



LINEE GUIDA RABC

Manuale pratico per l'applicazione
dei requisiti previsti dalla norma **UNI EN 14065:2016**
"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 14065:2016** "Tessili trattati in lavanderia - Sistema di controllo della biocontaminazione" ed il conseguimento della certificazione RABC

Revisione 2

Documento approvato dal Consiglio Direttivo ASSOSISTEMA il 28 giugno 2018

(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 in corsivo.*

SISTEMA DI ANALISI DEL RISCHIO E CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE (SISTEMA RABC)	Sistema di gestione per assicurare ai tessili trattati la qualità microbiologica appropriata secondo il loro utilizzo previsto (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni)
DIAGRAMMA DI FLUSSO	Rappresentazione grafica della sequenza e delle interazioni tra le fasi di un processo (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni)
PROCESSO DI LAVANDERIA	Le fasi di processo a cui sono sottoposti i tessili in una lavanderia, dal ricevimento alla consegna al cliente, che comprendono l'insieme o una combinazione di quanto segue: smistamento, classificazione, lavaggio, idroestrazione, essiccazione, finissaggio, piegatura, imballaggio.
CICLO DI LAVAGGIO	Sequenza di operazioni, generalmente svolte in soluzione acquosa per mezzo di apposito macchinario, con lo scopo di ripristinare le caratteristiche del tessile, tramite pulizia e decontaminazione, per un suo ulteriore utilizzo.
QUALITA' MICROBIOLOGICA (DEI TESSILI)	Livello di contaminazione del tessile da parte di microorganismi esterni, da valutare secondo appositi criteri quantitativi, in funzione delle tipologie di microorganismi presenti. Nota: L'utilizzo finale previsto determina il livello concordato della qualità microbiologica.

RISCHIO	Probabilità che si verifichi un pericolo combinato con la gravità delle conseguenze. Per la presente norma, le conseguenze riguardano il potenziale di effetti indesiderati dall'utilizzo finale dei tessili trattati derivante da biocontaminazione del tessile (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni)
PERICOLO	Nel contesto della seguente norma, qualsiasi elemento o fattore che può produrre un effetto indesiderato sul raggiungimento della qualità microbiologica (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni)
ANALISI DEL RISCHIO	Indagine di informazioni disponibili per identificare i pericoli e stimare i rischi conseguenti (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni)
BIOCONTAMINAZIONE	Contaminazione con microrganismi vitali, in cui la contaminazione è la presenza di un costituente indesiderato, estraneo al tessile (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
MICROORGANISMI VIVENTI	Microrganismi capaci di moltiplicarsi per produrre crescita dimostrabile (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
MISURA DI CONTROLLO	Azione o attività utilizzata per prevenire, contenere, ridurre o eliminare un rischio di biocontaminazione (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
PROGRAMMA DI MONITORAGGIO	Osservazioni o misurazioni programmate delle misure di controllo (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
LIVELLO DELL'OBIETTIVO	Livello definito per i parametri che sono monitorati nei punti di controllo critici (CCP), generalmente definito con livelli di azione e di allerta (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
LIVELLO DI ALLERTA (O ATTENZIONE)	Livello stabilito di un parametro CCP, definito dal gruppo RABC, che avverte in anticipo di un cambiamento dalle condizioni normali (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).
LIVELLO DI AZIONE (O INTERVENTO)	Livello stabilito di un parametro CCP, definito dal gruppo RABC, al quale si attivano procedure correttive per riportare il processo della lavanderia sotto controllo (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).

AZIONE CORRETTIVA	Azione da intraprendere quando i risultati di monitoraggio indicano che sono stati superati i livelli di azione o di allerta, al fine di ripristinare il controllo del processo (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
FORNITURE PER LAVANDERIE	Materiali utilizzati nel processo di lavaggio, per esempio per una o più funzioni tra le seguenti; decontaminazione tessile, emulsione di sporczia e macchie dei tessuti, fornendo vantaggi residui al tessile dopo il lavaggio (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni). <i>Nota: Essi includono, in particolare, saponi e tensioattivi, agenti complessanti prodotti alcalini e agenti candeggianti.</i>
LAVANDERIA O INDUSTRIA DI SERVIZI TESSILI E MEDICI AFFINI	Stabilimento in cui tessuti sporcati/utilizzati sono sottoposti ad un appropriato processo di ricondizionamento in modo da rendere i tessuti idonei per il loro utilizzo previsto (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
TESSILI TRATTATI	Tessili che sono stati sottoposti ad un processo di ricondizionamento.
VERIFICA	Fornitura di evidenza obiettiva dall'attività del programma di monitoraggio per confermare che i requisiti specificati sono stati soddisfatti (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
VALIDAZIONE DI PROCESSO	Fornisce evidenza obiettiva che un processo che agisce entro i parametri stabiliti produce in modo coerente un risultato o un prodotto che soddisfa le sue specifiche pre-determinate (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
CRITERI DI ACCETTAZIONE	Elementi in uscita da un processo richiesti, specificati quantitativamente ove possibile, per particolari caratteristiche di prodotto o processo (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni). <i>Nota: Soddisfare i criteri di accettazione è il requisito minimo per il rilascio del prodotto.</i>

PUNTI DI CONTROLLO CRITICI (CCP)	Qualsiasi fase di processo in cui sia applicabile quanto segue: il controllo è essenziale per eliminare o ridurre il rischio di biocontaminazione; un controllo quantitativo e continuo è possibile ed è sufficiente per soddisfare il criterio di accettazione; nessuna fase successiva può raggiungere i criteri di accettazione (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
PUNTI DI CONTROLLO (CP)	Punto o fase di processo in cui si applica una misura di controllo (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni). <i>Nota: La perdita del controllo non comporta necessariamente il non rispetto dei criteri di accettazione. Alcune misure di controllo possono non essere applicate ai punti di controllo (per esempio pulizia, manutenzione).</i>
CONTAMINAZIONE INCROCIATA	Introduzione di biocontaminazione a tessuti decontaminati, in maniera diretta o indiretta da tessuti contaminati, nell'ambito del processo di ricondizionamento (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
DECONTAMINAZIONE	Processo che combina pulizia e riduzione microbica sufficiente per lo scopo previsto, per esempio disinfezione (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
PARAMETRO	Caratteristica di processo o prodotto che può essere monitorata in maniera oggettiva e confrontata a un intervallo di valori concordato per indicare il grado di controllo attuale (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
PREREQUISITI	Le funzioni e pratiche relative al trattamento e all'igiene che contribuiscono in modo significativo all'implementazione efficace di un sistema RABC, comprendenti sia misure di attivazione sia di controllo (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
RI-CONTAMINAZIONE	Introduzione di biocontaminazione a tessuti decontaminati, da sorgenti diverse da tessuti contaminati (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).

Altre definizioni utili individuate da ASSOSISTEMA:

ACQUA IN INGRESSO	<i>Acqua trattata, o non trattata, le cui caratteristiche sono quelle misurate nel punto più vicino all'ingresso della macchina di lavaggio.</i>
MANUALE RABC	<i>Documento che descrive il sistema di gestione RABC, la sua applicazione, ed elenca tutti i relativi documenti.</i>
REGISTRO RABC	<i>Registrazione di tutti i dati del monitoraggio, osservazioni e azioni intraprese e le rispettive con sequenze.</i>
REGISTRAZIONE	<i>Documento che riporta i risultati ottenuti o fornisce evidenza delle attività svolte. Nota 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 9000:2015– Fondamenti e vocabolario).</i>
EVIDENZA OGGETTIVA	<i>Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa (rif. norma UNI EN ISO 9000:2015– Fondamenti e vocabolario).</i>
REVISIONE (O RIESAME)	<i>Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia di qualcosa atto a conseguire gli obiettivi stabiliti. Nota Il riesame può anche comprendere la determinazione dell'efficienza (rif. norma UNI EN ISO 9000:2015– Fondamenti e vocabolario).</i>
PROGRAMMA DI LAVAGGIO	<i>Insieme delle informazioni che definisce parametri chimici, fisici e meccanici del ciclo di lavaggio, volto ad un efficace decontaminazione del tessile.</i>

Le definizioni per le quali non è indicata espressamente la fonte di riferimento sono state create ad hoc dal gruppo di esperti di Assosistema che si è occupato della revisione delle Linee Guida, nell'intento di facilitare la comprensione del documento e chiarirne il contenuto.

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 9001:2015) 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.

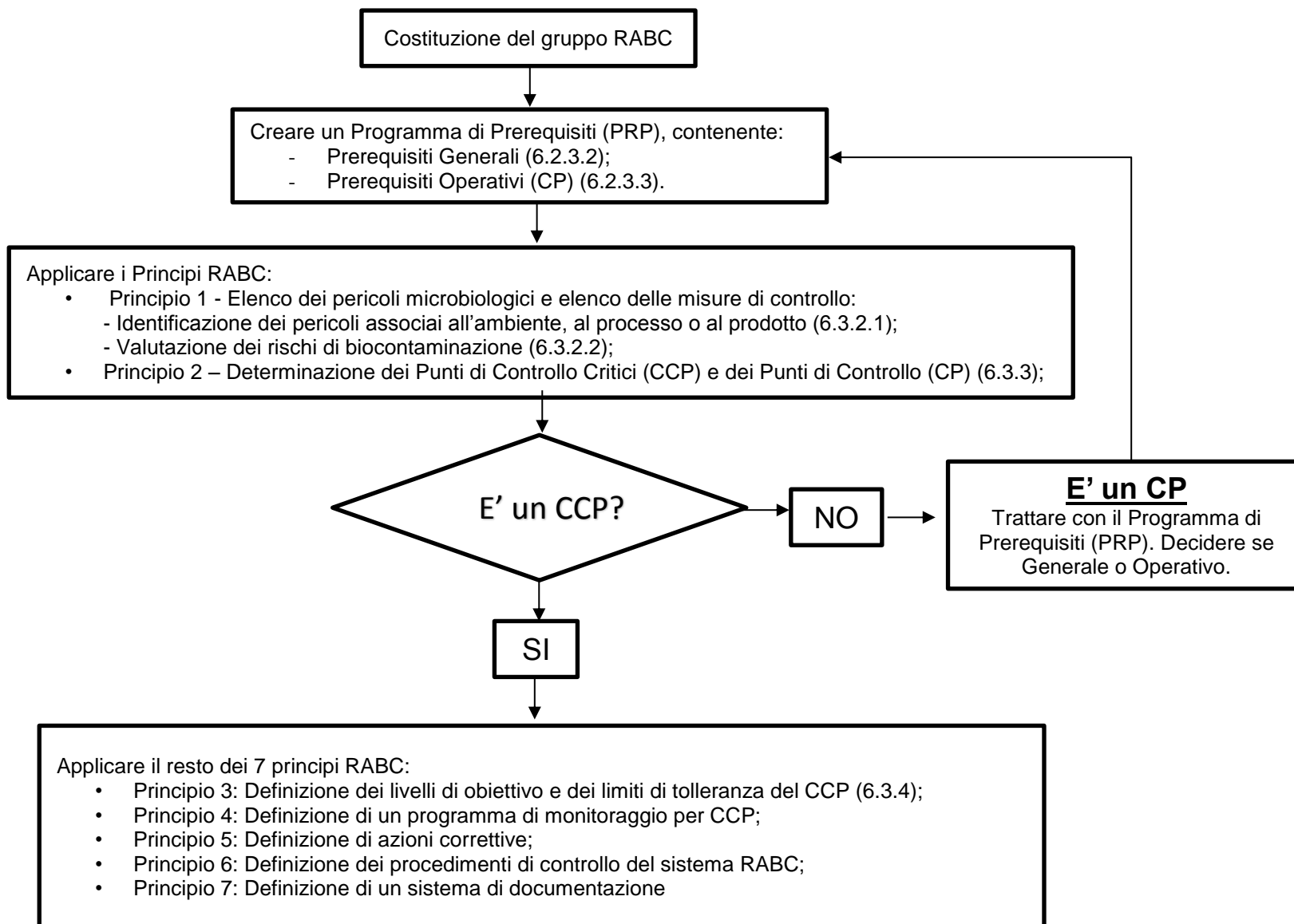
Principi e Requisiti Generali

La norma 14065 fornisce un approccio sistematico e interattivo per la gestione del rischio. Essa consiste nell'implementare e mantenere un sistema RABC per eliminare o ridurre i rischi di biocontaminazione cui sono esposti i tessili, in funzione del loro utilizzo previsto. Esso deve comprendere:

- un programma di prerequisiti (PRP), comprensivo di buone pratiche e misure di controllo;
- un piano RABC, che applichi i sette principi RABC;

Il programma di prerequisiti rappresenta lo strumento, per mezzo del quale vengono trattati i Punti Critici (CP) individuati a valle dell'analisi dei rischi, mentre il metodo RABC è implementato per la gestione di ciascun Punto di Controllo Critico (CCP). Il diagramma, di seguito, rappresenta la struttura RABC, come descritta dalla norma UNI EN 14065.

Struttura RABC (EN 14065:2016)



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 6.3.8 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.

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 Elenco 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 critici (CCP) e dei Punti di controllo (CP)

Stabilire Punti di Controllo e Punti di controllo Critici nelle varie fasi del processo e le relative misure di controllo, al fine di eliminare o ridurre il rischio.

Principio 3 Definizione dei livelli di obiettivo e dei limiti di tolleranza per ogni CCP

Stabilire per ogni singolo Punto di controllo critico (CCP), limiti che non devono essere superati al fine di garantire la qualità microbiologica dei tessili.

Principio 4 Definizione di un programma di monitoraggio per ogni CCP

Stabilire e documentare un programma di monitoraggio che consenta l'osservazione delle normali condizioni operative di ogni CCP e la rilevazione di qualsiasi scostamento dai limiti di tolleranza. I monitoraggi dei CCP devono poter

essere effettuati in tempo reale ed essere in grado di garantire un margine di tempo sufficiente per attuare azioni correttive in caso di deriva del processo.

Principio 5 Definizione delle azioni correttive

Stabilire le azioni correttive da intraprendere qualora il monitoraggio dei CCP 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, che dovranno essere soggetti a regolari riesami.

Principio 7 Definizione di un sistema di documentazione

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

Applicazione del sistema di analisi del rischio e controllo della biocontaminazione nelle industrie di lavanderia

La UNI EN 14065:2016 distingue i Punti di Controllo (CP) dai Punti Critici di Controllo (CCP). Questi ultimi sono identificati come quelle fasi del processo in cui il controllo è, non solo possibile, ma essenziale. È necessario un monitoraggio continuo per mezzo di parametri quantitativi, dove possibile, per evitare che il processo vada alla deriva, valicando il livello di azione (vedi definizione) e compromettendo il risultato finale. Se il monitoraggio del CCP segnala un superamento dei limiti di tolleranza è altamente probabile che il prodotto in uscita non soddisfi i criteri di accettazione. E' necessario, dunque, intervenire tempestivamente con un'azione correttiva qualora si verificano scostamenti dai valori di riferimento (vedi definizione).

Il Punto di Controllo (PC) si identifica, invece, come una fase del processo in cui è applicato una misura di controllo. Tale controllo non deve essere, necessariamente, continuo ma è

consigliabile che vengano identificati, comunque, parametri oggettivi per il monitoraggio.

La differenza principale rispetto al Punto Critico di Controllo risiede nel fatto che l'anomalia di un Punto di Controllo non comporta necessariamente il mancato raggiungimento dei criteri di accettazione. Di conseguenza alcune misure di controllo possono non essere applicate al Punto di Controllo.

La classificazione di un rischio come CP o CCP è subordinata all'analisi dei rischi che ogni azienda deve valutare autonomamente: rischi che presentano un alto valore in termini di severità, probabilità e rintracciabilità (vedere allegato) saranno classificati come CCP; gli altri monitorati come CP. Dal momento che la valutazione dei rischi dipende in maniera diretta dall'organizzazione interna, dalla tecnologia e dai sistemi di sicurezza della lavanderia, nella

presente Linea Guida non vengono identificati univocamente i Punti Critici di Controllo.

Nel seguente capitolo, tuttavia, vengono indicate alcune fasi del processo, classificabili almeno come Punti di Controllo per le quali, di seguito, sono riportati limiti di qualità microbiologica e metodi di monitoraggio (vedere tabella). E' necessario, dunque, definire specificare i prerequisiti, prima di implementare i sette principi RABC.

6.1 Prerequisiti ed azioni preliminari per stabilire un sistema RABC (UNI EN 14065:2016, punto 6.2)

6.1.1 Impegno della direzione (UNI EN 14065, punto 6.2.1)

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'introduzione, applicazione e mantenimento del sistema RABC, registrando i Riesami della Direzione, in particolare rispetto alle azioni correttive.

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

6.1.2 Costituzione del gruppo RABC (UNI EN 14065, punto 6.2.2)

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 un gruppo multidisciplinare, composto da:

- Diversi livelli di esperienza e di anzianità (per esempio manager, supervisori,

operatori);

- - Risorse appartenenti alla produzione, reparto tecnico e della distribuzione;
- - Un rappresentante di ciascuna sezione della lavanderia;
- - Un rappresentante del gruppo di igiene/pulizia;
- - Il gruppo qualità;
- - Specialisti microbiologici.

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 a limitare la biocontaminazione e tenerne traccia all'interno di un Programma di Prerequisiti (PRP) (vedi paragrafo 6.1.3);
- determinare e documentare la destinazione d'uso dei tessuti (vedi paragrafo 6.1.4);
- preparare e documentare uno o più diagrammi di flusso dell'azienda (vedi paragrafo 6.1.5);
- Specificare il processo (vedi paragrafo 6.1.6);
- formare il personale alla consapevolezza e alla competenza (6.1.7);
- avere informazioni per l'approvvigionamento (6.1.8);
- implementare i sette principi del sistema RABC:

- identificare e documentare i pericoli microbiologici, valutarli, classificarli e individuare le misure di controllo (vedi paragrafo 7.2).
- determinare e distinguere i Punti di Controllo Critici (CCP) dai Punti di Controllo (CP) (vedi paragrafo 7.3);
- definire e documentare un programma di monitoraggio per ogni CCP, specificando limiti di tolleranza e azioni correttive (vedi paragrafi 7.4, 7.5, 7.6).
- determinare, documentare ed implementare i procedimenti volti a monitorare il corretto funzionamento del sistema RABC (vedi paragrafo 7.7).
- 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 (vedi paragrafo 7.8).

Si suggerisce, inoltre, di istituire un capo-progetto, 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.

6.1.3 Programma di prerequisiti (PRP) (UNI EN 14065, punto 6.2.3)

La direzione deve definire e mantenere le pratiche necessarie a supportare il sistema RABC, individuando e monitorando fattori umani e fisici relativi all'ambiente di lavoro che possono aumentare il rischio di contaminazione (diretta o incrociata) del tessile e ri-contaminazione dopo il lavaggio e l'essiccazione. A tale scopo il gruppo RABC deve implementare e mantenere un Programma di prerequisiti (PRP) per considerazione generali e operative.

Nell'ambito dei compiti sopra indicati, è necessario verificare 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.).

6.1.3.1 Prerequisiti generali (UNI EN 14065, punto 6.2.3.2)

I prerequisiti generali riguardano la struttura e le pratiche a tutti i livelli della struttura. Il programma deve identificare il tipo di pericolo da controllare e le condizioni e/o misure di controllo richieste per ciascun elemento. Di seguito sono riportati esempi di prerequisiti generali:

PREREQUISITI 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.

PREREQUISITI 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, PREREQUISITI 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".

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 rimanda 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 (PIANI DI PULIZIA/IGIENE):

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.

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.

6.1.3.2 Prerequisiti operativi (UNI EN 14065, punto 6.2.3.3)

I prerequisiti operativi riguardano le misure di controllo applicate per proteggere i tessuti decontaminati dalla ricontaminazione e dalla contaminazione incrociata finché sono imballati. Mentre queste misure possono non soddisfare i criteri per i CCP (Capitolo 7 delle presenti Linee Guida) nel loro insieme sono di fondamentale importanza. Essi rappresentano lo strumento con cui monitorare e misurare i CP, riducendo il rischio di biocontaminazione ad essi associati. Il programma di prerequisiti operativi deve specificare:

Pericolo(i) microbiologico(i) da controllare; Misura(e) e Punto(i) di Controllo (CP) per ciascun pericolo microbiologico (vedere Tabella 6.1, 6.2, 6.3);

Pulizia e decontaminazione secondo necessità per superfici che sono a diretto contatto con i tessuti trattati;

Programma di monitoraggio e verifiche sufficienti a dimostrare che le misure di controllo siano efficaci;

Correzioni e azioni correttive da

intraprendere nel caso il controllo risulti compromesso;

Responsabilità e autorità per registrare i risultati del monitoraggio e l’interpretazione;

Registrazione(i) del monitoraggio.

6.1.4 Determinazione dell’utilizzo finale previsto del tessile

Il gruppo RABC deve identificare e documentare la destinazione d’uso prevista dei tessuti. Ciò facendo deve attenersi ai requisiti o alle specifiche del cliente in funzione dell’impiego previsto. Le decisioni in tal senso includono: valutare i rischi, gestire i controlli e concordare i livelli di qualità microbiologica finale con il cliente stesso.

Queste decisioni sono parte della documentazione RABC.

Le tabelle seguenti identificano una serie di Punti di Controllo (CP) in funzione dell’utilizzo finale previsto del tessile. Ad essi sono assegnati una misura di criticità, proporzionale all’impatto del CP sul rischio di biocontaminazione (A= Rischio elevato B= Rischio più contenuto).

Nota: Le fasi di processo elencate devono essere almeno classificati come CP. E’ necessario che esse siano oggetto di una valutazione dei rischi che ne misuri la pericolosità, permettendone una corretta classificazione tra CCP e CP (Punto 7.2 delle presenti Linee Guida).

6.1 Tabella A - Punti di Controllo (CP), limiti di azioni e programma di monitoraggio comuni a tutte le destinazioni d'uso e settori

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 (**)
Mani operatori	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm ²	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
Superfici	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm ²	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	Tamponi o Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h
Vano di carico	A	CBT (30° C) 200 UFC/ dm ²	Superficie del vano di carico dei mezzi di trasporto	Un campione su un automezzo	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Tamponi o Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h
Materiale di confezionamento per la biancheria	A	CBT (30° C) 100 UFC/ dm ²	Nei punti di possibile contatto della biancheria;	Un campione per tipologia di confezionamento utilizzato	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	Tamponi o Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h
Acqua in ingresso	B	CBT (22° C e 36° 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
Abiti operatori	B	CBT (30° C) 100 UFC/dm ²	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	Tamponi o Piastra 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 - Punti di Controllo (CP), limiti di azione 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 ² 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 ²	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 36°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

(*) 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 - Punti di Controllo (CP), limiti di azione 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 ² 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;
Biancheria umida	A	CBT (30° C) 200 UFC/ dm ²	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 36°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

(*) 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.

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

6.1.5. Diagramma di flusso dell'Industria di Servizi Tessili e Medici Affini (UNI EN 14065, punto 6.2.5 e 6.2.6)

Il gruppo RABC deve sviluppare, documentare e controllare uno o più diagrammi di flusso che identifichi la sequenza dei processi di lavoro necessari al trattamento dei tessili, in correlazione alla tipologia di prodotto, al percorso di trattamento e all'utilizzo previsto. 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.

6.1.6. Qualificazione, aggiornamento e formazione (UNI EN 14065, punto 6.2.7)

La direzione ha l'obbligo di:

- identificare le competenze del personale che svolge attività che influiscono sulla biocontaminazione e le loro necessità di formazione e competenza (es. igiene, movimentazione di prodotto e materiale;
- sviluppare e mantenere tali competenza attraverso addestramento;
- 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 registrazione delle attività di formazione e addestramento.

6.1.7 Approvvigionamento (UNI EN 14065, punto 6.2.8)

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

Il gruppo RABC, pertanto, deve identificare i materiali in entrata da utilizzare nel ciclo di lavaggio in grado di influenzare la qualità microbiologica del tessile trattato, sia in maniera diretta (per esempio imballaggio) che indiretta (per esempio disinfettante per le superfici). E' necessario fare riferimento e includere specifiche per tali materiali e dimostrare la loro idoneità per l'utilizzo previsto. 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 qualifica 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

outsourcers 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 14065:2016 ed alle Linee Guida ASSO-SISTEMA Rev. 2.

Applicazione dei sette Principi per l'implementazione del sistema RABC

Come evidenziato nel diagramma di pag. 17 delle presenti Linee Guida, il gruppo RABC deve stabilire e implementare ciascuno dei principi RABC sotto riportati:

- I primi due principi devono essere applicati a tutti i pericoli che minano la qualità microbiologica del tessile trattato, individuati a valle della valutazione dei rischi;

- I rimanenti 5 principi sono da applicare, esclusivamente, per Punti di Controllo Critici (CCP), ovvero quelle fasi del processo per cui è necessario un monitoraggio continuo, perché caratterizzate da un livello di rischio elevato, tale da compromettere i criteri di accettazione in assenza di monitoraggio (vedere definizione CCP). Un CCP, in tal senso, potrebbe essere il ciclo di lavaggio, che osserva parametri oggettivi e misurabili in continuo come, ad esempio, la temperatura dell'acqua che se non raggiunge i valori di riferimento stabiliti ha come conseguenza il mancato abbattimento della carica batteriologica del tessile e dunque la violazione dei criteri di accettazione.

I punti con rischi meno elevati, vanno

classificati come Punti di Controllo (CP) e trattati con i prerequisiti (generale e operativi) secondo le indicazioni fornite nel precedente capitolo (capitolo 6).

Dopo aver affrontato tutti i principi RABC, il gruppo RABC deve rivedere la valutazione dei rischi per rendere conto dell'impatto delle misure di controllo implementate. La valutazione dei rischi stessa deve essere riesaminata e rivista secondo necessità, durante il successivo Riesame della Direzione.

Nel dettaglio sono riportati i 7 principi che descrivono un sistema RABC.

7.1 Principio 1: Elenco dei pericoli microbiologici ed elenco delle misure di controllo (UNI EN 14065, punto 6.3.2)

Il gruppo RABC deve elencare tutti i pericoli microbiologici che possono avere impatto sulla qualità microbiologica dei tessili (UNI EN 14065, punto 6.3.2.1).

Identificati i pericoli, è necessario procedere alla valutazione e classificazione dei livelli di rischio per ciascun pericolo individuato, avvalendosi di evidenza, pareri di specialisti ed esperienza disponibili. 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 dovranno essere utilizzati per identificare e stabilire le misure di controllo prioritarie e per identificare i Punti di Controllo Critici (CCP).

7.2 Principio 2: Determinazione dei Punti di Controllo Critici (CCP) e dei Punti di Controllo (CP) (UNI EN 14065, punto 6.3.3)

Il gruppo RABC deve identificare, documentare e trattare ciascuna misura di controllo come una delle seguenti:

- Misura di controllo: parte del programma di prerequisiti generali (vedere punto 6.1.3.1 delle Linee Guida);
- Punti di Controllo (CP): parte del programma di prerequisiti operativi

(vedere punto 6.1.3.2 delle Linee Guida);
- Punti di Controllo Critici (CCP): per i quali è necessario implementare tutti i sette principi RABC, al fine di soddisfare i criteri di accettazione. (vedere definizione Capitolo 3 delle Linee Guida).

7.3 Principio 3: Definizione dei livelli di obiettivo e dei limiti di tolleranza per ogni CCP (UNI EN 14065, punto 6.3.4)

Il gruppo RABC deve determinare e documentare i limiti di tolleranza per le normali condizioni operative per ciascun CCP, motivando la scelta dei limiti e dimostrando che l'operatività entro di essi assicura il raggiungimento dei livelli di qualità microbiologica concordati. I limiti di tolleranza devono comprendere livelli di obiettivo, di allerta e di azione misurabili (vedere definizione Capitolo 3).

7.4 Principio 4: Definizione di un programma di monitoraggio per ogni CCP (UNI EN 14065, punto 6.3.5)

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 di ogni CCP 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 allerta), 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, ma devono fornire un sufficiente controllo del CCP. Tuttavia, la maggior parte dei monitoraggi dei CCP dovrebbe poter essere effettuata in tempo reale, dando preferenza a ispezioni dirette, quando non è disponibile tempo sufficiente per lunghe prove analitiche. L'ispezione visiva e fisica o le misurazioni chimiche sono preferibili alle analisi microbiologiche, più dettagliate ma più laboriose e lunghe, a patto che, siano applicabili repentinamente e siano in grado di dimostrare che le condizioni per il controllo delle caratteristiche microbiologiche dei tessili vengano rispettate.

Ai fini della conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda deve integrare in un unico documento quanto stabilito nel capitolo 6 con i risultati della propria analisi dei rischi.

All'appendice F si fornisce un esempio di

documento di valutazione dei rischi.

7.5 Principio 5: Definizione delle azioni correttive (UNI EN 14065, punto 6.3.6)

Il gruppo RABC deve stabilire e documentare le azioni correttive specifiche da implementare per ogni CCP quando i risultati del monitoraggio mostrano una deviazione dai livelli obiettivo 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 obiettivo del CCP 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.

7.6 Principio 6: Definizione dei procedimenti di controllo del sistema RABC (UNI EN 14065, punto 6.3.7)

7.6.1 Validazione del ciclo di lavaggio (UNI EN 14065, punto 6.3.7.1)

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. L'efficacia del processo deve essere convalidata annualmente ma può essere eseguita anche a cadenze più brevi a seconda delle evidenze emerse dall'attuazione del programma di monitoraggio, definito nel capitolo 6 (Programma dei Prerequisiti).

Le validazioni di processo devono stabilire e documentare almeno quanto segue:

- identificare processi da validare (legati ai CCP);
- definire criteri di accettazione per il riesame e l'approvazione dei suddetti processi;
- verificare le prestazioni dei processi durante la validazione e conservare le registrazioni dei metodi in cui i processi sono validati.

La validazione del processo di lavaggio si rende necessaria dal momento che non è possibile verificare la decontaminazione a valle del processo, nel tempo a disposizione. A tal fine il gruppo RABC è chiamato: ad identificare i parametri di processo, gli obiettivi e le tolleranze necessari per la decontaminazione; a stabilire i criteri di accettazione per ottenere la qualità microbiologica definita; a confermare che il processo opera entro i parametri di processo identificati e che le misure di controllo attuate siano sufficienti per abilitare il rilascio, abituale, del prodotto successivamente alla validazione; a dimostrare, attraverso l'utilizzo di metodi di prova microbiologici

riconosciuti, la capacità del processo di raggiungere i criteri di accettazione stabiliti.

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.

7.6.2 Riunioni di valutazione (UNI EN 14065, punto 6.3.7.2)

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 tessili in relazione alle richieste dei clienti e alle sue specifiche 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 in-contri 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.

7.6.3 Audit interno (UNI EN 14065, punto 6.3.7.2)

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.

7.7 Principio 7: Definizione di un sistema di documentazione (UNI EN 14065, punto 6.3.8)

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 B 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.

Va sottolineato, tuttavia, che la norma UNI EN 14065 definisce espressamente che il sistema di documentazione deve prevedere almeno:

- Documentazione del Programma di Prerequisiti (PRP), trattati nel capitolo 6 delle presenti Linee Guida;

- Documentazione di tutti i principi RABC, trattati nel capitolo 7 delle presenti Linee Guida;

- Registrazioni derivanti dall'attività dei piani PRP e RABC, comprese quelle da riesami del sistema.

Appendice E

Esempio di metodologia per la valutazione e classificazione dei pericoli

Si riporta di seguito un esempio di valutazione dei rischi, in linea con quanto presente nell'Appendice C della norma UNI EN 14065:2016. Si specifica che la metodologia proposta è puramente indicativa e che possono essere adottate soluzioni metodologiche diverse, purché in grado di fornire una valutazione dei rischi adeguata.

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

Esempio di prospetto dei rischi e di classificazione delle fasi del processo

Fase del processo e pericolo	B – Conseguenza rischio	A – Probabilità di accadimento del rischio	Rischio (B x A)	Priorità	Misura	Classificazione
Lavaggio: errore di temperatura	10	10	100	Molto alta	Misura immediata	CCP
Essiccazione: tessile non asciutto	5	10	50	Media	Misura	CP
Imballaggio: esterno dell'imballaggio non pulito	1	7	7	Minima	Misura possibile	-