



LINEE GUIDA RABC

Manuale pratico per l'applicazione dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 14065:2004

INDICE

QUADRO DI RIFERIMENTO	Capitolo 1	5
1.1 Indicazioni generali		5
1.2 I sette principi base del sistema RABC		7
1.3 Definizione dei termini		8
1.4 Norme tecniche di riferimento		10
REQUISITI PER IL CERTIFICATO RABC	Capitolo 2	11
2.1 Elenco dei requisiti necessari		11
2.1.1. Requisiti per tessuti di biancheria piana		12
2.1.2. Requisiti per tessuti confezionati (divise/abiti da lavoro) in ambito sanitario		13
2.1.3. Requisiti per tessuti confezionati (divise/abiti da lavoro) in ambito farmaceutico, alimentare, ristorazione, alberghiero, industriale		14
2.1.4. Requisiti per indumenti personali degli ospiti/utenti del cliente in ogni ambito		15
2.2 Obblighi della direzione aziendale		16
2.3 Formazione del gruppo RABC		16
2.4 Attrezzature e ambiente di lavoro		18
2.5 Definizione del campo di impiego dei tessuti		20
2.6 Diagramma di flusso dell'industria di lavanderia		20
2.7 Qualificazione, aggiornamento e formazione		22
2.8 Approvvigionamenti		24
MODALITÀ PER L'APPLICAZIONE DEL SISTEMA RABC	Capitolo 3	25
3.1 Stesura e applicazione dell'analisi dei rischi		25
3.2 Programma di interventi		31
VERIFICA DELL'EFFICACIA DEL SISTEMA RABC	Capitolo 4	33
4.1 Procedimento di controllo del sistema RABC		33
4.2 Riunioni di valutazione		33

“Tessili trattati in lavanderia - Sistema di controllo della biocontaminazione”
ed il conseguimento del certificato RABC



1.1 INDICAZIONI GENERALI

I clienti esigono che le aziende di servizi tessili, lavanderie industriali 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 fisici e chimici, la cui combinazione riduce di molto la probabilità di sopravvivenza dei microrganismi presenti sui tessuti. 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 funzione dell'utilizzo dei vari tessuti 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.


L'associazione Unitaria Industrie di Lavanderia (AUIL) ha quindi sviluppato i requisiti necessari per l'ottenimento di un certificato RABC.

Tale certificato trova applicazione principalmente per i tessuti da trattare provenienti dai seguenti settori:

- ospedaliero e sanitario,
- alimentare e settori connessi,
- farmaceutico,
- gastronomico/alberghiero,
- con particolari requisiti individuali (liberamente definibili secondo classificazione del cliente).

Gli articoli che arrivano alle industrie di lavanderia 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 sino 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.

- 
- 6 Il contatto con possibili pericoli e la valutazione del rischio rientrano nella pratica costante per gli operatori delle industrie di lavanderia. Dopo la massima disinfezione (tramite parametri chimici e fisici) 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 ed i limiti di accettabilità necessari per l'ottenimento del certificato RABC. 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 con le prescrizioni della norma 14065.

I capitoli sono corredati da esempi relativi ai documenti specifici che le aziende devono creare, 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 qualità.

Per le aziende che non hanno ancora conseguito la certificazione di qualità dei sistemi di gestione si suggerisce di leggere la norma UNI EN ISO 9000:2000 che costituisce la base per tutti i sistemi di gestione applicati.

1.2 I SETTE PRINCIPI BASE DEL SISTEMA RABC

(Sistema di analisi dei rischi e di controllo della biocontaminazione)

L'applicazione di questi principi richiede procedure controllate e documentate nonché la registrazione delle informazioni ottenute, che costituiscono la base del manuale RABC. Queste attività devono essere condotte dal gruppo RABC (vedi par. 2.3).

Principio 1: elenco dei pericoli microbiologici e delle misure di controllo

- 1) Individuare il pericolo (o i pericoli) connessi al processo, al prodotto o al personale;
- 2) Valutare e classificare i livelli di rischio di biocontaminazione dei tessuti in ogni fase del processo, derivanti dal pericolo;
- 3) Identificare i provvedimenti di controllo atti a eliminare o ridurre i rischi di biocontaminazione dei tessuti per ottenere la qualità microbiologica stabilita per la destinazione d'uso dei tessuti.

Principio 2: definizione dei punti di controllo (CP)

Stabilire i punti che devono essere oggetto di controllo (punti di controllo) nelle varie fasi del processo, comprese le condizioni ambientali, per eliminare o ridurre il rischio.

Principio 3: livelli prefissati, limiti e tolleranze

Stabilire per ogni singolo punto di controllo i valori che non devono essere superati al fine di garantire la qualità microbiologica dei tessuti.

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 rientrano nei limiti di accettabilità stabiliti. Si ricorda che con azione correttiva si intende un'azione volta all'eliminazione della causa del malfunzionamento del sistema, da ricercare tramite l'analisi della non conformità rilevata, e non un semplice "trattamento" del problema.

Principio 6: procedimento di controllo per il sistema RABC

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

Principio 7: documentazione

Definire e mantenere una documentazione adeguata al controllo.

1.3 DEFINIZIONE DEI TERMINI

8

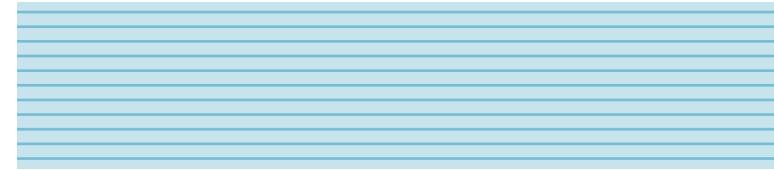
VALORE DI INTERVENTO	Livello prestabilito di una variabile di controllo del CP (punto di controllo) definita dal gruppo RABC e che necessita di interventi di correzione per riportare sotto controllo il processo di lavaggio
VALORE DI ATTENZIONE	Livello prestabilito di una variabile di controllo del CP (punto di controllo) stabilita dal gruppo RABC che indica una segnalazione precoce di uno scostamento dalle condizioni normali
BIOCONTAMINAZIONE	Contaminazione con microrganismi viventi
MISURA DI CONTROLLO	Misura o procedimento necessari a controllare il rischio di biocontaminazione
PUNTO DI CONTROLLO (CP)	Un punto o un procedimento in un processo dove si attua un'azione volta a determinare, escludere o ridurre il rischio di biocontaminazione
AZIONE CORRETTIVA	Un intervento da effettuare quando i risultati del controllo evidenziano un superamento dei valori di attenzione o di intervento al fine di riprendere il controllo del processo
DIAGRAMMA DI FLUSSO	Rappresentazione grafica delle fasi del processo
PERICOLO	In questo caso un elemento o un fattore che influenza negativamente la qualità microbiologica dei tessuti
LAVANDERIA	Azienda che riceve o raccoglie tessuti per eseguire una serie di processi funzionali quali: lavaggio, disinfezione, asciugatura, apprettatura, stiro, piegatura, imballo dei tessuti e ritorno al cliente in condizioni idonee per l'utilizzo
CICLO DI LAVAGGIO	Tutti o una combinazione di cicli di funzionamento eseguiti da una macchina con l'utilizzo di una soluzione acquosa: ammollo, prelavaggio, lavaggio/disinfezione, candeggio, risciacquo, neutralizzazione, estrazione/pressatura, asciugatura e finissaggio

QUADRO DI RIFERIMENTO

QUALITÀ MICROBIOLOGICA (DEI TESSILI)	Numero e tipi di microrganismi presenti sui tessuti. ^[1]
PROGRAMMA DI MONITORAGGIO	Individuazione dei punti di controllo, dei loro limiti di accettabilità e delle frequenze di rilevazione.
TESSILI TRATTATI	I tessuti processati in lavanderia
LIBRO DI LAVORO RABC	Documentazione relativa ai dati di controllo, osservazioni e interventi
MANUALE RABC	Descrizione del sistema di gestione RABC, della sua applicazione, ed elenco dei relativi documenti
RISCHIO	Probabilità che un evento negativo si manifesti in conseguenza di un pericolo
ANALISI DEL RISCHIO	Studio delle informazioni disponibili per l'identificazione di pericoli e per la valutazione dei rischi risultanti
SISTEMA DI ANALISI DEL RISCHIO E CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE (SISTEMA RABC)	Sistema di gestione della qualità con una supplementare analisi del rischio per il controllo della biocontaminazione dei tessuti trattati in lavanderia
VALORE OTTIMALE	Livello stabilito per le variabili oggetto di monitoraggio, nei punti di controllo
MICROORGANISMI VIVENTI	Microrganismi singoli o a ceppi, in forma viva e vitale
INGREDIENTI DI LAVAGGIO	Prodotti utilizzati nella lavatrice per rimuovere lo sporco. ^[2]
VERIFICA	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, del soddisfacimento di requisiti specifici
VALIDAZIONE	Conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti
EVIDENZA OGGETTIVA	Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa

^[1] L'utilizzo previsto determina il livello concordato della qualità microbiologica

^[2] Si tratta soprattutto di saponi e tensioattivi, prodotti alcalini e candeggianti



1.4 NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

10

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 13485: 2004	—	“Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità”
UNI EN ISO 14971: 2004	—	“Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici “
UNI EN ISO 13795 -1: 2004	—	“Teli chirurgici, camice e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti”
UNI EN ISO 9001: 2000	—	“Sistema di gestione per la qualità”
UNI EN ISO 10993 -1: 1999	—	“Valutazione biologica dei dispositivi medici - Valutazione e prove”
UNI 10854: 1999	—	“Azienda agroalimentare - Linee guida per la progettazione e realizzazione di un sistema di autocontrollo basato sul metodo HACCP”

2.1 ELENCO DEI REQUISITI NECESSARI

I valori limite di seguito indicati per l'ottenimento del certificato RABC sono una raccolta empirica di requisiti adeguati alla norma 14065.

Questi requisiti rispecchiano il livello più attuale della tecnica. Gli esperti che hanno redatto il presente elenco sono concordi sulla necessità di ulteriori ricerche scientifiche. Si renderà perciò necessario un costante aggiornamento dello stesso in funzione del progresso tecnico.

Per le tipologie prese in considerazione sono state stabilite scadenze separate per convalide, monitoraggi e audit. Sono state inoltre stabilite le misure,^[3] i valori limiti e le regole per il prelievo dei campioni per la verifica di conformità.

TIPOLOGIE DI ARTICOLI TESSILI:

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

NB. I valori limite per la biancheria asciutta devono essere garantiti fino alla consegna al cliente. E' necessario pertanto prevedere un corretto monitoraggio del processo di trasporto e l'effettuazione di un controllo a fine processo (consegna al cliente).

^[3] PER LE MISURE SI FARÀ RIFERIMENTO ALLA SEGUENTE LEGENDA:

(A) Misura assolutamente indispensabile per ottenere il certificato RABC.

(B) Misura necessaria per ottenere il certificato RABC. In caso di mancato adempimento si deve produrre prova di una misura correttiva corrispondente.

(C) Misura non necessaria al raggiungimento del certificato RABC, avente esclusivamente scopo orientativo.



2.1.1. REQUISITI PER TESSILI DI BIANCHERIA PIANA

Scadenze

12

AUDIT ESTERNO DI CERTIFICAZIONE	1 volta ogni 3 anni con verifiche annuali di mantenimento
MONITORAGGIO (PUNTI A, B, C)	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato
AUDIT INTERNO	1 volta l'anno, a 4 - 6 mesi dall'audit esterno
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (A) BIANCHERIA ASCIUTTA	Su 10 campioni una carica batterica totale mesofila non superiore a 20 UFC/dm ² ed assenza di germi patogeni per l'uomo (quali ad es. E. coli ed S.aureus) su una superficie di 1 dm ²
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (B) BIANCHERIA UMIDA	Su 5 campioni (prelevati direttamente dalle macchine, es: pressa, centrifuga, essiccatore) una carica batterica totale mesofila non superiore a 50 UFC/dm ²
ACQUA DOPO L'ADDOLCIMENTO (ACQUA DI PROCESSO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
ACQUA DI RISCIAQUO (ULTIMO RISCIAQUO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
VALORI ORIENTATIVI (C) PERSONALE	Sul 10%, per turno, (sulle mani e sugli abiti da lavoro) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
SUPERFICI	Su 5 superfici diverse (quali ad es. carrelli, nastri trasportatori, pianali d'appoggio) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²

2.1.2. REQUISITI PER TESSILI CONFEZIONATI (DIVISE/ABITI DA LAVORO) IN AMBITO SANITARIO

Scadenze

AUDIT ESTERNO DI CERTIFICAZIONE	1 volta ogni 3 anni con verifiche annuali di mantenimento
MONITORAGGIO (PUNTI A, B, C)	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato
AUDIT INTERNO	1 volta l'anno, a 4 – 6 mesi dall'audit esterno
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (A) BIANCHERIA ASCIUTTA	Su 10 campioni una carica batterica totale mesofila non superiore a 20 UFC/dm ² ed assenza di germi patogeni per l'uomo (quali ad es. E. coli ed S. aureus) su una superficie di 1 dm ²
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (B) BIANCHERIA UMIDA	Su 5 campioni (prelevati direttamente dalle macchine, es: pressa, centrifuga, essiccatore) una carica batterica totale mesofila non superiore a 50 UFC/dm ²
ACQUA DOPO L'ADDOLCIMENTO (ACQUA DI PROCESSO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
ACQUA DI RISCIAQUO (ULTIMO RISCIAQUO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
VALORI ORIENTATIVI (C) PERSONALE	Sul 10%, per turno, (sulle mani e sugli abiti da lavoro) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
SUPERFICI	Su 5 superfici diverse (quali ad es. carrelli, nastri trasportatori, pianali d'appoggio) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²



2.1.3 REQUISITI PER TESSILI CONFEZIONATI (DIVISE/ABITI DA LAVORO) IN AMBITO FARMACEUTICO, ALIMENTARE, RISTORAZIONE, ALBERGHIERO, INDUSTRIALE

Scadenze

14

AUDIT ESTERNO DI CERTIFICAZIONE	1 volta ogni 3 anni con verifiche annuali di mantenimento
MONITORAGGIO (PUNTI A, B, C)	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato
AUDIT INTERNO	1 volta l'anno, a 4 – 6 mesi dall'audit esterno
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (A) BIANCHERIA ASCIUTTA	Su 10 campioni una carica batterica totale mesofila non superiore a 50 UFC/dm ² ed assenza di germi patogeni per l'uomo (quali ad es. E. coli ed S.aureus) su una superficie di 1 dm ²
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (B) BIANCHERIA UMIDA	Su 5 campioni (prelevati direttamente dalle macchine, es: pressa, centrifuga, essiccatore) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
ACQUA DOPO L'ADDOLCIMENTO (ACQUA DI PROCESSO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
ACQUA DI RISCIAQUO (ULTIMO RISCIAQUO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
VALORI ORIENTATIVI (C) PERSONALE	Sul 10%, per turno, (sulle mani e sugli abiti da lavoro) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
SUPERFICI	Su 5 superfici diverse (quali ad es. carrelli, nastri trasportatori, pianali d'appoggio) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²

2.1.4 REQUISITI PER INDUMENTI PERSONALI DEGLI OSPITI/UTENTI DEL CLIENTE IN OGNI AMBITO

Scadenze

AUDIT ESTERNO DI CERTIFICAZIONE	1 volta ogni 3 anni con verifiche annuali di mantenimento
MONITORAGGIO (PUNTI A, B, C)	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato
AUDIT INTERNO	1 volta l'anno, a 4 – 6 mesi dall'audit esterno
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (A) BIANCHERIA ASCIUTTA	Su 10 campioni una carica batterica totale mesofila non superiore a 50 UFC/dm ² ed assenza di germi patogeni per l'uomo (quali ad es. E.coli ed S.aureus) su una superficie di 1 dm ²
LIMITE DI ACCETTABILITÀ (B) BIANCHERIA UMIDA	Su 5 campioni (prelevati direttamente dalle macchine, es: pressa, centrifuga, essiccatore) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
ACQUA DOPO L'ADDOLCIMENTO (ACQUA DI PROCESSO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
ACQUA DI RISCIAQUO (ULTIMO RISCIAQUO)	Su 1 campione una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/ml - E. coli assente in 100 ml
VALORI ORIENTATIVI (C) PERSONALE	Sul 10%, per turno, (sulle mani e sugli abiti da lavoro) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²
SUPERFICI	Su 5 superfici diverse (quali ad es. carrelli, nastri trasportatori, pianali d'appoggio) una carica batterica totale mesofila non superiore a 100 UFC/dm ²



2.2 OBBLIGHI DELLA DIREZIONE AZIENDALE

16 I requisiti della norma UNI EN 14065

L'applicazione del sistema RABC deve iniziare con la raccolta degli articoli sporchi ed essere protratto sino alla consegna degli articoli al cliente. Scopo del sistema è migliorare la qualità microbiologica dei tessili trattati. Le aziende con certificato UNI EN ISO 9001 riporteranno l'applicazione di questo sistema all'interno del manuale qualità, nella sezione 7 dedicata alla realizzazione del prodotto.

Un ulteriore vantaggio dell'applicazione di questo sistema è costituito dal miglioramento della gestione del processo e dalla qualità che ne conseguono.

La direzione aziendale deve dare evidenza del proprio impegno, di una efficace applicazione e gestione del sistema RABC tramite l'emissione ed il mantenimento di tutti i documenti ad esso relativi.

Deve inoltre mettere a disposizione, e prevedere nel budget aziendale, tutte le risorse necessarie all'introduzione, applicazione e mantenimento del sistema RABC.

2.3 FORMAZIONE DEL GRUPPO RABC

I requisiti della norma UNI EN 14065

Il management deve formalizzare la nomina del gruppo RABC.

Il gruppo in questione sarà formato da diversi funzionari dotati 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.

FIGURA 1: documento di nomina del gruppo RABC

ATTO DI NOMINA DEI COMPONENTI DEL GRUPPO RABC

Egregi 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
NOME; INCARICO
NOME; INCARICO
NOME; INCARICO
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

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

17

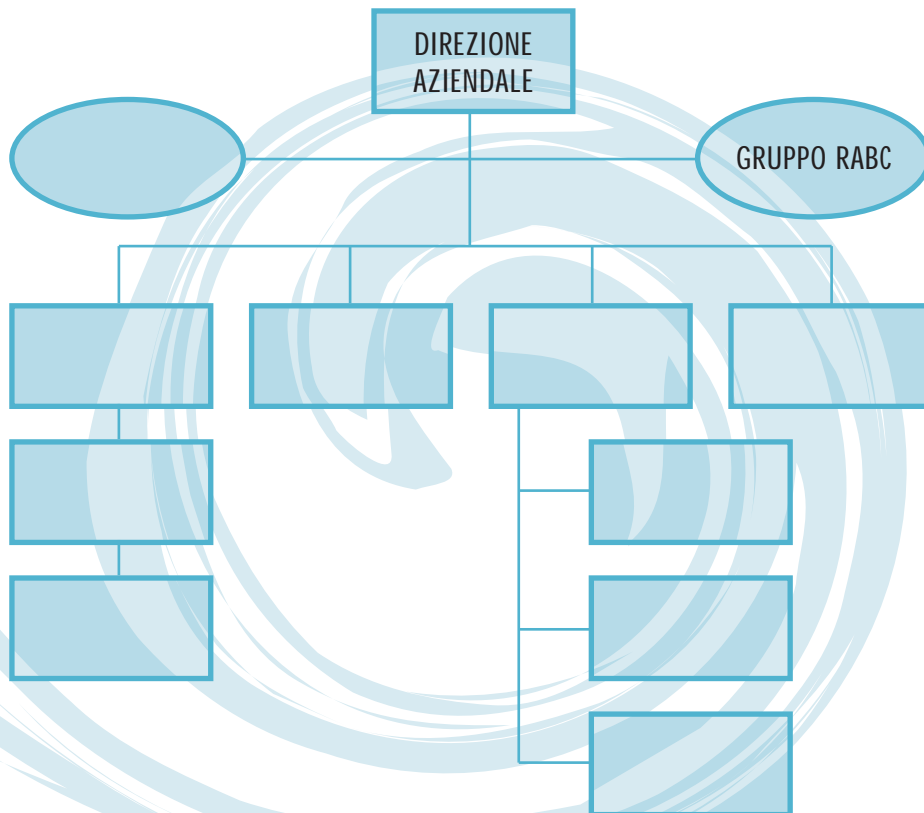
Il gruppo RABC è responsabile per la messa in atto e il mantenimento del sistema RABC.

Il documento di nomina dovrà essere completato con i nomi degli incaricati, andrà allegato anche un organigramma oppure un rinvio (es. vedi il manuale di gestione qualità). Nell'organigramma dovranno essere indicati tutti coloro che all'interno dell'azienda svolgono incarichi connessi all'igiene.



FIGURA 2: Organigramma aziendale comprensivo del Gruppo RABC

18



2.4 ATTREZZATURE E AMBIENTE DI LAVORO

I requisiti della norma UNI EN 14065

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 delle funzioni sopra indicate si devono controllare i requisiti di seguito illustrati, tenendo una registrazione delle analisi svolte, e dei risultati ottenuti, all'interno della documentazione RABC (es. verbali di riunioni, relazioni tecniche, ecc.).

Per **documentazione RABC** si intendono tutti i documenti relativi all'attività di analisi e controllo microbiologico dei tessuti.

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

Requisiti civili e tecnico-igienici relativi a:

- Edifici
- Impianti sanitari
- Alimentazione e scarico dell'acqua
- Impianti di condizionamento e flussi d'aria
- Parco macchine, impianti

Requisiti igienici per il personale relativi a:

- Igiene delle mani
- Cura del corpo e dell'abbigliamento
- Assistenza medica

Requisiti igienici per tessili, materiali e lavorazione:

- Specifiche
- Valutazione e selezione dei fornitori
- Indirizzo degli acquisti
- Controllo dell'acqua
- Stoccaggio
- Trattamento
- Smaltimento dei rifiuti
- Trasporto
- Servizi igienici
- Mensa
- Verifica delle apparecchiature di misurazione e controllo

Programma di pulitura e disinfezione:

- Scorte di detergenti e disinfettanti
- Manutenzione delle macchine
- Procedimenti di pulitura e disinfezione: locali, reparti, servizi igienici, apparecchiature e attrezzature
- Verifica dell'efficacia microbiologica dei procedimenti adottati

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, in conformità con la norma EN 14065.

Le registrazioni di tali azioni devono essere conservate in quanto evidenza oggettiva delle attività svolte, compresi i controlli e i monitoraggi periodici sull'efficacia del sistema applicato.



2.5 DEFINIZIONE DEL CAMPO DI IMPIEGO DEI TESSILI

I requisiti della norma 14065

- 20 Il gruppo RABC deve stabilire e registrare il campo di impiego dei tessuti. Ciò facendo deve attenersi ai requisiti e alle specifiche del committente in funzione dell'impiego previsto.

Queste decisioni sono parte della documentazione RABC.

2.6 DIAGRAMMA DI FLUSSO DELL'INDUSTRIA DI LAVANDERIA

I requisiti della norma 14065

Il gruppo RABC deve documentare in forma adeguata la sequenza dei processi di lavoro necessari al trattamento dei tessuti.

La documentazione può essere redatta sotto forma di diagramma di flusso. Dovranno essere indicati sia la disposizione delle postazioni di lavoro all'interno dell'azienda, sia le informazioni tecniche relative ai macchinari, alla disposizione e ai procedimenti abituali.

La raffigurazione delle sequenze di processo deve corrispondere alla rilevanza igienica dei tessuti. 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 corrispondono ai rischi igienici potenzialmente presenti durante la preparazione.

La figura 3 che segue descrive un esempio di processo di ripristino.

FIGURA 3: esempio di processo di ripristino

OPERAZIONE	AUTISTA	COLLABORATORE LAVANDERIA (LATO SPORCO)	COLLABORATORE LAVANDERIA (LATO PULITO)	AUTISTA	CLIENTE
1	Ritiro tessili				
2	Trasporto tessili				
3	Scarico tessili				
4		Stoccaggio tessili			Entrata biancheria
5		Lavaggio tessili			
6			Separazione tessili		
7			Asciugatura Stiratura tessili		
8			Controllo tessili		
9			Sostituzione tessili		
10			Spedizione tessili		
11				Consegna tessili	



2.7 QUALIFICAZIONE, AGGIORNAMENTO E FORMAZIONE

I requisiti della norma 14065

22 Valutazione della necessità di aggiornamento o formazione

La direzione aziendale ha l'obbligo di:

- Stabilire la necessità di formazione del personale addetto ad attività dove il controllo della biocontaminazione abbia un ruolo importante.
- Prevedere dei corsi di addestramento per rispondere ai requisiti.
- Garantire e valutare l'efficacia della formazione intrapresa.
- 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.

E' necessario tenere un registro delle attività di formazione, addestramento e qualificazione, e delle successive verifiche di efficacia.

La figura 4, che segue, mostra un esempio di documentazione relativa all'attività di formazione e addestramento.

FIGURA 4: esempio di documentazione relativa all'attività di formazione e addestramento

COGNOME E NOME	ARGOMENTI DELLA FORMAZIONE	DATA (IN PROGRAMMAZIONE)	DATA (ESEGUITO)	FIRMA PRESENZA



2.8 APPROVVIGIONAMENTI

I requisiti della norma 14065

- 24 La qualità microbiologica e la pulizia dei tessuti possono essere garantite solo dall'impiego di prodotti adeguati durante il processo di lavaggio.

Nella documentazione di acquisto, ad esempio negli ordini, è perciò necessario fare riferimento alle specifiche di questi prodotti.

Sui documenti di acquisto deve essere indicata l'esatta definizione dei detersivi o additivi, oltre che i codici di prodotto o le specifiche tecniche particolari, quando necessario.

Si deve, inoltre, controllare l'esatta corrispondenza tra ordine, bolla di consegna e materiale effettivamente consegnato, prima dell'immagazzinamento e del successivo utilizzo dello stesso.

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



B. PROCEDURA

B. 1 Introduzione

B. 1.1 Definizione e documentazione dei prodotti e processi esaminati

Nel Capitolo 2 (paragrafo 2.6), "Diagramma di flusso (flow chart) per aziende nel settore servizi tessili", sono definite le sequenze delle operazioni di lavorazione per la preparazione dei prodotti tessili da parte dell'azienda.

Queste attività sono documentate nel Modulo analisi dei rischi (in Appendice II) ai punti (1) e (2).

26

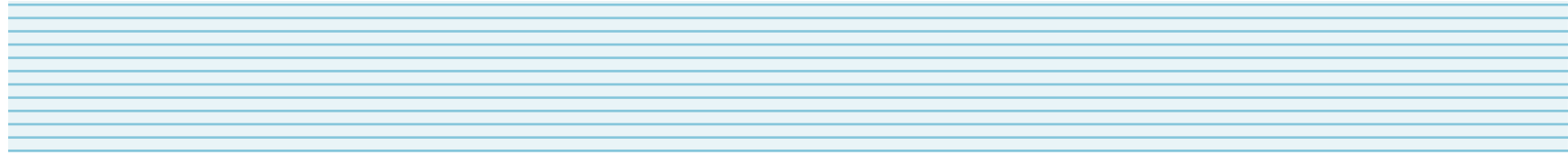
PRODOTTI	
PROCESSI	

B. 1.2. Definizione dello scopo d'uso dei prodotti tessili

TIPOLOGIA	SCOPO D'USO (REQUISITI / SPECIFICAZIONI DEL COMMITTENTE)

B. 1.3. Schema tipo per la definizione delle risorse/apparecchiature/mezzi di controllo esistenti per evitare bio-contaminazioni

RISORSE	Responsabile/i per l'igiene dell'azienda
	Responsabile/i per l'igiene di produzione
	Laboratori esterni • laboratorio 1 • laboratorio 2
	Istituto di ricerca
IMPIANTI/ENTE	
CONTROLLI MEZZI DI CONTROLLO	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)
	Validazione-sterilizzatore secondo EN 285, EN 554 • laboratorio esterno/produttore
Controllo della conformità della norma per i tessuti sala operatoria (2 volte l'anno - laboratorio esterno)	



B. 1.4. Raccolta di possibili rischi dei tessili

Raccolta e documentazione di tutti i rischi e le cause e/o riferimenti a reclami.
Documentazione nel Modulo analisi rischi ai punti (3) e (4).

Il numero di priorità (NDP) si ottiene moltiplicando i valori di comparsa, il significato e la modalità di rintracciabilità. I valori per la comparsa, il significato e la modalità di rintracciabilità sono riportati nell'Appendice I del Protocollo di Workshop (cfr. pag. 25).

B. 1.5. Valutazione del rischio

Saranno esaminati tutti i pericoli microbiologici (rischi/cause) di cui al punto B.1.4 e la loro possibile comparsa, il significato e le modalità di rilevazione; saranno valutati tramite un **numero di priorità del rischio** (NDP) e riportati in un protocollo di processo (Modulo analisi rischi).

La documentazione della valutazione del rischio si trova ai punti (5) e (8) del Modulo analisi rischio (Appendice II).

B. 1.6. Definizione delle misure di controllo

Si vedano le definizioni di seguito riportate.

28

PUNTI DI CONTROLLO	Un punto o una procedura in un processo nel quale si esegue un controllo per definire il rischio di contaminazione, eliminare o ridurre un rischio di contaminazione
MISURE DI CONTROLLO	Misure e processi richiesti per l'eliminazione dei pericoli o la riduzione dei loro effetti o la comparsa di essi su livelli concordati
VALORI LIMITE DA RAGGIUNGERE	Livello stabilito per il controllo delle variabili ai punti di controllo
TOLLERANZE	Definizione di valori limite in punti di controllo che per garantire la qualità non devono essere superati
SISTEMI DI CONTROLLO DEI PUNTI DI CONTROLLO	Definizione del percorso temporale del controllo o osservazione dei punti di controllo
MISURE IN CASO DI SUPERAMENTO DEI VALORI PRESTABILITI	Misure da eseguire per riprendere il controllo del processo se dai risultati del controllo risulta che il livello di segnalazione e delle misure sono stati superati
RESPONSABILE DELLE MISURE	Persona con l'obbligo di applicare le misure

Tali misure sono documentate ai punti da (9) a (15) del Modulo analisi rischio (Appendice II).

B. 1.7. Controllo costante dei valori prestabiliti ai punti di controllo, se è il caso, applicazione di misure Documentazione nel Modulo analisi rischi (in Appendice II).

B.1.8. Risultati

I risultati del Workshop sono stati elencati nel Modulo analisi rischi riportato in Appendice II. 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 gruppo 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.

Numeri di valutazione per "E" = Rintracciabilità prima della consegna /applicazione

- alta = 1
- moderata = 2-5
- minima = 6-8
- molto minima = 9
- nessuna = 10

Nell'analisi RABC è stato stabilito il seguente limite per il numero di priorità (NDP): Numero di priorità (NDP) massimo = 1000

APPENDICE I

Numeri di valutazione per "B" = Significato del rischio dal punto di vista dei clienti

- non percepibile = 1
- pochi effetti = 2-3
- effetto grave moderato = 4-6
- effetto grave = 7-8
- effetto estremamente grave = 9-10

Numeri di valutazione per "A" = Probabilità della comparsa

- nessuna = 1
- molto minima = 2-3
- minima = 4-6
- moderato = 7-8
- alta = 9-10

(NDP) LIMITE MASSIMO	(NDP) LIMITE MINIMO	RISCHIO	MISURA POSSIBILE
1000	750	Molto alto	Misura immediata
749	499	Alto	Misura immediata
498	248	Medio	Misura possibile
247	0	Minimo	Misura possibile

3.2 PROGRAMMA DI INTERVENTI

Le misure da intraprendere si desumono dal protocollo dopo l'esecuzione dell'analisi del rischio. 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 elementi:

- Punto/numero dedotto dall'analisi del rischio
- Misura concordata
- Responsabile
- Termine

Il "Protocollo interventi" segue a pag 32.



Supplemento paragrafo 3.2 "Protocollo interventi"

Misure dall'analisi dei rischi

32

N° DELL'ANALISI DEI RISCHI	MISURA CONCORDATA	RESPONSABILE	TERMINE

4.1 PROCEDIMENTO DI CONTROLLO DEL SISTEMA RABC

Convalida e ri-convalida

I valori limite, indicati nel catalogo dei requisiti nei rispettivi settori (vedi al paragrafo 2.1, elenco dei requisiti per il certificato RABC-intex), devono essere rispettati attraverso adeguati procedimenti (ad esempio procedimenti di lavaggio disinfettanti). La convalida o ri-convalida del procedimento è effettuata annualmente o con intervalli di tempo più brevi.

Altri procedimenti di controllo

La norma UNI EN 14065 impone quanto segue:

“Il gruppo RABC è tenuto a stabilire e introdurre dei procedimenti di controllo che garantiscano il corretto funzionamento del sistema RABC”.

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

- monitoraggio RABC superfici, personale, biancheria
- altri controlli microbiologici
- indagini microbiologiche di laboratorio esterno
- analisi dell'acqua
- riscontri dei clienti
- riunioni di valutazione

4.2 RIUNIONI DI VALUTAZIONE

33

Dei procedimenti di controllo del sistema RABC fanno anche parte regolari riunioni del gruppo RABC a scopo di valutazione.

Oggetto di valutazione sono i seguenti punti:

- modifiche dei requisiti dei tessuti richieste dai clienti
- reclami dei clienti a causa della qualità microbiologica
- efficacia del programma di controllo (ad esempio controlli igienici)
- modifica dell'attrezzatura, del procedimento o della prassi di lavoro
- eventi particolari con effetti sull'igiene all'interno dell'azienda

Le misure da intraprendere a seguito delle valutazioni devono essere documentate nel protocollo della riunione.

Protocollo dell'incontro di valutazione

1. Organizzazione

34

DATA, ORA			
LUOGO			
PARTECIPANTI	COGNOME, NOME, INCARICO, FIRMA		

2. Ordine del giorno

	CONTENUTO
1	Protocollo/Analisi dei rischi dell'ultimo incontro
	INPUT
2	Modifiche delle esigenze dei clienti riguardanti i tessuti
3	Reclami dei clienti riguardanti 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 sull'igiene nella azienda
	OUTPUT
7	Approvazione di misure nuove - termini/scadenze responsabilità
8	Aggiornamento della documentazione/analisi dei rischi

3. Protocollo/analisi dei rischi dell'ultimo incontro

Note

35

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

3.2 Reclami dei clienti riguardanti la qualità microbiologica. Sono stati presentati reclami da parte di clienti riguardanti la qualità dei tessuti lavorati?

Note

3.3 Efficacia del programma di controllo. Le misure d'igiene attualmente eseguite sono sufficienti? Sono eseguite le misure d'igiene attualmente richieste?

Note

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

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?
E' necessaria una disposizione nuova e misure correttive aggiornate?

Note

3.6 Approvazione di misure nuove - responsabilità - termini/scadenze

MISURA CONCORDATA	RESPONSABILITÀ	SCADENZA

3.7 Aggiornamento della documentazione/analisi dei rischi

38 La documentazione deve essere cambiata (vedi schema 3.6 a pag. 37).

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 3.6 a pag. 37).

Note



REALIZZATO CON IL CONTRIBUTO DI

INNOVAZIONE E SICUREZZA IN SALA OPERATORIA

ZACCARIA®

ZBS
Zaccaria Barrier System

www.zaccariaspa.net

W.L. Gore & Associati



MEDICAL
F A B R I C S

www.gore.com

il MADE IN ITALY



Macchine ed Attrezzature
per Lavanderie Industriali

- PROGETTAZIONE •
- PRODUZIONE •
- COMMERCIALIZZAZIONE •
- ASSISTENZA •

MIL-ILM SpA

Sede Amministrativa e Commerciale
Novedrate (Co) - Italy - Strada Provinciale Novedratese 46
Tel. 031 789119 - Fax 031 789117
commerciale@mil-ilm.com

www.mil-ilm.com