzati in settori specifici quali ad esempio:

- Ospedaliero e sanitario;
- Alimentari e settori connessi;
- Farmaceutico;

- Alberghiero e della ristorazione;
- Cosmetica e altri settori con particolari requisiti individuali.

Quanto stabilito nel presente documento si applica alle seguenti tipologie di tessili:

- Biancheria piana (lenzuola, asciugamani, tovaglie, ecc.) utilizzata in ogni ambito.
- Tessili confezionati (divise/abiti da lavoro) utilizzati in ambito sanitario.
- Tessili confezionati per i seguenti settori: farmaceutico, alimentare, ristorazione, alberghiero, industriale.
- Indumenti personali degli ospiti/utenti del cliente utilizzati in ogni ambito.

Sono **esclusi dal campo di applicazione** della 14065 tutti gli aspetti relativi alla sicurezza del lavoratore ed alla sterilità del prodotto finito.

Ai fini della presente Linea Guida, e per assicurare un comune criterio di certificazione, sono inoltre esclusi dal campo di applicazione:

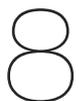
- I guardaroba e/o tutti i locali di deposito, di proprietà dei clienti e gestiti dalla lavanderia industriale presso il cliente.
- La materasseria e cuscineria.
- Tutti gli aspetti relativi alla sicurezza del lavoratore ed alla sterilità del prodotto finito.

### Note esplicative alle esclusioni dal campo di applicazione

I guardaroba e/o tutti i locali di deposito, di proprietà dei clienti sono stati esclusi dal campo di applicazione per la certificazione del sistema RABC in conformità alle presenti linee Guida, in quanto il sistema RABC deve assolvere, essenzialmente, ad una funzione di garanzia verso il committente, assicurando che l'industria di servizi tessili ha provveduto alla prevenzione e al controllo della biocontaminazione dei tessili trattati in conformità ai principi della UNI EN 14065 e della presente Linea Guida, fino al momento della consegna al cliente.

Ne consegue che tale funzione di garanzia si esaurisce con la consegna al cliente, a prescindere dal luogo in cui la stessa avviene. Ciò si rileva anche al fine di evitare che l'Ente di Certificazione, in sede di verifica per il rilascio della certificazione, possa richiedere l'adeguamento di alcuni requisiti ambientali, la cui realizzazione prescinde dalla volontà della lavanderia industriale. Pertanto i guardaroba e/o tutti i locali di deposito, non potranno essere indicati sul certificato.

La materasseria e la cuscineria, sono stati esclusi dal campo di applicazione per la certificazione del sistema RABC, in conformità alle presenti linee Guida, in quanto non sussiste un contatto diretto del dispositivo tessile con l'utente.



**CAPITOLO 2** (UNI EN 14065, punto 2)

# Riferimenti normativi

La UNI EN 14065:2004 non indica nessun requisito, anzi lo dichiara non applicabile. Il rispetto delle norme cogenti (per esempio materia ambientale e sicurezza) è ritenuto da ASSOSISTEMA-AUIL un punto imprescindibile.

Pertanto le aziende di servizi tessili che vogliono ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, in conformità alle presenti linee Guida, devono obbligatoriamente ri-

spettare e quindi fornire evidenza, della propria conformità alle norme ed alla legislazione (nazionale e locale) vigenti in materia, sui seguenti temi:

- Normative in materia di scarichi dei reflui.
- Normative in merito all'approvvigionamento idrico.
- Normative in merito all'idoneità dei locali e dei servizi.
- Normativa in materia di sicurezza e salute.

## Note esplicative in merito alla conformità legislativa

L'evidenza del rispetto delle normative in materia di scarichi, può essere fornita, ad esempio, con l'autorizzazione allo scarico rilasciata da ente competente.

L'evidenza del rispetto delle normative in materia di approvvigionamento idrico può essere fornita ad esempio con la concessione di utilizzo di un pozzo o con un contratto di fornitura.

L'evidenza del rispetto delle normative in materia di idoneità dei locali produttivi può essere fornita, ad esempio, da un Certificato di Agibilità. Per la sicurezza è fondamentale il Certificato di Prevenzione Incendi, e così via.

**CAPITOLO 3** (UNI EN 14065, punto 3)

# Termini e definizioni

Di seguito si riportano i termini e le definizioni utili alla lettura della UNI EN 14065 e del presente documento. Oltre ai termini e definizioni indicate dalla 14065 al relativo paragrafo, ASSOSISTEMA ha individuato altri termini ritenuti importanti ed utili. Questi sono stati contrassegnati scrivendoli in corsivo.

<b>SISTEMA DI ANALISI DEL RISCHIO E CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE (SISTEMA RABC)</b>	Sistema di gestione della qualità con un'analisi supplementare dei rischi che permettono di controllare i rischi di biocontaminazione dei tessuti trattati in lavanderia.
<b>DIAGRAMMA DI FLUSSO</b>	Rappresentazione grafica di tutte le fasi del processo.
<b>CICLO DI LAVAGGIO (O PROGRAMMA DI LAVAGGIO)</b>	Combinazione delle seguenti operazioni effettuate in una macchina, con l'utilizzo di una soluzione acquosa: ammollo, prelavaggio, lavaggio/disinfezione, candeggio risciacquo, neutralizzazione, estrazione/pressatura, asciugatura e finissaggio.
<b>PROCESSO DI LAVAGGIO</b>	Insieme delle operazioni che vanno dalla raccolta degli articoli sporchi fino alla consegna al cliente degli articoli puliti.
<b>QUALITÀ MICROBIOLOGICA (DEI TESSILI)</b>	Numero e, se richiesto, tipi di microrganismi presenti sui tessuti. <b>Nota</b> <i>L'utilizzo finale previsto determina il livello concordato della qualità microbiologica.</i>

<b>RISCHIO</b>	Probabilità che un effetto nocivo si verifichi in conseguenza di un pericolo.
<b>PERICOLO</b>	Tutti gli elementi o fattori che possono influire negativamente sull'ottenimento della qualità microbiologica concordata dei tessili.
<b>ANALISI DEL RISCHIO</b>	Ricerca delle informazioni disponibili per identificare i pericoli e valutare i rischi conseguenti.
<b>BIOCONTAMINAZIONE</b>	Contaminazione con microrganismi viventi.
<b>MICROORGANISMI VIVENTI</b>	Microrganismi isolati, naturalmente presenti o accumulati in grado di moltiplicarsi per produrre una crescita dimostrabile.
<b>MISURA DI CONTROLLO</b>	Azione o procedimento richiesto per controllare un rischio di biocontaminazione.
<b>PUNTO DI CONTROLLO (CP)</b>	Tutti i punti o le fasi di un processo in cui il controllo è applicato al fine di contenere, eliminare o ridurre il rischio di biocontaminazione.
<b>PROGRAMMA DI MONITORAGGIO</b>	Identificazione delle variabili da monitorare sui punti di controllo, insieme alla frequenza dell'osservazione.
<b>LIVELLO PREFISSATO (O OTTIMALE)</b>	Livello definito delle variabili che devono essere monitorate ai punti di controllo.
<b>LIVELLO DI ALLARME (O ATTENZIONE)</b>	Livello stabilito per una variabile di monitoraggio di un punto di controllo imposto (CP) dal gruppo RABC che permette un primo allarme di un'alterazione delle condizioni normali.
<b>LIVELLO DI AZIONE (O INTERVENTO)</b>	Livello stabilito per una variabile di monitoraggio di un punto di controllo imposto (CP) dal gruppo RABC in corrispondenza del quale sono attivate procedure correttive volte a ripristinare il controllo del processo di lavanderia.

<b>AZIONE CORRETTIVA</b>	Azione da intraprendere al fine di ripristinare il controllo del processo quando i risultati del monitoraggio indicano che i livelli di allarme o di azione sono stati superati.
<b>ACQUA IN INGRESSO</b>	<i>Acqua trattata, o non trattata, le cui caratteristiche sono quelle misurate nel punto più vicino all'ingresso della macchina di lavaggio.</i>
<b>INGREDIENTI (O PRODOTTI) DI LAVAGGIO</b>	Prodotti usati nella macchina durante il lavaggio per favorire l'eliminazione della sporcizia e delle macchie e mantenerle in sospensione in un mezzo acquoso. <b>Nota</b> Essi includono, in particolare, saponi e tensioattivi, agenti complessanti prodotti alcalini e agenti candeggianti.
<b>LAVANDERIA O INDUSTRIA DI SERVIZI TESSILI E MEDICI AFFINI</b>	Impianto dove i tessuti sporchi/utilizzati sono sottoposti a una serie appropriata di trattamenti, per esempio lavaggio, asciugatura/finitura, stiratura, piegatura e confezionamento, al fine di consegnare tali articoli in condizioni idonee per il riutilizzo.
<b>TESSILI TRATTATI</b>	Tessili che sono stati sottoposti a un ciclo di lavaggio.
<b>MANUALE RABC</b>	Documento che descrive il sistema di gestione RABC, la sua applicazione, ed elenca tutti i relativi documenti.
<b>REGISTRO RABC</b>	Registrazione di tutti i dati del monitoraggio, osservazioni e azioni intraprese e le rispettive conseguenze.
<b>DOCUMENTO</b>	<i>Informazioni (dati significativi) con il loro mezzo di supporto. Documento che stabilisce requisiti.</i> <b>Nota</b> I mezzi di supporto possono essere ad esempio elettronici, cartacei ovvero, una combinazione. Un insieme di documenti, per esempio specifiche e registrazioni, si chiamano "documentazione". Sono da intendersi documenti ad esempio procedure, specifiche di processo o prodotto. Generalmente i documenti richiedono un controllo di revisione. (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario)

<b>REGISTRAZIONE</b>	<p>Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte.</p> <p><b>Nota</b> Le registrazioni possono essere utilizzate ad esempio, per fornire evidenza degli audit, delle azioni correttive. Le registrazioni, generalmente non richiedono un controllo di revisione. (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario).</p>
<b>EVIDENZA OGGETTIVA</b>	Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario).
<b>VERIFICA</b>	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specifici (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario).
<b>VALIDAZIONE (O CONVALIDA)</b>	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi a una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario).
<b>REVISIONE (O RIESAME)</b>	<p>Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti.</p> <p><b>Nota</b> Il riesame può anche comprendere la determinazione dell'efficienza (rif. norma UNI EN ISO 9000:2005 – Fondamenti e vocabolario).</p>
<b>CERTIFICAZIONE INTERNA (O AUDIT INTERNO)</b>	Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere evidenze dell'audit e valutarle con obiettività, al fine di determinare che il sistema RABC sia conforme ai requisiti e sia stato effettivamente applicato ed aggiornato.

Quando nel presente documento compare il termine “documentato/a” o “documentare”, o “formalizzare”, o “formale” è necessario predisporre un documento scritto e gestito in maniera controllata (Vedi norma UNI EN ISO 9001:2008) quale, ad esempio, una procedura, il manuale RABC, un protocollo, un regolamento, ecc.

Quando nel presente documento compare il termine “registrato” o “registrazione”, è necessario compilare un documento. Si richiede, pertanto, un'evidenza oggettiva documentata.

**CAPITOLO 4** (UNI EN 14065, punto 4)

# I sette principi base del sistema RABC

I sette principi sono alla base di un sistema di analisi del rischio e controllo della biocontaminazione. L'applicazione di questi principi comporta la determinazione, l'applicazione ed il mantenimento di un sistema documentato e registrato, al fine di valutare e controllare i rischi che possono influire sulla qualità microbiologica del processo e del prodotto. Devono essere identificati i pericoli microbiologici.

Le misure di controllo e la loro efficacia devono essere determinate, analizzate, documentate e registrate.

## **Principio 1 Lista dei pericoli microbiologici e delle misure di controllo**

1. Individuazione del pericolo (o dei pericoli) connessi al processo, al prodotto o al personale;
2. Valutazione e classificazione dei livelli di rischio di biocontaminazione dei tessili, in ogni fase del processo, derivanti dal pericolo;

3. Identificazione delle misure di controllo atte a eliminare o ridurre i rischi di biocontaminazione dei tessili per ottenere la qualità microbiologica per la destinazione d'uso dei medesimi.

## **Principio 2 Determinazione dei punti di controllo (CP)**

Stabilire punti/fasi/condizioni ambientali che devono essere oggetto di controllo (punti di controllo) nelle varie fasi del processo, al fine di eliminare o ridurre il rischio.

## **Principio 3 Livelli prefissati e limiti – Tolleranze**

Stabilire per ogni singolo punto di controllo, limiti che non devono essere superati al fine di garantire la qualità microbiologica dei tessili.

## **Principio 4 Sistema di monitoraggio**

Stabilire la frequenza delle prove o delle osservazioni per il monitoraggio dei punti di controllo.

## **Principio 5 Azioni correttive**

Stabilire le azioni correttive da intraprendere qualora il monitoraggio dei CP rilevi che un particolare punto/un particolare procedimento/una particolare fase di processo/una particolare condizione ambientale, non rientrino nei limiti di tolleranza (livello di azione).

## **Principio 6 Definizione dei procedimenti di controllo del sistema RABC**

Stabilire i procedimenti atti a verificare che il sistema funzioni in modo efficace.

## **Principio 7 Documentazione**

Definire e mantenere una documentazione adeguata all'analisi del rischio ed al controllo della biocontaminazione (RABC).

**CAPITOLO 5** (UNI EN 14065, punto 5)

# Allineamento con un sistema di gestione della qualità

La norma raccomanda alle aziende già in possesso di un sistema di gestione qualità, al fine di incrementare l'efficienza e ridurre la documentazione aziendale, di integrare la documentazione richiesta dai due sistemi, realizzando ad esempio un manuale integrato qualità-RABC.

Rimane, comunque, l'obbligatorietà di rispettare quanto previsto al punto 6.2.7 della UNI EN 14065 e, al fine garantire la conformità alle presenti Linee Guida, quanto espressamente stabilito nei vari capitoli e paragrafi di questo documento.

**CAPITOLO 6**

# Qualità microbiologica e programma di monitoraggio

In questo capitolo sono stati stabiliti i livelli di qualità microbiologica ed i programmi di monitoraggio in funzione alla tipologia di tessile ed alla destinazione d'uso.

Quanto di seguito riportato rappresenta il requisito fondamentale al quale le aziende che vogliono ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, in conformità alle presenti Linee Guida, devono adeguarsi.

Per una corretta applicazione, ricordiamo che per ogni unità di campionamento, vi sono due criticità:

**A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA** (per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA AUIL).

**B = MISURA OBBLIGATORIA SOLO SE PREVISTA DALLA PROPRIA ANALISI DEI RISCHI.**

Ricordiamo, inoltre, che nella colonna **“Metodi suggeriti di campionamento ed analisi”** sono riportati dei metodi suggeriti a titolo esemplificativo e, pertanto, non obbligatori ai fini della conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida.

Per una spiegazione più dettagliata su queste tabelle si rimanda al capitolo **“Introduzione alla Revisione 1”**.

**6.1 Tabella A – QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO COMUNI A TUTTE LE DESTINAZIONI D'USO E SETTORI DI ATTIVITÀ**

Unità di campionamento	Criticità (*)	Limite di azione	Punto di campionamento	Piano di campionamento	Modalità di elaborazione dei dati	Frequenza minima del monitoraggio	Metodi suggeriti di campionamento e analisi (**)
<b>Acqua in ingresso</b>	B	CBT (22° C e 37° C) 200 UFC/ml E. Coli assenti in 100 ml	Nel punto di prelievo più vicino all'impianto di lavaggio	1 Campione	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	UNI EN ISO 6222-1 UNI EN ISO 9308-1:2002
<b>Abiti operatori</b>	B	CBT (30° C) 100 UFC/dm <sup>2</sup>	Nei punti di possibile contatto della biancheria	Un numero rappresentativo e comunque almeno 5 Campioni	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Piastra da contatto: incubazione 30°C x 72 h
<b>Superfici</b>	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm <sup>2</sup>	Nei punti di possibile contatto della biancheria; compreso almeno 1 vano di carico dei mezzi di trasporto	Un numero rappresentativo e comunque almeno 5 Campioni	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Tamponi o Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h
<b>Mani operatori</b>	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm <sup>2</sup>	Mano degli operatori addetti al confezionamento	Un numero rappresentativo e comunque almeno 5 Campioni	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Tamponi o Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h

(\*) A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA (per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA – AUIL).

B = MISURA OBBLIGATORIA SOLO SE PREVISTA DALLA PROPRIA ANALISI DEI RISCHI.

(\*\*) I metodi indicati in tabella sono solo a titolo esemplificativo e pertanto non obbligatori al fine della conformità del sistema RABC alle presenti linee Guida.

**6.2 Tabella B – QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO PER BIANCHERIA PIANA IN OGNI AMBITO E TESSILI CONFEZIONATI IN AMBITO SANITARIO**

Unità di campionamento	Criticità (*)	Limite di azione	Punto di campionamento	Piano di campionamento	Modalità di elaborazione dei dati	Frequenza minima del monitoraggio	Metodi suggeriti di campionamento e analisi (**)
Biancheria asciutta	A	CBT (30° C) 20 UFC/ dm <sup>2</sup> E. Coli e S. Aureus assenti	Pronto in consegna	Almeno 10 campioni comprendendo i programmi più significativi	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Piastra da contatto: incubazione CBT 30°C x 72 h; incubazione E. Coli 44°C x 24 h; incubazione S. Aureus 37°C x 48 h
Biancheria Umida	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm <sup>2</sup>	Dopo la sciorinatura/ centrifuga	Almeno 5 campioni comprendendo i programmi più significativi	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Piastra da contatto: incubazione CBT 30°C x 72 h
Acqua di ultimo risciacquo	B	CBT (22° C e 37°C) 200 UFC/ml E. Coli assente in 100 ml	Secondo quanto previsto dalla propria analisi dei rischi	1 Campione per ogni programma più significativo	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	UNI EN ISO 6222-1 UNI EN ISO 9308-1:2002

(\*) A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA (per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA – AUIL).

B = MISURA OBBLIGATORIA SOLO SE PREVISTA DALLA PROPRIA ANALISI DEI RISCHI.

(\*\*) I metodi indicati in tabella sono solo a titolo esemplificativo e pertanto non obbligatori al fine della conformità del sistema RABC alle presenti linee Guida.

### 6.3 Tabella C – QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO PER TESSILI CONFEZIONATI IN AMBITO FARMACEUTICO, ALIMENTARE, RISTORAZIONE, ALBERGHIERO ED INDUSTRIALE – INDUMENTI PERSONALI DEGLI OSPITI/UTENTI DEL CLIENTE IN OGNI AMBITO.

Unità di campionamento	Criticità (*)	Limite di azione	Punto di campionamento	Piano di campionamento	Modalità di elaborazione dei dati	Frequenza minima del monitoraggio	Metodi suggeriti di campionamento e analisi (**)
Biancheria asciutta	A	CBT (30° C) 50 UFC/ dm <sup>2</sup> E. Coli e S. Aureus assenti	Pronto in consegna	Almeno 10 campioni comprendendo i programmi più significativi	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Piastra da contatto: incubazione CBT 30°C x 72 h; incubazione E. Coli 44°C x 24 h; incubazione S. Aureus 37°C x 48 h
Biancheria umida	A	CBT (30° C) 200 UFC/ dm <sup>2</sup>	Dopo la sciorinatura/centrifuga	Almeno 5 campioni comprendendo i programmi più significativi	Media aritmetica dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Piastra da contatto: incubazione CBT 30°C x 72 h
Acqua di ultimo risciacquo	B	CBT (22° C e 37°C) 200 UFC/ml E. Coli assente in 100 ml	Secondo quanto previsto dalla propria analisi dei rischi	1 Campione per ogni programma più significativo	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	UNI EN ISO 6222-1 UNI EN ISO 9308-1:2002

(\*) A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA (per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA – AUIL).

B = MISURA OBBLIGATORIA SOLO SE PREVISTA DALLA PROPRIA ANALISI DEI RISCHI.

(\*\*) I metodi indicati in tabella sono solo a titolo esemplificativo e pertanto non obbligatori al fine della conformità del sistema RABC alle presenti linee Guida.

**CAPITOLO 7 (UNI EN 14065, punto 6)**

# Applicazione del sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione

Il sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC) deve essere applicato all'intero processo di lavaggio dei tessuti, dalla raccolta dello sporco alla consegna al cliente. Oltre a garantire la qualità microbiologica dei tessuti consegnati ai clienti, presenta il vantaggio di migliorare la gestione dei processi e della qualità che ne conseguono.

Prima di poter procedere all'applicazione dei sette principi del sistema con la definizione e l'implementazione del sistema RABC, sono necessari una serie di prerequisiti ed azioni preliminari.

## **7.1 Prerequisiti ed azioni preliminari per l'implementazione di un sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.1)**

### **7.1.1 Obblighi della direzione (UNI EN 14065, punto 6.1.1)**

La direzione deve dare l'evidenza del proprio impegno e di un'efficace applicazione, gestione e perfezionamento del sistema RABC, costituendo il gruppo RABC, definendo le responsabilità di ogni funzione (vedi paragrafo 7.1.2), ed infine ottemperando alle esigenze di addestramento e formazione (vedi paragrafo 7.1.7). La direzione deve, inoltre, mettere a disposizione tutte le risorse necessarie all'in-

troduzione, applicazione e mantenimento del sistema RABC.

Per la conformità del sistema RABC alle presenti linee Guida, la direzione dovrà prevedere, nel budget aziendale, una o più voci di spesa specifiche.

### **7.1.2 Formazione del gruppo RABC (UNI EN 14065, punto 6.1.2)**

La direzione ha il compito di costituire il gruppo RABC.

Il gruppo in questione sarà formato da diverse funzioni di qualifiche adeguate a valutare il processo di lavoro e la qualità del prodotto.

Un gruppo RABC può essere formato da:

- Direttore aziendale
- Direttore tecnico
- Direttore di stabilimento
- Direttore qualità
- Direttore di produzione
- Un microbiologo qualificato.

Se le professionalità a disposizione dell'azienda non sono sufficienti è possibile ricorrere all'ausilio di esperti esterni.

Il gruppo RABC è responsabile per l'implementazione ed il mantenimento del sistema RABC ed è tenuto a:

- Identificare i fattori umani e fisici relativi all'ambiente di lavoro e necessari al controllo della biocontaminazione e raccomandare le risorse necessarie (vedi paragrafo 7.1.3).
- Determinare e documentare la destinazione d'uso dei tessuti (vedi paragrafo 7.1.4).
- Preparare e documentare un diagramma di flusso dell'azienda (vedi paragrafo 7.1.5).
- Specificare il processo (vedi paragrafo 7.1.6).

- Determinare e documentare i pericoli microbiologici, valutarli e classificarli (vedi paragrafi 8.2.1, 8.2.3).

- Determinare e documentare un sistema di monitoraggio per l'osservazione dei CP (vedi paragrafo 8.2.4).

- Determinare e documentare le azioni correttive specifiche da implementare per ogni CP (vedi paragrafo 8.2.5).

- Determinare, documentare ed implementare i procedimenti volti a monitorare il corretto funzionamento del sistema RABC.

- Stabilire e mantenere aggiornato un sistema documentale dove confluiscono, ad esempio, procedure, istruzioni e registrazioni dei controlli, delle azioni correttive, nonché i verbali e le osservazioni inerenti al sistema RABC.

Si suggerisce, inoltre, di istituire un capoprogetto, figura di riferimento per il gruppo di lavoro RABC e per l'archiviazione della documentazione RABC.

Per la conformità del sistema RABC alle presenti linee Guida, l'azienda dovrà documentare la nomina del gruppo RABC e degli incaricati. Inoltre, l'azienda dovrà formalizzare un organigramma nel quale dovranno

essere indicati il gruppo RABC e tutti coloro, che all'interno dell'azienda, svolgono incarichi connessi all'igiene.

Nell'Appendice A si fornisce, a titolo esemplificativo, il format dell'atto di nomina e dell'organigramma aziendale.

### 7.1.3 Attrezzature ed ambiente di lavoro (UNI EN 14065 Punto 6.1.3)

La direzione deve identificare, mettere a disposizione e mantenere le attrezzature e gli impianti necessari al controllo della biocontaminazione.

Il gruppo RABC è tenuto ad identificare i fattori umani e fisici relativi all'ambiente di lavoro e necessari al controllo della biocontaminazione e raccomandare i miglioramenti occorrenti.

Nell'ambito dei compiti sopra indicati, si devono controllare i requisiti di seguito illustrati, tenendo, dove richiesto, all'interno della documentazione RABC, un'appropriata documentazione e registrazione delle analisi svolte e dei risultati ottenuti (es. verbali di riunioni, riunioni tecniche ecc.).

#### REQUISITI IGIENICI STRUTTURALI E TECNICI IN RELAZIONE A:

- **Edifici** Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà essere dotata di separazione tra la zona sporco e la zona pulito mediante barriera fisica, dovrà essere dotata di un documento che regolamenti/limiti il passaggio di personale e attrezzature tra zona sporco e zona pulito; dovrà mantenere i locali salubri. Infine, gli edifici dovranno essere conformi alle norme e alla legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.
- **Impianti sanitari e spogliatoi personale** Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà rispettare le norme e la legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.
- **Approvvigionamento e scarico dell'acqua** Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà rispettare le norme e la legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.
- **Impianti di ventilazione e flusso d'aria** Per la conformità del sistema RABC alle

presenti Linee Guida, l'azienda dovrà rispettare le norme e la legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.

- **Impianti ed attrezzature di processo** Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà essere dotata di un piano di manutenzione documentato e registrato.

#### REQUISITI IGIENICI DEL PERSONALE RELATIVI A:

- **Assistenza medica** Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà rispettare le norme e la legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.

#### TESSILI, REQUISITI IGIENICI DELLE FORNITURE E DELLA PRODUZIONE IN RELAZIONE A:

- **Valutazione e selezione dei fornitori** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto indicato al paragrafo successivo 7.1.7 "Approvvigionamenti".
- **Indirizzo degli acquisti** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto indicato al paragrafo successivo 7.1.7 "Approvvigionamenti".

- **Controllo dell'acqua** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto previsto al capitolo 6 ed alla propria analisi del rischio di biocontaminazione.

- **Stoccaggio** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende devono definire e documentare le modalità di immagazzinamento della biancheria pulita.

- **Smaltimento dei rifiuti** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende dovranno rispettare le norme e la legislazione vigente in materia, così come affermato nel precedente capitolo 2.

- **Mezzi di trasporto** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto stabilito nel "Programma di pulitura e disinfezione" (vedi seguito) e a quanto previsto al capitolo 6.

- **Servizi igienici** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto stabilito nel "Programma di pulitura e disinfezione" (vedi seguito) e a quanto stabilito al punto "Requisiti igienici strutturali e tecnici".

- **Mensa/Refettorio** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si ri-

manda a quanto stabilito nel **“Programma di pulitura e disinfezione”** (vedi seguito) e a quanto stabilito al punto Requisiti igienici strutturali e tecnici.

■ **Verifica delle apparecchiature di misura e controllo** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda deve stabilire delle modalità di verifica, documentarle (es. procedura) e fornire evidenza delle attività svolte con appropriate registrazioni.

#### PROGRAMMA DI PULITURA E DISINFEZIONE:

■ **Procedimento di pulitura e disinfezione** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende devono stabilire e documentare un procedimento di pulitura e disinfezione dei locali, dei reparti, dei servizi igienici, delle apparecchiature ed attrezzature, degli impianti e dei mezzi di trasporto. L'azienda dovrà, inoltre, fornire evidenza delle attività svolte con appropriate registrazioni.

■ **Verifica dell'efficacia microbiologica dei procedimenti adottati** Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto previsto al capitolo 6 ed alla propria analisi del rischio di biocontaminazione.

#### LOTTA ANTIPARASSITARIA:

Si raccomanda di applicare un efficace sistema di controllo e monitoraggio per la disinfestazione da parassiti ed animali infestanti (insetti, roditori, ecc.), tramite azienda esterna specializzata.

Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende dovranno stabilire e documentare il controllo e monitoraggio per la disinfestazione da parassiti ed animali infestanti (insetti, roditori, ecc.).

Le registrazioni di tali azioni devono essere conservate in quanto evidenza oggettiva delle attività svolte.

#### 7.1.4 Definizione del campo di impiego dei tessili (UNI EN 14065, punto 6.1.4)

Il gruppo RABC deve identificare e documentare la destinazione d'uso prevista dei tessili. Ciò facendo deve attenersi ai requisiti o alle specifiche del cliente in funzione dell'impiego previsto.

Queste decisioni sono parte della documentazione RABC.

#### 7.1.5. Diagramma di flusso dell'Industria di Servizi Tessili e Medici Affini (UNI EN 14065, punto 6.1.5 e 6.1.6)

Il gruppo RABC deve documentare, in forma adeguata, la sequenza dei processi di lavoro necessari al trattamento dei tessili. La documentazione può, ad esempio, essere redatta sotto forma di diagramma di flusso.

Per la definizione del flusso dell'Industria di Servizi Tessili e Medici Affini, il gruppo RABC deve esaminare, ad esempio, la disposizione delle postazioni di lavoro, le informazioni tecniche relative ai macchinari, alla loro disposizione ed i procedimenti abituali.

La raffigurazione delle sequenze di processo dovrebbe corrispondere alla rilevanza igienica dei tessili ed alla destinazione d'uso. Nel caso di dispositivi medici (sia di provenienza del cliente che su commissione) non è, ad esempio, assolutamente sufficiente descrivere la loro produzione. In questo caso, sono necessari molti più punti di controllo che corrispondano ai rischi igienici potenzialmente presenti durante la preparazione. In Appendice B si fornisce a titolo esemplificativo un diagramma di flusso che descrive il processo di trattamento dei tessili.

### 7.1.6. Qualificazione, aggiornamento e formazione (UNI EN 14065, punto 6.1.7)

La direzione ha l'obbligo di:

- Identificare le competenze del personale che svolge attività che influiscono sulla biocontaminazione.
- Stabilire la necessità di formazione del personale addetto ad attività che influiscono sulla biocontaminazione.
- Prevedere l'addestramento per rispondere a tali esigenze.
- Valutare l'efficacia della formazione e dell'addestramento intrapreso.
- Garantire che i collaboratori siano consapevoli del senso e dell'importanza del loro lavoro e di come possano contribuire al raggiungimento dei target di qualità microbiologica.

L'azienda deve mantenere le registrazioni di istruzione, esperienze, formazioni, addestramenti e qualificazioni.

Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende dovranno, inoltre, mantenere le registrazioni della valutazione di efficacia delle formazioni e degli addestramenti.

Nell'Appendice C si riporta, a titolo esemplificativo, un documento per la registra-

zione delle attività di formazione e addestramento.

### 7.1.7 Approvvigionamento (UNI EN 14065, punto 6.1.8)

La qualità microbiologica e la pulizia dei tessili può essere garantita solo dall'impiego di prodotti adeguati durante il processo di lavaggio.

Nella documentazione di acquisto, ad esempio degli ordini, è, perciò, necessario fare riferimento alle specifiche di questi prodotti. Sui documenti di acquisto dovrebbe essere indicata l'esatta definizione dei detersivi o additivi, oltre che i codici di prodotto o le specifiche tecniche particolari, quando necessario. Si dovrebbe, inoltre, controllare l'esatta corrispondenza tra ordine, bolla di consegna e materiale effettivamente consegnato prima dell'immagazzinamento e successivo utilizzo dello stesso.

Queste procedure sono già applicate nel dettaglio presso le aziende certificate UNI EN ISO 9001.

#### Qualifica dei laboratori di prova

Per assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, le aziende dovranno seguire il procedimento di quali-

fica indicato nell'Allegato D, mantenerne le registrazioni e le documentazioni derivate.

#### Outsourcing del processo di lavaggio

Nel caso in cui l'azienda di servizi tessili affidi all'esterno il processo di lavaggio o parte di esso, al fine di assicurare la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si richiede che gli outsoucers debbano possedere le medesime condizioni strutturali e caratteristiche dell'azienda affidataria e che questa conformità sia garantita dall'implementazione di processi certificati in accordo alla UNI EN 14065 ed alle Linee Guida ASSO-SISTEMA – AUIL Rev. 1.

### 7.2 Applicazione dei sette principi per l'implementazione del sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.2)

L'applicazione dei principi RABC richiede la documentazione dei procedimenti stabiliti ed utilizzati e la registrazione delle informazioni. Sono, ad esempio, documenti l'analisi e la valutazione dei rischi mentre sono da considerarsi registrazioni i risultati dei monitoraggi. Quanto sopra richiesto è alla base della preparazione del manuale RABC descritto al punto 8.2.7 (vedi seguito).

### **7.2.1 Principio 1: Lista dei pericoli microbiologici e lista delle misure di controllo (UNI EN 14065, punto 6.2.1)**

Il gruppo RABC deve definire e documentare tutti i possibili rischi microbiologici che potrebbero presentarsi durante le varie fasi di processo per il trattamento dei tessili. Devono essere presi in esame solo i pericoli di natura tale che la loro eliminazione o riduzione ai livelli prestabiliti sia essenziale ai fini della qualità microbiologica dei tessili.

La qualità microbiologica dei tessili è determinata al capitolo 6 delle presenti Linee Guida.

Identificati i pericoli, il gruppo RABC deve procedere alla valutazione e classificazione dei livelli di rischio in base ai pericoli esaminati.

Questa valutazione deve essere eseguita considerando e formalizzando, ad esempio, nel documento di analisi del rischio, la probabilità d'insorgenza del pericolo e la relativa conseguenza ai fini della qualità microbiologica del tessile.

Nell'Appendice E si fornisce, a titolo esemplificativo, un metodo di calcolo per la valutazione e classificazione del pericolo.

I risultati dell'analisi, in relazione alla qua-

lità microbiologica dei tessili, dovranno essere utilizzati per identificare e stabilire le misure di controllo per eliminare o ridurre il rischio di biocontaminazione dei tessili ed ottenere così il livello di qualità microbiologica stabilita (vedi capitolo 6). Può essere necessario adottare più misure di controllo per un pericolo ovvero, più pericoli possono essere controllati con la stessa misura di controllo. Le misure di controllo devono essere documentate.

### **7.2.2 Principi 2 e 3: Determinazione dei punti di controllo (UNI EN 14065, punto 6.2.2) e Definizione dei livelli prefissati (UNI EN 14065, punto 6.2.2)**

Stabiliti e valutati i pericoli e definite le relative misure di controllo, il gruppo RABC deve determinare i punti di controllo al fine di ridurre o eliminare i rischi ai livelli concordati. I punti di controllo (CP) devono essere documentati. Per ognuno di questi, il gruppo RABC deve determinare i livelli prefissati, di allarme e di azione (Principio 3), documentarli e sottoporli a regolare revisione.

All'appendice F si fornisce, un esempio, di documento di valutazione dei rischi.

### **7.2.3 Principio 4: Definizione di un sistema di monitoraggio per ogni CP (UNI EN 14065, punto 6.2.4)**

I risultati delle analisi dovranno essere utilizzati dal gruppo RABC per elaborare e documentare un sistema di monitoraggio per l'osservazione delle normali condizioni operative dei punti di controllo (Principio 4) con riferimento ai limiti di tolleranza precedentemente determinati.

Il programma di monitoraggio deve consentire la rilevazione di tutti gli scostamenti dal livello prefissato nel minor tempo possibile in modo da poter intraprendere l'azione correttiva stabilita e ripristinare il controllo sul processo.

In caso di rilevazione di deviazioni dalle condizioni normali (livello di allarme), il programma di monitoraggio deve essere intensificato. Se vengono superati i limiti di azione deve essere attuata l'azione correttiva.

Se il monitoraggio continuo non è possibile, il numero e la frequenza delle operazioni di monitoraggio devono essere sottoposte a revisione.

Ai fini della conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda deve integrare in un unico documento quanto

stabilito nel capitolo 6 **“Qualità microbiologica e programma di monitoraggio”** con i risultati della propria analisi dei rischi.

All'appendice F si fornisce un esempio di documento di valutazione dei rischi.

#### **7.2.4 Principio 5: Definizione delle azioni correttive (UNI EN 14065, punto 6.2.5)**

Il gruppo RABC deve stabilire e documentare le azioni correttive specifiche da implementare per ogni CP quando i risultati del monitoraggio mostrano una deviazione dai livelli prefissati e dai limiti di azione al fine di riportare sotto controllo il processo. Il monitoraggio deve essere intensificato fino a quando non viene dimostrato che i livelli prefissati del CP sono stati nuovamente raggiunti; deve inoltre essere presa una decisione sui tessili interessati, ad esempio un nuovo lavaggio.

I motivi che hanno fatto applicare l'azione correttiva e la decisione presa in merito ai tessili interessati devono essere registrate.

All'Appendice F forniamo un esempio di documento di valutazione dei rischi.

#### **7.2.5 Principio 6: Verifica di efficacia del sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.2.6)**

##### *7.2.5.1 Convalida e riconvalida del processo di lavaggio (UNI EN 14065, punto 6.2.6.1)*

Il processo di lavaggio (vedi **“Termini e Definizioni”**), come previsto dalla norma, deve essere strutturato in modo da raggiungere il livello di qualità microbiologica stabilito (vedi capitolo 6).

L'efficacia del processo deve essere convalidata annualmente sulla base delle evidenze risultanti dall'applicazione del programma di monitoraggio, definito nel capitolo 6.

La riconvalida del processo di lavaggio può essere eseguita anche a cadenze più brevi a seconda delle evidenze emerse dall'attuazione del programma di monitoraggio.

La convalida e le successive riconvalide del ciclo di lavaggio (o programma di lavaggio) dovranno essere effettuate dall'azienda:

- secondo modalità e periodicità definite sulla base dei risultati ottenuti dalla propria analisi dei rischi;
- tenendo conto che le convalide devono essere ripetute anche ogni qualvolta ci sia una modifica tale da generare un'eventuale riduzione della capacità di abbattimento microbiologico.

Per le metodologie di convalida dei programmi di lavaggio si farà indicativamente riferimento alla metodologia, già riconosciuta a livello internazionale, contenuta nell'Appendice E della norma UNI EN ISO 14698-1:2004.

##### *7.2.5.2 Riunioni di valutazione (UNI EN 14065, punto 6.2.6.2)*

La norma UNI EN 14065 richiede al gruppo RABC di definire e implementare i procedimenti volti a monitorare il corretto funzionamento del sistema RABC.

Richiede, inoltre, che questi procedimenti siano documentati nel manuale RABC.

I procedimenti che devono essere documentati nel manuale RABC, i cui risultati costituiscono la documentazione RABC, sono:

- monitoraggio di superfici, personale, biancheria, secondo quanto indicato nel capitolo 6 e nella propria analisi dei rischi;
- altri controlli microbiologici, secondo quanto indicato nel capitolo 6 e nella propria analisi dei rischi;
- indagini microbiologiche di laboratorio esterno, secondo quanto indicato nel capitolo 6 e nella propria analisi dei rischi;
- analisi dell'acqua, secondo quanto indicato nel capitolo 6 e nella propria analisi dei rischi;

- riscontri dei clienti;
- riunioni di valutazione.

Il gruppo RABC deve eseguire regolarmente le riunioni di valutazione.

L'oggetto di questi incontri deve includere:

- aggiornamento del manuale RABC.
- valutazioni sulla necessità di riconvalida in seguito a modifiche impiantistiche, procedimenti o processi, inclusi i parametri fisici, chimici e meccanici dei cicli di lavaggio.
- revisioni alla destinazione d'uso dei tessuti in relazione alle richieste dei clienti e alle sue specifiche.
- risultati dei monitoraggi determinati nel capitolo 6 e nella propria analisi dei rischi.
- eventi particolari con effetti sull'igiene all'interno dell'azienda, compresi gli scostamenti dai livelli prefissati o alla perdita di controllo del processo di lavaggio.
- reclami dei clienti a causa della qualità microbiologica.

Le decisioni prese in seguito alle valutazioni devono essere registrate nei verbali degli incontri del gruppo RABC.

I verbali degli incontri fanno parte della documentazione RABC.

All'appendice G si fornisce un esempio di documento per la verbalizzazione delle riunioni di valutazione.

#### *7.2.5.3 Certificazione interna (UNI EN 14065, punto 6.2.6.3)*

La direzione deve periodicamente intraprendere certificazioni interne (o audit interni) al fine di stabilire se il sistema RABC sia conforme ai requisiti espressi dalle norme di riferimento (UNI EN 14065 e presenti Linee Guida) e sia stato correttamente applicato ed aggiornato.

Ai fini della conformità alle presenti linee Guida, le aziende devono eseguire un audit interno almeno 1 volta l'anno e, comunque, ad una distanza di 4-6 mesi dall'audit esterno.

#### **7.2.6 Principio 7: Definizione di un sistema di documentazione (UNI EN 14065, punto 6.2.7)**

Il gruppo RABC è responsabile dell'emissione, distribuzione e aggiornamento di tutta la documentazione del sistema RABC. Questa deve comprendere almeno il manuale RABC, il registro, i verbali degli incontri e tutta la documentazione e le registrazioni specificate dal par. 6.2.1 al par. 6.2.7 della norma UNI EN 14065.

Ai fini della certificazione del proprio sistema RABC, in conformità alle presenti Linee

Guida, l'azienda deve includere nel proprio sistema anche tutta la documentazione specificata espressamente nella presente Linea Guida.

L'entità del sistema di documentazione deve dipendere da:

- dimensione e tipo di Industrie di Servizi Tessili e Medici Affini;
- complessità ed interazione dei processi;
- competenza del personale.

Il manuale RABC può includere gli elementi elencati nell'Appendice A della norma UNI EN 14065.

Ricordiamo, però, come espresso nel capitolo 5 e dalla norma stessa (vedi punto 5), che le aziende con sistema qualità possono integrare la documentazione, ad esempio, realizzando un manuale Integrato Qualità – RABC, inserendo i vari requisiti nelle varie sezioni del proprio manuale qualità.

# Bibliografia

UNI EN 14065: 2004	“Tessili trattati in lavanderie – Sistema di controllo della biocontaminazione”
UNI EN ISO 14698: 2004	“Controllo della biocontaminazione in camere bianche ed ambienti associati controllati”
UNI EN ISO 14971: 2004	“Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”
UNI EN ISO 9001: 2008	“Sistemi di gestione della qualità”
UNI 10854: 1999	“Azienda agroalimentare – Linee guida per la progettazione e realizzazione di un sistema di autocontrollo basato sul metodo HACCP”
UNI EN ISO 9000:2005	“Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”
UNI EN ISO 6222:2001	“Qualità dell’acqua – Ricerca ed enumerazione di Escherichia Coli e batteri coliformi – Metodo di filtrazione su membrana”
UNI EN ISO 18593:2004	“Microbiology of food and animal feeding stuffs – Horizontal methods for sampling techniques from surfaces using contact plates and swabs”

# Appendici informative

Le appendici informative sono da intendersi come esemplificazioni e, pertanto, non costituiscono un requisito di conformità alle presenti Linee Guida.

Sono da considerarsi requisito solamente se definite come tale nel corpo della Linea Guida come, ad esempio, l'Allegato D – Qualifica dei Laboratori.

## Appendice A

# Format dell'atto di nomina e dell'organigramma aziendale

**FIGURA 1: documento di nomina del gruppo RABC**

### ATTO DI NOMINA DEI COMPONENTI DEL GRUPPO RABC

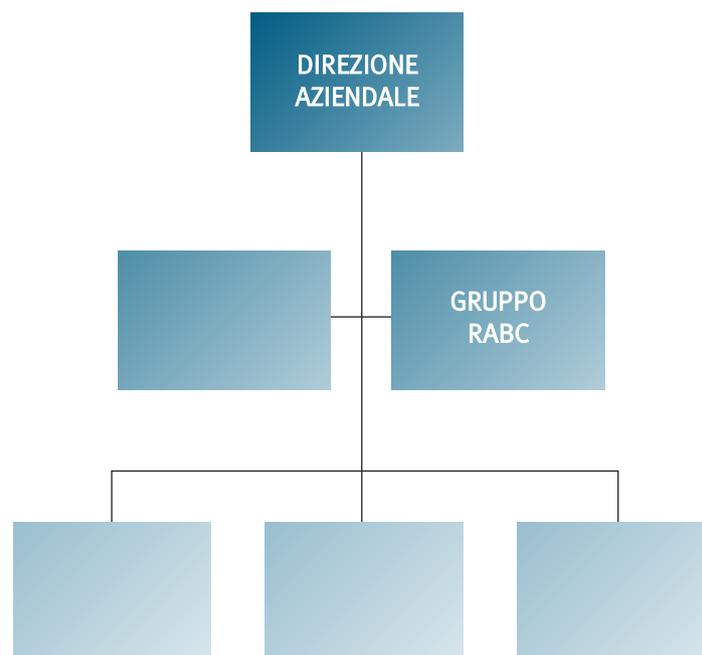
Egredi collaboratori,  
con la presente Vi informiamo che il gruppo RABC della nostra azienda è composto dalle persone sotto elencate che rappresentano il vostro riferimento per questioni e argomenti riguardanti l'igiene in azienda:

\_\_\_\_\_  
NOME; INCARICO

Vi preghiamo di aiutarci nella definizione ed eliminazione dei rischi igienici che possono pregiudicare i nostri prodotti. Contattate a tal scopo i vostri superiori o il gruppo RABC

\_\_\_\_\_  
LUOGO, DATA, FIRMA

**FIGURA 2: organigramma aziendale comprensivo del gruppo RABC**



## Appendice B

# Diagramma di flusso rappresentante il processo di trattamento dei tessuti

**FIGURA 3: esempio di diagramma di flusso**

Operazione	Autista	Collaboratore lavanderia (lato sporco)	Collaboratore lavanderia (lato pulito)	Autista	Cliente
1	Ritiro tessuti				
2	Trasporto tessuti				
3	Scarico tessuti				
4		Stoccaggio tessuti			<b>Entrata biancheria</b>
5		Lavaggio tessuti			
6			Separazione tessuti		
7			Asciugatura Stiratura tessuti		
8			Controllo tessuti		
9			Sostituzione tessuti		
10			Spedizione tessuti		
11				Consegna tessuti	

**Appendice C**

# Documento per la registrazione delle attività di formazione ed addestramento

**FIGURA 4: esempio di documento per la registrazione delle attività di formazione e di addestramento.**

Cognome e nome	Argomenti della formazione	Data (in programmazione)	Data (eseguito)	Firma presenza

## Appendice D

# Qualità dei laboratori

Le industrie di Servizi Tessili e Medici Affini chiamate ad avvalersi di laboratori di analisi per l'effettuazione dei controlli chimici, fisici e microbiologici e delle convalide di processo devono considerare questi come fornitori da sottoporre a qualifica periodica, in quanto destinati ad erogare un servizio che, alla luce di quanto prescritto dalla norma UNI EN 14065, diventa fondamentale per la qualità del proprio prodotto.

La qualifica dei laboratori di analisi è una attività particolare, prima di tutto perché la valutazione è riferita ad un servizio e non ad un prodotto ma soprattutto per il fatto che l'attività da esaminare ha un elevato contenuto scientifico e richiede competenze specifiche.

Appare ovvio quindi tentare di fornire alle imprese di lavanderia alcune indicazioni che siano una guida per poter effettuare una qualifica dei laboratori di analisi efficace e uniformata per tutto il settore.

Il meccanismo di qualifica raccomandato, passa attraverso tre schemi di verifica (indicati di seguito con le lettere A, B e C) da applicare in maniera sequenziale, laddove, la soddisfazione di tutti i requisiti previsti da uno schema esclude la necessità di procedere a valutare quelli successivi.

### Schema A

Il laboratorio viene direttamente qualificato se possiede un accreditamento SINAL e se tra le prove accreditate ve ne è almeno una di tipo microbiologico.

### Schema B

Nel caso in cui, anche uno solo dei requisiti richiesti nello Schema A non ha avuto esito soddisfacente, si procede ad un successivo schema di verifica. Il laboratorio viene qualificato se, oltre a possedere una certificazione del proprio sistema qualità conforme alla norma ISO9000, sarà in grado di dimo-

strare, attraverso opportuni strumenti, che i risultati delle prove microbiologiche effettuate a seguito della partecipazione ad un circuito interlaboratori, hanno avuto l'esito atteso.

### Schema C

Nel caso in cui, anche uno solo dei requisiti richiesti nello Schema B non ha avuto esito soddisfacente, si procede ad un successivo ed ultimo schema di verifica. Il laboratorio viene qualificato se dimostra, attraverso la produzione di adeguata documentazione, di possedere tutti i requisiti seguenti: adotta procedure per l'assicurazione della qualità dei risultati delle prove microbiologiche; opera secondo metodi di prova e procedure di prelievo dei campioni producibili documentalmente; ha un programma di taratura della strumentazione riferibile al S.I.; registra e conserva i dati delle analisi. Per la qualifica del laboratorio effettuata in

base a questo ultimo schema, è consigliabile integrare la valutazione della documentazione prodotta con una verifica ispettiva del laboratorio, da ripetersi almeno ogni 2 anni. È evidente, quindi, che lo Schema C richiede, da parte di coloro che sono chiamati ad effettuare la qualifica del laboratorio, una competenza di livello superiore rispetto a quella necessaria per la valutazione richiesta dai primi due schemi.

Di seguito è riportato un esempio di come potrebbe essere strutturata una lista di riscontro in base a quanto sin qui descritto. La lista prevede, oltre ai tre schemi di verifica, una parte contenente dei requisiti supplementari che possono essere utili per orientare le proprie valutazioni.

## DEFINIZIONI

Per agevolare la comprensione del presente documento e per facilitare le operazioni di valutazione, si riportano di seguito alcune definizioni:

**Accreditamento SINAL secondo la norma ISO17025:** Consiste nell'adesione volontaria da parte del Laboratorio all'applicazione della norma ISO17025. Tale adesione avviene attraverso un procedimento con cui

un organismo riconosciuto (in Italia il SINAL) attesta formalmente la corretta applicazione della norma e quindi la sua competenza ad eseguire analisi.

**Circuito Interlaboratori:** si tratta di una organizzazione, normalmente di portata internazionale, che offre un servizio ai laboratori di prova per:

- documentare la riferibilità delle misure;
- validare i metodi di prova;
- valutare la propria competenza tecnica (*Proficiency test*);
- certificare i materiali di riferimento.

Il Circuito deve dimostrare di gestire le prove valutative in conformità alle Guide ISO/IEC 43-1:1997 e ISO/IEC 43-2:1997 ed alla linea guida ILAC G13:2000 (Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. Tali guide contengono i criteri per l'organizzazione dei circuiti, la gestione dei campioni e l'elaborazione dei risultati.

I laboratori che si avvalgono di un Circuito Interlaboratori devono assicurarsi della conformità dell'organizzazione alle prescrizioni delle Guide citate.

Di seguito si riporta un riassunto della procedura che un circuito utilizza per la valutazione tecnica di un laboratorio di prova:

- Il circuito distribuisce un campione omogeneo ad "X" laboratori. Su tale campione chiede di verificare uno o più parametri analitici, dei quali non conosce il valore vero;
- I laboratori eseguono le analisi e trasmettono al circuito, entro un tempo massimo prestabilito, i risultati ottenuti ed i metodi di prova impiegati;
- Il circuito elabora statisticamente tutti i risultati inviati dai laboratori, esclude i dati considerati "anomali" ed esprime un valore che considera quello "vero";
- Il circuito calcola la deviazione standard avuta da ciascun laboratorio rispetto al valore "vero" (calcolato come descritto sopra) e gli assegna un punteggio che definisce z-score;
- Il laboratorio che ha fatto registrare un valore di z-score compreso tra -2 e +2 può ritenere di aver conseguito una valutazione tecnica favorevole.

## Assicurazione della qualità dei risultati di prova:

Il laboratorio deve disporre di procedure di tenuta sotto controllo della qualità, per monitorare la validità delle prove effettuate. I dati risultanti devono essere registrati in modo che le tendenze siano rilevabili e, quando fattibile, devono essere applicate tecniche statistiche per riesami-

nare i risultati. Il monitoraggio deve essere pianificato e riesaminato e può comprendere, non limitandosi ad essi, quanto segue:

- l'utilizzo regolare di materiali di riferimento certificati e/o la tenuta sotto con-

trollo della qualità interna nell'utilizzo di materiali di riferimento secondari;

- la partecipazione a programmi di confronti interlaboratorio o prove valutative;
- la ripetizione di prove o di tarature uti-

lizzando metodi identici o differenti;

- l'effettuazione di nuove prove o tarature sugli oggetti conservati;
- la correlazione di risultati fra caratteristiche diverse di un oggetto.

### Schema A

Requisito	Sì	No	Note
Il Laboratorio è accreditato secondo la norma ISO17025? Il campo di accreditamento comprende almeno una prova microbiologica?			
<i>Indicare n° di accreditamento, allegare certificato di accreditamento e elenco prove accreditate validi</i>			

### Schema B

Requisito	Sì	No	Note
Il Laboratorio è certificato ISO9001? <i>Indicare n° di certificato, allegare certificato</i>			
Il Laboratorio partecipa a circuiti interlaboratorio?			
Tali circuiti comprendono almeno una prova microbiologica?			

**Schema C**

Requisito	Sì	No	Note
Il Laboratorio adotta delle procedure per l'Assicurazione della qualità dei risultati delle prove di tipo microbiologico? (prove di ripetibilità, uso di materiali di riferimento etc.)			
Il laboratorio possiede delle procedure scritte per l'esecuzione dei prelievi dei campioni destinati ad essere sottoposti ad analisi microbiologica?			
Il laboratorio possiede documenti che descrivono i metodi di prova utilizzati per l'esecuzione delle analisi microbiologiche?			
Il laboratorio ha un programma di taratura della strumentazione?			
Le tarature sono riferibili al Sistema Internazionale?			
Il Laboratorio registra e conserva tutti i dati delle analisi che svolge? (dati grezzi)			
<b>Requisiti Supplementari</b>			
Il Laboratorio è disponibile a ricevere un Audit da parte della ns. Società?			
Il Laboratorio effettua subappalto delle prove? Se Sì quali?			

## Appendice E

# Metodologia per la valutazione e classificazione dei pericoli

### Numeri di valutazione per “B” (=) Significato del rischio dal punto di vista dell’utente finale

non significativo	= 1
effetto moderato	= 2-6
effetto grave	= 7-8
effetto estremamente grave	= 9-10

### Numeri di valutazione per “A” (=) Probabilità di contaminazione del prodotto

non significativa	= 1
minima	= 2-6
moderata	= 7-8
alta	= 9-10

### Numeri di valutazione per “E” (=) Rintracciabilità della fonte di contaminazione prima della consegna

alta	= 1
moderata	= 2-6
minima	= 7-9
nessuna	= 10

### Tablelle dei limiti per il numero di priorità (NDP)

(NDP) Limite massimo	(NDP) Limite minimo	Rischio	Misura
1000	750	Molto alto	Misura immediata
749	499	Alto	Misura immediata
498	248	Medio	Misura
247	0	Minimo	Misura possibile

## Appendice F

# Documento di valutazione dei rischi

### F.1 Stesura e applicazione dell'analisi dei rischi

Per poter eseguire un'analisi dei rischi è necessario:

- Stendere un diagramma di flusso dell'azienda
- Eseguire un'analisi del rischio in funzione del processo
- Sviluppare un sistema di controllo
- Rivedere con periodicità definita l'analisi del rischio.

### F.2 Creazione ed esecuzione delle analisi dei rischi

Protocollo Workshop "Analisi dei rischi"

### F.3 Organizzazione del Workshop

DATA, ORA:	_____	_____
LUOGO:	_____	
Partecipanti:		
_____	_____	_____
COGNOME, NOME		FIRMA
_____	_____	_____
COGNOME, NOME		FIRMA
_____	_____	_____
COGNOME, NOME		FIRMA
_____	_____	_____
COGNOME, NOME		FIRMA

## F.4 Procedura

### F.4.1 Definizione e documentazione dei prodotti e processi esaminati

Nel capitolo 7 (punto 7.1.5) “**Diagramma di flusso delle industrie di lavanderia**” sono definite le sequenze delle operazioni di lavorazione per la preparazione dei prodotti tessili da parte dell’azienda. Queste attività sono documentate nel modulo valutazione dei rischi ai punti (1) e (2).

<b>Prodotti</b>	_____
<b>Processi</b>	_____

### F.4.2 Definizione dello scopo d’uso dei prodotti tessili

Tipologia	Scopo d’uso (requisiti / specifiche del committente)
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

### F.4.3 Schema tipo per la definizione delle risorse/apparecchiature/mezzi di controlli/esistenti per evitare bio-contaminazioni

<b>Risorse</b>	Responsabile/i per l’igiene dell’azienda
	Responsabile/i per l’igiene di produzione
	Laboratori esterni      – laboratorio 1 – laboratorio 2
	Istituto di ricerca
<b>Impianti/Ente</b>	_____ _____
<b>Controlli/mezzi di controllo</b>	Prime prove tramite responsabile/i dell’igiene e laboratorio esterno 1: Mezzi di controllo esistenti: _____
	_____
	Controlli eseguiti:           – personale – superfici – biancheria/tessili
	Controllo dell’acqua tramite responsabile/i dell’igiene: Mezzi di controllo esistenti: Controlli eseguiti:           – l’acqua della pressa – l’impianto disinfezione – serbatoio dell’acqua
	Controlli dell’acqua tramite laboratorio esterno: – centrale idrica – mandata lato impuro – linea di lavaggio in continuo – impianto centrifuga
Controlli di lavaggio – campione di tessuto (responsabile/i dell’igiene), laboratorio esterno	
Verifica dell’igiene (audit)	

### F.5 Raccolta di possibili rischi dei tessuti

Raccolta e documentazione di tutti i rischi e le cause e/o riferimenti a reclami.

Documentazione nel modulo valutazione dei rischi ai punti (3) e (4).

### F.6 Valutazione del rischio

Saranno esaminati tutti i pericoli microbiologici (rischi/cause) trovati al punto F.5 e la loro possibile comparsa, il significato e il modo di scoprirli.

Essi, inoltre, saranno valutati tramite un numero di priorità del rischio (NDP) e riportati in un protocollo di processo (modulo analisi rischio).

Il numero di priorità (NDP) si ottiene tramite la moltiplicazione dei valori di comparsa, significato e la modalità di rintracciabilità. Troverete i valori per la comparsa, il significato e la modalità di rintracciabilità nel Protocollo Workshop.

La documentazione della valutazione del rischio si trova ai punti (5) e (8) del modulo di valutazione del rischio.

Controllo costante dei valori prestabiliti ai punti di controllo e se è il caso applicazione di misure.

Documentazione nel modulo valutazione del rischio.

### F.7 Risultati

I risultati del Workshop sono stati elencati nel modulo di valutazione rischi di seguito riportato.

I rischi elencati sono stati valutati con un numero di priorità e sono state stabilite le misure per la riduzione o l'eliminazione dei rischi.

Il team RABC presume che tutti i rischi siano stati rilevati e che le misure stabilite allo stato attuale siano sufficienti.

Sarà effettuata una nuova valutazione dopo un termine di scadenza adeguato.

Modulo valutazione Rischi														
(1) N°	(2) Operazione processo / descrizione	(3) Pericolo microbiologico	(4) Cause possibili	(5) Significato "B"	(6) Comparsa "A"	(7) Rintracciabilità "E"	(8) Numero di priorità (NDP)	(9) Punto di controllo	(10) Misura di controllo	(11) Valore limite	(12) Tolleranza	(13) Sistema di controllo per il punto di controllo	(14) Misure in caso di superamento dei valori descritti	(15) Responsabile
				10	10	10	1000			100				

## F.8 Programma di interventi

Le misure da intraprendere si desumono dal protocollo dopo l'esecuzione della valutazione dei rischi.

Di massima si richiedono i seguenti interventi:

- Programma igienico/programma di disinfezione
- Programma di pulizia

- Qualificazione/addestramento del personale
- Convalida e ri-convalida del processo di lavaggio
- Controllo del processo di lavaggio

Nel protocollo degli interventi da stendere devono comparire i seguenti punti:

- Punto/numero dedotto dall'analisi di rischio
- Intervento
- Responsabile
- Data

Il "Protocollo interventi" si trova nel documento, di seguito riportato **"Misure dall'analisi dei rischi"**.

Misure dall'analisi dei rischi			
N° dell'analisi dei rischi	Misura concordata	Responsabile	Termine

## Appendice G

# Protocollo dell'incontro di valutazione

### G.1 Organizzazione

Data, ora	_____
Luogo	_____
Partecipanti	<b>Cognome, nome, incarico, firma</b>
	_____
	_____
	_____

### G.2 Ordine del giorno

	Contenuto
1	Protocollo/Analisi dei rischi dell'ultimo incontro
	<b>Input</b>
2	Modifiche delle esigenze dei clienti riguardanti i tessili
3	Reclami dei clienti riguardante la qualità microbiologica
4	Efficacia del programma di controllo (per esempio controlli d'igiene)
5	Modifiche degli apparecchi, delle procedure o della pratica di lavorazione
6	Eventi particolari con effetti sulla igiene nella azienda
	<b>Output</b>
7	Approvazione di misure nuove – termini/scadenze – responsabilità
8	Aggiornamento della documentazione/analisi dei rischi

### **G.3 Protocollo/analisi dei rischi dell'ultimo incontro**

Note

#### **G.3.1 Modifiche dei requisiti dei clienti riguardanti i tessuti**

Sono cambiate le esigenze dei clienti a riguardo dei tessuti? Sono cambiate le prescrizioni legali o di altro tipo?

Note

#### **G.3.2 Reclami dei clienti riguardanti la qualità microbiologica**

Sono stati presentati reclami da parte di clienti riguardanti la qualità dei tessuti lavorati?

Note

#### **G.3.3 Efficacia del programma di controllo**

Le misure d'igiene attualmente eseguite sono sufficienti? Sono eseguite le misure d'igiene attualmente richieste?

Note

**G.3.4 Modifiche degli impianti, delle procedure o della pratica di lavorazione**

Sono cambiati i seguenti requisiti dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi?

- le procedure
- la pratica di lavorazione

Sono cambiati i rischi a causa di queste modifiche?

L'analisi dei rischi deve essere adattata?

Note

**G.3.5 Eventi particolari con effetti sulla igiene nella azienda.**

Sono accaduti eventi dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi che hanno portato ad una variazione dei valori limiti da raggiungere?

Sono accaduti eventi dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi che hanno portato ad una perdita del controllo del processo di lavaggio?

È necessaria una disposizione nuova e misure correttive aggiornate?

Note

**G.3.6 Approvazione di misure nuove – responsabilità – termini/scadenze**

Misura	Responsabilità	Scadenza

### G.3.7 Aggiornamento della documentazione/analisi dei rischi

La documentazione deve essere cambiata? (vedi schema precedente punto 3.6)

Per esempio

- il manuale per la gestione della qualità
- le istruzioni per le procedure
- le istruzioni per la lavorazione
- moduli
- altri documenti

L'analisi dei rischi deve essere adattata? (vedi schema precedente punto 3.6)

Note

## Appendice H

# Protocollo d'Intesa Enti di Certificazione

### H.1 Protocollo d'Intesa 10 gennaio 2008

#### Protocollo di intesa

##### Premesso che:

- AUIL è l'Associazione Unitaria Industrie Lavanderia avente lo scopo istituzionale di studiare ed attuare i mezzi migliori per proteggere, diffondere e migliorare l'attività industriale di lavanderia, proponendosi, in modo specifico, di collaborare sia con le autorità sia con altri organismi aventi fini simili ai propri, nonché di divulgare, anche attraverso, studi, ricerche, pubblicazioni ed ogni mezzo utile, la conoscenza, lo sviluppo, il progresso e la discussione dei temi di interesse del settore, per il miglioramento dei servizi offerti e la tutela del consumatore finale;
- AUIL ha pubblicato le **Linee Guida RABC** "Manuale pratico per l'applicazione dei requisiti previsti dalla **Norma UNI EN 14065:2004**: Tessili trattati in lavanderia - Sistema di controllo della biocontaminazione";
- AUIL ha ravvisato la necessità di porre in essere un **sistema coordinato di gestione sul territorio nazionale**, al fine di consentire la corretta ed omogenea implementazione della Norma 14065:2004. All'uopo ha istituito la **Commissione tecnica "Qualità"**, composta da rappresentanti delle proprie aziende associate, con compiti di monitoraggio, di analisi e di approfondimento tecnico delle tematiche connesse alle normative in materia di qualità nei processi organizzativi e produttivi delle industrie di lavanderia.

##### Tutto ciò premesso,

##### TRA

AUIL con sede legale in Roma, Via del Poggio Laurentino 11, C.F. 97090540150, rappresentata dal presidente Maurizio Genesini;

##### E

i seguenti **ORGANISMI di CERTIFICAZIONE**:

- ANCIS;
- AJA Italia S.r.l.;
- CERMET Soc. Cons. a r.l.;
- CERTIQUALITY S.r.l.;
- C.S.I. S.p.a.;
- D.N.V. Italia;
- ICIM S.p.a.;
- S.G.S. Italia S.p.a.;

##### SI CONVIENE

- che gli Organismi di Certificazione di cui sopra provvederanno a far riferimento ai parametri definiti dalle Linee Guida AUIL RABC (rev. 0 novembre 2006 e successive revisioni), in caso di certificazione secondo la Norma 14065:2004 presso le aziende del settore associate AUIL o non associate che ne facciano esplicita richiesta;
- che l'AUIL e gli Organismi di Certificazione di cui sopra si impegneranno, nell'ambito delle rispettive attività di competenza, ad osservare gli impegni congiuntamente assunti in sede di "Tavolo tecnico" all'uopo istituito, ai cui lavori parteciperanno rappresentanti dell'AUIL e degli Organismi di Certificazione;

- che l'AUIL darà corso alla revisione delle attuali Linee Guida RABC, consultando gli Organismi di Certificazione firmatari del Protocollo sulle possibili ipotesi di revisione;
- che l'AUIL e gli Organismi di Certificazione firmatari del Protocollo si riuniranno periodicamente per procedere ad una valutazione congiunta delle iniziative poste in essere, al fine di ogni eventuale sviluppo o rimodulazione delle medesime e delle linee generali e specifiche della collaborazione instaurata;
- che gli Organismi di Certificazione firmatari del Protocollo si impegneranno a promuovere sul territorio l'implementazione della Norma 14065:2004 secondo quanto previsto dalle Linee Guida AUIL RABC;
- che l'AUIL si impegnerà a fornire adeguate informazioni alle aziende associate e ad inserire sui propri mezzi di comunicazione spazi che illustrino il presente Protocollo e mettano in evidenza le connessioni fra sicurezza igienica e competitività aziendale;
- che l'AUIL si impegnerà a dare evidenza e visibilità al presente Protocollo nelle sedi istituzionalmente rilevanti;
- che gli Organismi di Certificazione firmatari del Protocollo si impegneranno ad informare l'AUIL in merito alle certificazioni rilasciate nonché agli atti che modificano lo stato di validità del certificato;
- che la partecipazione al presente Protocollo è libera ed aperta a tutti gli Organismi di Certificazione che ne condividano le finalità.

Letto, approvato e sottoscritto;

Roma, 10 gennaio 2008

*Le copie originali del presente Protocollo di Intesa, firmate dal Presidente Genesini e da ciascuno degli Organismi di Certificazione aderenti, sono disponibili presso gli uffici dell'Associazione.*

## H.2 Allegato al Protocollo d'Intesa 10 gennaio 2008

**ALLEGATO AL**  
**Protocollo di intesa**  
**del 10 gennaio 2008**

Visti:

- Il Protocollo d'Intesa siglato il 10 gennaio 2008 da AUIL, Associazione Unitaria Industrie Lavanderia, con i seguenti Enti di Certificazione: ANGIS, AJA Italia, CERMET, D.N.V., CERTIQUALITY, C.S.I., D.N.V. Italia, ICIM, S.G.S. Italia.
- L'Assemblea dei Soci del 16 giugno 2009 che ha deliberato il cambio della denominazione associativa da AUIL in ASSOSISTEMA AUIL, Associazione del Sistema Industriale Integrato dei Servizi Tessili e Medici Affini.

Considerati:

- Le premesse e i contenuti del Protocollo d'Intesa siglato il 10 gennaio 2008.
- Le richieste di adesione al Protocollo di cui trattasi formalmente manifestate dagli ulteriori Enti di Certificazione di seguito riportati, nonché la totale condivisione di premesse e contenuti del Protocollo da parte di questi ultimi.

Tutto ciò visto e considerato,

TRA

ASSOSISTEMA con sede legale in Roma, Viale Pasteur 8, C.F. 97090540150, rappresentata dal presidente Maurizio Genesini;

E

i seguenti **ORGANISMI di CERTIFICAZIONE**:

- CERSA Istituto
- DQS Italia
- GLOBE S.r.l.
- QS Schaufhausen AG
- S.Q.S.
- KIWA Italia S.p.a.

SI CONVIENE DI ESTENDERE E SOTTOSCRIVERE  
I CONTENUTI DEL PROTOCOLLO D'INTESA del 10 GENNAIO 2008

A tutti gli effetti, il presente Allegato è parte integrante del Protocollo d'Intesa 10 gennaio 2008.

*Letto, approvato e sottoscritto;*  
Roma, 1 dicembre 2009

Allegato Circolare ASSOSISTEMA  
Prot. n. 94 del 16 febbraio 2010

## H.2 Allegato II al Protocollo d'Intesa 10 gennaio 2008

**ALLEGATO II**  
**al**  
**Protocollo d'Intesa**  
**del 10 gennaio 2008**

Visti:

- Il Protocollo d'Intesa siglato il 10 gennaio 2008 da AUIL, Associazione Unitaria Industrie Lavanderia, con i seguenti Enti di Certificazione: ANGIS, AJA Italia, CERMET, D.N.V., CERTIQUALITY, C.S.I., D.N.V. Italia, ICIM, S.G.S. Italia.
- L'Allegato al Protocollo d'Intesa siglato il 1 dicembre 2009 tra ASSOSISTEMA, Associazione del Sistema Industriale Integrato dei Servizi Tessili e Medici Affini, e i seguenti Enti di certificazione: CERSA Istituto, DQS Italia, GLOBE S.r.l., QS Schaufhausen AG, S.Q.S., KIWA Italia S.p.a.

Considerati:

- Le premesse e i contenuti del Protocollo d'Intesa siglato il 10 gennaio 2008.
- Le richieste di adesione al Protocollo di cui trattasi formalmente manifestate dagli ulteriori Enti di Certificazione di seguito riportati, nonché la totale condivisione di premesse e contenuti del Protocollo da parte di questi ultimi.

Tutto ciò visto e considerato,

TRA

ASSOSISTEMA con sede legale in Roma, Viale Pasteur 8, C.F. 97090540150, rappresentata dal Presidente Alessandro Tripani

E

i seguenti **ORGANISMI di CERTIFICAZIONE**:

- DASA-Rägister S.p.a. con sede legale in .....  
P.IVA/C.F. ...., nella persona del Rappresentante Legale .....
- QUASER Certificazioni S.r.l. con sede legale in .....  
P.IVA/C.F. ...., nella persona del Rappresentante Legale .....

SI CONVIENE DI ESTENDERE E SOTTOSCRIVERE  
I CONTENUTI DEL PROTOCOLLO D'INTESA del 10 GENNAIO 2008

A tutti gli effetti, il presente Allegato è parte integrante del Protocollo d'Intesa 10 gennaio 2008.

*Letto, approvato e sottoscritto;*

Roma, 19 aprile 2010

ASSOSISTEMA AUIL DASA-Rägister S.p.a.

*Il Presidente* *Il Legale Rappresentante*

\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_

QUASER Certificazioni S.r.l.

*Il Legale Rappresentante*

\_\_\_\_\_

## Appendice I

# Esempi di buone pratiche

- Definizione di procedure e programma di igienizzazione (pulizia, detersione e disinfezione) dei locali e delle attrezzature sia nell'area pulito che nell'area sporco.
- Definizione di procedure e programma di igienizzazione dei carrelli di movimentazione dei capi umidi, puliti e sporchi. (Preferibilmente con impianto lava-carrelli).
- Definizione di procedure e programma di igienizzazione (pulizia, detersione e disinfezione) dei mezzi di trasporto.
- Postazioni fisse per la sanificazione delle mani degli addetti dell'area pulito e carico mezzi.
- Programma di disinfestazione (roditori, insetti striscianti e volanti) sia area sporco che pulito oltre al perimetro aziendale.
- Lavaggio sistematico, in azienda, delle divise del personale (spolverini, copricapo).
- Divieto di consumare pasti o bevande alle postazioni di lavoro.
- Programma di vigilanza medica per tutto il personale.
- Divise di colore diverso per gli operatori delle aree sporco e pulito.
- Obbligo per i lavoratori di indossare le divise (spolverini e copricapo) solo all'interno dei locali aziendali.
- Carrelli diversi per sporco, semilavorato (umido) e pulito.
- Percorsi identificati per la movimentazione dei carrelli e della biancheria.
- Percorsi separati ed identificati per lo scarico dello sporco ed il carico del pulito.
- Se necessario, dislocazione in più punti di piani di appoggio per la biancheria pulita, stirata e piegata.
- Sacchi diversi per movimentare biancheria pulita e biancheria sporca o trattamento di lavaggio giornaliero dei sacchi della biancheria.
- Se presenti, protezione adeguata dei semilavorati (umidi) e tessili stirati/piegati nelle operazioni di igienizzazione giornaliere e periodiche dei locali e delle attrezzature.
- Prima di mettere in circolo i tessili nuovi sottoporli ad un processo di lavaggio.
- Sistemi automatici per la movimentazione dei capi fino all'impacchettamento al fine di limitare la manipolazione degli stessi.

- Sistemi per la verifica del rispetto della qualità microbiologica (acqua, aria, tessili umidi e asciutti, superfici e mezzi di trasporto).
- Regolamentazione/limitazione del passaggio di personale e attrezzature tra l'area sporco e l'area pulito.
- Separazione fisica tra area sporco e area pulito.
- Separazione dei locali di servizio (mensa/refettorio, spogliatoi e servizi) dai locali produttivi.
- Separazione dei locali ufficio dai locali produttivi.
- Zanzariere alle finestre (nei locali produttivi).
- Lavacentrifughe con parete divisoria per carico sporco e scarico pulito e relativo posizionamento in modo da non compromettere la separazione fisica dell'area sporco con l'area pulito.
- Collocazione delle lavacentrifughe nell'area sporco con emissione del pulito in altra diversa area (area pulito, appunto) in maniera tale da evitare qualsiasi possibilità di contatto e, dunque, di contaminazione fra tessuti sporchi e tessuti puliti.
- Definizione di procedure e di un programma di manutenzione degli edifici, degli impianti, non solo quelli di lavaggio (es. impianto di disinfezione dell'acqua di lavaggio), e delle attrezzature.
- Installazione di armadietti porta oggetti personali all'interno dello stabilimento nei quali ogni operatore ripone ogni eventuale oggetto al fine di impedire che in prossimità delle aree di lavoro possano esserci potenziali fonti di inquinamento (cellulari, portafogli, ecc...).
- Tutti gli accessi alle aree di lavorazione dello stabilimento sono regolamentati da filtri dove gli operatori devono indossare soprascarpe e camice per gli eventuali trasferimenti da una zona all'altra.

## Appendice L

# Position paper



POSITION PAPER

### IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO PER IL SISTEMA INDUSTRIALE INTEGRATO DI SERVIZI TESSILI E MEDICI AFFINI

*Calmare il vuoto legislativo, è solo un impegno per le imprese?*

Le industrie di servizi tessili e medici affini, così come previsto dall'art. 49, comma 1 lettera a) della legge n. 88/89, debbono essere individuate come tali esclusivamente tra quelle che effettuano l'intero ciclo di lavorazione per mezzo di macchinari ed apparecchiature automatiche che escludono l'intervento manuale nel ciclo di lavorazione.

Tale attività, svolta con le suddette attrezzature, è conseguentemente rivolta a grandi committenze costituite da ospedali, comunità, alberghi, ristoranti, case, scuole, industrie farmaceutiche, chimiche, tessili, etc.

Stante la caratteristica industriale dei processi e la tipologia del servizio erogato, ASSOSISTEMA – l'Associazione di categoria del sistema industriale di servizi tessili e medici affini – ritiene fondamentale che chiunque intenda impiantare o gestire una industria di servizi tessili e medici affini disponga, in sede preventiva, di tutte le autorizzazioni previste dalla legge e, in corso di attività, di requisiti tecnico-organizzativi idonei a garantire la rispondenza del processo produttivo ai principi di tutela degli utenti del servizio.

E' comunque, ad avviso di ASSOSISTEMA, in tutti i casi necessario evitare la cosiddetta "contaminazione crociata" separando totalmente la biancheria pulita da quella sporca, sia in fase di immissione in processo sia in fase di emissione dal processo dei dispositivi tessili trattati.

La legislazione nazionale, relativamente all'idoneità dei locali e delle attrezzature da un punto di vista strutturale e ambientale, rinvia al D. Lgs. 152/2006 e al Testo unico 81/08, mentre nulla prevede relativamente all'idoneità degli impianti e dei processi produttivi ai fini del controllo microbiologico e, quindi, della sicurezza igienica dei prodotti lavorati.

In presenza di un tale vuoto normativo, in sede di incontro della domanda con l'offerta, tutto è demandato al grado di sensibilità dei Committenti e degli imprenditori circa l'enorme costo sociale che deriva da una superficiale valutazione dello standard di processo produttivo di cui ci si intende avvalere.

Da un punto di vista igienico, scopo del trattamento di lavaggio e disinfezione deve essere quello di decontaminare i dispositivi trattati e di proteggerli dalla ri-contaminazione fino al momento in cui sono utilizzati dal Committente. Per ottenere questi risultati, ASSOSISTEMA ritiene siano imprescindibili l'idoneità e il buon funzionamento degli impianti di trattamento nonché un'efficiente ed efficace organizzazione e gestione dei processi produttivi. In particolare, sul versante del controllo della contaminazione microbiologica, dapprima ASSOSISTEMA e successivamente il Ministero della Salute e il Ministero del Lavoro, hanno assunto come riferimento normativo tecnico il metodo di prevenzione indicato dalla norma UNI EN 14065:2004 (secondo le linee guida Assosistema) che stabilisce i requisiti su come sviluppare una analisi del rischio e ottenere un sistema di controllo idoneo per il conseguimento del certificato RABC (Sistema di Analisi e Controllo della Biocontaminazione), nell'ambito delle industrie di servizi tessili e medici affini.

Al costo sociale derivante dagli effetti dannosi e pericolosi per l'intera collettività circa le possibili contaminazioni crociate, si aggiunge quello relativo al danno ambientale determinato da impianti non a norma e pertanto non in grado di raggiungere un livello di razionalizzazione delle risorse energetiche e delle emissioni in atmosfera.

Basti considerare che un impianto efficiente sotto il profilo tecnologico realizza consistenti risparmi che si attestano intorno al 30% nei consumi di gas ed energia elettrica e di oltre il 60% nel consumo di acqua.

Tutto ciò premesso, dal confine periferico al nucleo atomico, al momento, la corretta attuazione di norme tecniche e di buone prassi rappresentano gli unici strumenti paradigmatici in grado di codificare criteri organizzativi e gestionali

Approvato dal Consig

"sostanzialmente" idonei ad attribuire una presunzione di conformità alla legge dei migliori modelli procedurali esistenti in quel determinato settore, per quello specifico processo.

Pertanto, la corretta attuazione delle buone prassi e delle norme tecniche nei processi industriali di sanificazione, gestione e controllo dei dispositivi tessili e medici utilizzati in ospedali, case di cura, hotel, ristoranti, industrie, etc. - in cui è particolarmente elevato il rischio di contaminazione da microrganismi anche patogeni - sono determinanti per la tutela dei pazienti, degli operatori e dei lavoratori e fondamentali nella riduzione, finanche alla totale eliminazione, degli effetti negativi (anche nei termini di costi sociali) conseguenti una *cross contamination*.

E' per questo che ASSOSISTEMA ha centrato le proprie politiche sul versante della sensibilizzazione e dell'acculturamento dell'intero sistema economico sociale affinché i pericoli di contaminazione e la valutazione dei rischi correlati rientrino nella pratica costante degli operatori delle industrie di lavanderia. Gli stessi dovranno essere in grado di individuare i "punti critici" dell'intero processo, cioè i punti in cui è possibile che avvenga la ri-contaminazione, ed intervenire al fine di garantire la totale de-contaminazione del dispositivo medico e tessile.

Tale controllo è indispensabile che avvenga fino alla consegna al cliente finale per il tramite anche, quindi, del Committente che si avvale di quel determinato servizio.

In altre parole, ASSOSISTEMA ritiene assolutamente indispensabile che, dalla raccolta del materiale sporco fino alla consegna del materiale pulito, le industrie di servizi tessili e medici affini siano in grado di garantire che i dispositivi vengano trattati non in modo produrico.

Infatti, considerata la delicatezza di tale aspetto del processo produttivo, nei bandi pubblici per l'affidamento del servizio di noleggio e sanificazione della biancheria, ormai da diversi anni, è invalsa la consuetudine - peraltro assai corretta in relazione a tutto quanto sopra esposto - di prevedere nei capitolati di gara che anche il servizio di trasporto sia effettuato con l'osservanza di ogni precauzione dal punto di vista igienico-sanitario, nonché di rispettare il divieto tassativo di trasporto promiscuo di tessili sporchi/puliti, sullo stesso automezzo.

In particolare, in relazione a quest'ultimo aspetto, le aziende devono, infatti, dimostrarsi in grado di rispondere al requisito di gara relativo al trasporto separato "sporco/pulito" della biancheria, attraverso un'adeguata disponibilità dei mezzi impiegati (propri e/o in conto terzi). Gli automezzi adibiti al trasporto della biancheria, oltre che essere di volta in volta sottoposti ad una corretta azione di pulizia e disinfezione, devono risultare idonei a trasferire capi sporchi e puliti.

Il Committente che intende essere rassicurato sulla capacità del processo produttivo di garantire il controllo dell'abbattimento microbiologico dei dispositivi tessili e medici dovrà richiedere (a partire dall'analisi del documento di valutazione del rischio) evidenze normative e di fatto concernenti:

- gli aspetti civili e tecnico-igienici di edifici, impianti ed attrezzature, sistemi di alimentazione e scarico delle acque, impianti di condizionamento dell'aria, etc.;
- gli aspetti igienici del personale (igiene delle mani, cura del corpo e dell'abbigliamento, assistenza medica, sanitari e spogliatoi, addestramento specifico, etc.);
- gli aspetti igienici dei tessili, dei materiali e delle lavorazioni relativi a valutazione e selezione dei fornitori, indirizzo degli acquisti, controllo delle acque, stoccaggio, trattamento e smaltimento dei rifiuti fino al trasporto della biancheria.

Tutto ciò può essere garantito esclusivamente da industrie strutturate con *layout* idonei al rispetto dell'obbligo di separazione dello sporco dal pulito mediante barriera fisica, dotate di impianti tecnologicamente avanzati, di modelli organizzativi efficienti e di personale qualificato, in grado di svolgere test microbiologici rigorosi e sofisticati, di sottoporre gli impianti a piani di manutenzione documentati, di definire programmi specifici di pulizia e disinfezione dei locali, impianti ed apparecchiature, nonché adeguate condizioni di immagazzinamento della biancheria pulita.

Approvato dal Consig

Gli approcci volontari alla qualità - a maggior ragione se accompagnati dai requisiti obbligatori individuati dall'associazione datoriale di riferimento - si sono ormai affermati sempre più come strumenti di garanzia efficaci e affidabili, propedeutici al rispetto delle leggi, requisiti obbligatori in gare d'appalto per l'aggiudicazione di servizi destinati alla collettività, con il *plus* di funzionare come fattori di miglioramento, di controllo e riduzione dei rischi, anche attraverso l'accresciuta consapevolezza delle risorse, di incremento della fiducia che il mercato vi ripone, con effetti significativi in termini di differenziale competitivo e, nello stesso tempo, di rispetto delle regole di una concorrenza sana e leale.

La certificazione 14065 di cui sopra, è la norma europea che disciplina quanto fin qui esposto in materia di abbattimento della carica batteriologica, ed è fra le norme tecniche oggi esplicitamente previste nei bandi di gara, soprattutto per i settori sanitario e assistenziale.

E' opportuno evidenziare che, l'assenza di un requisito normativo (seppure di tipo volontario) si pone, ad avviso di ASSOSISTEMA, in contratto con quanto si sta decidendo in sede di Parlamento Europeo dove, nel percorso che va dall'immissione in mercato all'immissione in servizio di prodotti connessi alla sicurezza degli utenti, diventano, al fine di superare la presunzione di conformità, cogenti le norme tecniche europee fino ad oggi applicate su base volontaria (Direttiva 89/686/EEC concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale).



ASSOSISTEMA è l'Associazione del sistema industriale integrato di servizi tessili e medici affini per Ospedali, Comunità assistenziali, Alberghi, Ristoranti, Industrie, Imprese ed Enti pubblici e privati.

Unico soggetto di rappresentanza della categoria, l'Associazione non persegue finalità politiche o di lucro ed ha lo scopo di studiare ed attuare i mezzi migliori per proteggere, diffondere e migliorare l'attività integrata dell'industria dei servizi tessili, di sterilizzazione e fabbricazione dei dispositivi medici nonché di tutelare e coordinare i legittimi interessi degli Associati.

L'organizzazione delle aziende è di tipo industriale, con processi produttivi altamente automatizzati e ad elevata intensità di capitale e lavoro. Il continuo investimento in tecnologie ha consentito al settore di ridurre drasticamente il consumo di risorse idriche ed energetiche e di garantire - attraverso processi di sanificazione e sterilizzazione monitorati - l'abbattimento microbiologico dei tessili e la sterilizzazione dei dispositivi medici fino alla consegna al Committente (inraccacciabilità della filiera).

Un comparto che occupa, in Italia, circa 35.000 lavoratori, il 93% a tempo indeterminato e il 65% donne. Fra i 24 settori rilevati dall'Istat con il Censimento Industria e Servizi del 2001, il settore si pone al 5° posto.

Tutto prodotto interno lordo, quindi, con positivi riflessi economici e sociali sull'indotto e sul territorio in cui le industrie insistono, considerata la loro necessaria prossimità con il cliente.

Regolazione e visibilità del settore sono i temi su cui Assosistema è fortemente impegnata a tutela degli interessi di una categoria le cui potenzialità produttive e qualitative non sono sistematicamente riconosciute a livello politico-istituzionale, lacuna che genera un confronto sul mercato penalizzato da una forte concorrenza sleale.

Per tutto questo nasce l'esigenza di sensibilizzare gli organi di Governo sul ruolo di forte rilievo che le industrie di sanificazione dei tessili e dispositivi medici svolgono sia nel contesto economico nazionale, a supporto della Pubblica Amministrazione e del sistema produttivo, anche turistico, sia in quello sociale dove la qualità del servizio incide sugli aspetti di protezione e sicurezza della persona, temi sui quali, come già citato, i cittadini risultano particolarmente attenti.

Approvato dal Consig

**© ASSOSISTEMA**

viale Pasteur, 8 – 00144 Roma  
tel. e fax 06/5903439  
[www.assosistema.it](http://www.assosistema.it)

Progetto grafico  
[studiograficoagostini.com](http://studiograficoagostini.com)

Finito di stampare nel novembre 2010  
da Grafo Press - Roma