LINEE GUIDA RABC

RISK ANALYSIS BIOCONTAMINATION CONTROL SYSTEM

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 4
Testo coordinato con nota tecnica
Settembre 2026

ASSOSISTEMA
CONFINDUSTRIA

PREMESSA

Queste Linee Guida vogliono essere un ulteriore punto di riferimento per il settore e per il mercato intero e intendono sottolineare come l'attenzione dell'Associazione verso i temi della qualità e sicurezza igienica non è mai venuta meno negli anni.
Un cardine fondamentale ed imprescindibile nella vision e mission dell'Associazione nonché d'indirizzo e di motivazione per le aziende associate e non associate ma appartenenti al settore. Un segno distintivo per differenziarsi nel mercato non per i prezzi ma per la qualità del servizio reso.
Negli anni abbiamo visto cambiare la sensibilità della qualità e sicurezza igienica: in alcuni casi, infatti, veniva data per scontata, in altri casi veniva vista come un'incombenza in più a cui ottemperare, senza capire il valore reale che le aziende stavano offrendo.
Il 2020 ha rappresentato forse il più interessante giro di boa per il settore negli ultimi 50 anni, non solo in termini negativi sulle ricadute aziendali ma anche in termini positivi di valorizzazione di ciò che l'Associazione in tempi non sospetti ha sempre promosso, ovvero la qualità e la sicurezza igienica.
Due elementi che dovevano essere ricercati, che non bastava pronunciare verbalmente ma che serviva dimostrare, un "pezzo di carta" che non era più secondario se si volevano garantire determinati standard e rispettare normative precise.
Grazie anche alla qualità di un intero processo di lavaggio le nostre aziende sono state sempre in prima linea nella lotta al Covid. Una battaglia che si consumava negli ospedali ma anche nelle strutture alberghiere e questo ha permesso di fatto alla sanità e al turismo di avere alle spalle un'industria dei servizi pronta ad assisterli nella buona e nella cattiva sorte.
Questo perché rispettare la UNI EN 14065:2016 secondo le Linee Guida Assosistema non significa solamente implementare un sistema gestionale del rischio, ma significa controllare il rischio di una biocontaminazione, verificare i punti critici del processo e in ultimo eliminare i fattori di rischio, consegnando al cliente un prodotto igienicamente valido.
L'Istituto Superiore di Sanità, non a caso, in un suo Report inserisce il trattamento del tessile in ambito sanitario ai sensi della 14065:2016 come processo valido per ridurre il rischio di contaminazione da Covid.
Nella futura diffusione del processo di qualità igienica, le aziende rivestono un ruolo fondamentale perché molto dipende anche dalla loro capacità di interazione con il cliente per comunicare in maniera efficace la qualità del servizio reso, andando cosi a valorizzare l'intera filiera fino ad arrivare al cliente finale.
Il settore sanitario e quello del turismo non possono più permettersi di legittimare attività di servizi che non rispettano i più alti standard di qualità e sicurezza igienica. Non possono più permettersi di poter negoziare a ribasso qualcosa che ora è diventato vitale per la collettività e che assumerà sempre di più una rilevanza strategica.

Il Direttore Generale
Matteo Nevi

INTRODUZIONE ALLA REVISIONE 4

Nel novembre 2006 AUIL, oggi ASSOSISTEMA, ha definito le **Linee Guida RABC** per l'applicazione dei requisiti previsti dalla norma UNI EN 14065. Come è noto, l'obiettivo della certificazione volontaria **UNI EN 14065** è quello di garantire quotidianamente "prodotti igienicamente sicuri" ai tre mercati serviti (sanità, industria, turismo) dalle industrie di lavanderia. Da allora fino ad oggi, molte cose sono cambiate.
Numerose aziende hanno scelto di implementare il sistema RABC e molte tecniche d'applicazione sono state affinate e testate.
Negli anni sono emerse delle criticità che l'Associazione ha ritenuto doveroso risolvere al fine di rendere le Linee Guida RABC maggiormente compatibili con una visione dinamica dei sistemi aziendali.
La Revisione 3 si è resa necessaria a seguito della criticità segnalata relativamente alla carica batterica totale riscontrata sulle mani degli operatori. A seguito di una riunione con il Gruppo di lavoro – di cui fanno parte tecnici e responsabili dei processi di certificazione aziendale – è stato proposto di modificare la modalità di elaborazione dei dati che passa da valore assoluto a media aritmetica (come per le superfici).
Tale proposta è stata poi approvata dal Consiglio generale Assosistema nella seduta del 18 maggio 2022.
Oltre a questa modifica, è stata integrata la Revisione 2, realizzata a seguito dell'aggiornamento della UNI EN 14065 avvenuto nel 2016, con la Revisione 1 includendo i capitoli rimasti invariati e le Appendici.
Queste ultime sono state in alcuni casi aggiornate con i nuovi riferimenti normativi, in altre snellite (Appendice H - Protocollo Enti di certificazione) in altre eliminate perché superate (Appendice H Position Paper).
Il percorso di certificazione secondo le Linee Guida RABC necessita periodicamente di chiarimenti e approfondimenti, anche in relazione alle evoluzioni del mercato e alle situazioni che si verificano sul campo. Da uno di questi approfondimenti è scaturita la Revisione 4 che definisce ulteriormente il campo di applicazione delle Linee Guida specificando che vi rientra anche la biancheria stoccata prima della consegna al cliente, presso tutti i locali di magazzino/deposito nelle disponibilità (proprietà/affitto) della lavanderia.
Inoltre, tra le tipologie di tessili a cui si applicano le Linee Guida sono stati aggiunti i mop e panni tecnici per le pulizie.
Le modifiche introdotte dalla Revisione 4, approvate dal Consiglio Generale ASSOSISTEMA del 26 settembre 2024, sono state integrate nel presente documento. L'integrazione delle parti revisionate e l'armonizzazione delle revisioni nelle Linee Guida sono frutto del lavoro di redazione e di editing svolto da ASSOSISTEMA.

NOTA TECNICA
La metodologia per la validazione dei programmi di lavaggio è stata inserita nelle presenti Linee Guida mediante una specifica appendice informativa (Appendice M a pagina 54).
Tale metodologia riprende i contenuti dell'Appendice E della UNI EN ISO 14698, norma ritirata e non più vigente, al fine di mantenerne disponibile il contenuto tecnico utile alla validazione microbiologica dei processi di lavaggio.
La presente integrazione non modifica l'impianto generale, il campo di applicazione o i requisiti fondamentali della Revisione 4 ma ne costituisce un approfondimento tecnico applicativo.

INDICE

CAPITOLO 1	**Scopo e campo di applicazione** (UNI EN 14065:2016, punto 1)	PAG. 6
CAPITOLO 2	**Riferimenti normativi** (UNI EN 14065:2016, punto 2)	PAG. 8
CAPITOLO 3	**Termini e definizioni** (UNI EN 14065:2016, punto 3)	PAG. 10
CAPITOLO 4	**Principi e requisiti generali** (UNI EN 14065:2016, punto 4)	PAG. 16
CAPITOLO 5	**Allineamento con un sistema di gestione della qualità** (UNI EN 14065:2016, punto 5)	PAG. 17
CAPITOLO 6	**Applicazione del sistema di analisi del rischio e controllo della biocontaminazione nelle industrie di lavanderia** (UNI EN 14065:2016, punti 6.1 e 6.2)	PAG. 18
CAPITOLO 7	**Applicazione dei 7 principi per l'implementazione del sistema RABC** (UNI EN 14065:2016, punto 6.3)	PAG. 24
CAPITOLO 8	**Qualità microbiologica e programma di monitoraggio**	PAG. 28
APPENDICI		PAG. 34

SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
(UNI EN 14065:2016, PUNTO 1)

1.1 SCOPO

Le Linee Guida elaborate da ASSOSISTEMA descrivono un sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC) volto a garantire, continuamente e costantemente, ai propri clienti, la qualità microbiologica dei tessili trattati in lavanderia.
Le presenti Linee Guida hanno pertanto lo scopo di aiutare le industrie di lavanderia a sviluppare ed implementare l'analisi del rischio ed un sistema di controllo della biocontaminazione in conformità alla 14065:2016. Le aziende che intendano ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, anche in conformità al presente documento, si dovranno conformare ai requisiti determinati da ASSOSISTEMA ed esplicitati nei vari capitoli e paragrafi del presente documento.

1.2 CAMPO DI APPLICAZIONE

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

- Ospedaliero e sanitario;
- Alimentari e settori connessi;
- Farmaceutico;
- Alberghiero e della ristorazione;
- Cosmetica e altri settori con particolari requisiti individuali.

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

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

Le presenti Linee Guida si applicano anche alla biancheria asciutta stoccata prima della consegna al cliente presso tutti i locali di magazzino/deposito nelle disponibilità (proprietà/affitto) della lavanderia.

Ai fini delle presenti Linee Guida, e per assicurare un comune criterio di certificazione, sono esclusi dal **campo di applicazione:**

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

NOTE ESPLICATIVE ALLE ESCLUSIONI DAL CAMPO DI APPLICAZIONE

I guardaroba e/o tutti i locali di deposito, di proprietà dei clienti sono stati esclusi dal campo di applicazione per la certificazione del sistema RABC in conformità alle presenti Linee Guida, in quanto il sistema RABC deve assolvere, essenzialmente, ad una funzione di garanzia verso il committente, assicurando che l'industria di lavanderia ha provveduto alla prevenzione e al controllo della biocontaminazione dei tessili trattati in conformità ai principi della UNI EN 14065:2016 e delle presenti Linee Guida, fino al momento della consegna al cliente.
Ne consegue che tale funzione di garanzia si esaurisce con la consegna al cliente, a prescindere dal luogo in cui la stessa avviene. Ciò si rileva anche al fine di evitare che l'Ente di Certificazione, in sede di verifica per il rilascio della certificazione, possa richiedere l'adeguamento di alcuni requisiti ambientali, la cui realizzazione prescinde dalla volontà della lavanderia industriale. Pertanto i guardaroba e/o tutti i locali di deposito di proprietà del cliente, non potranno essere indicati sul certificato. La materasseria e la cuscineria, sono stati esclusi dal campo di applicazione per la certificazione del sistema RABC, in conformità alle presenti Linee Guida, in quanto non sussiste un contatto diretto del dispositivo tessile con l'utente.

RIFERIMENTI NORMATIVI
(UNI EN 14065:2016, PUNTO 2)

La UNI EN 14065:2016 non indica riferimenti normativi.
Il rispetto delle norme cogenti (per esempio materia ambientale e sicurezza) è ritenuto da ASSOSISTEMA un punto imprescindibile.
Pertanto le industrie di lavanderia che vogliano ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, in ottemperanza alle presenti Linee Guida, devono obbligatoriamente rispettare e quindi fornire evidenza, della propria conformità alle norme ed alla legislazione (nazionale e locale) vigenti in materia, sui seguenti temi:

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

NOTE ESPLICATIVE IN MERITO ALLA CONFORMITÀ LEGISLATIVA

L'evidenza del rispetto delle normative in materia di scarichi può essere fornita, ad esempio, con l'autorizzazione allo scarico rilasciata da ente competente.
L'evidenza del rispetto delle normative in materia di approvvigionamento idrico può essere fornita, ad esempio, con la concessione di utilizzo di un pozzo o con un contratto di fornitura.
L'evidenza del rispetto delle normative in materia di idoneità dei locali produttivi può essere fornita, ad esempio, da un Certificato di Agibilità.
Per la sicurezza è fondamentale il Certificato di Prevenzione Incendi, e così via.

CRITERI AMBIENTALI MINIMI

L'attività di lavanderia e lavanolo dei tessili è per legge sottoposta ai Criteri Ambientali Minimi (CAM), emanati con decreto del Ministero della Transizione ecologica del 9 dicembre 2020, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale S.G. n. 2 del 4 gennaio 2021. I CAM del servizio di lavanderia e lavanolo sono entrati in vigore a maggio 2021 e, da tale data, devono obbligatoriamente essere richiamati nelle procedure di gara delle pubbliche amministrazioni.
L'importanza della sicurezza igienica dei prodotti e servizi offerti, assicurata dalla conformità alla UNI EN 14065:2016 secondo le presenti Linee Guida, non è sfuggita al legislatore ambientale, soprattutto in considerazione della rilevanza sociale e della delicatezza dell'attività sanitaria, nonché della fragilità delle condizioni dell'utenza, spesso caratterizzata da deficienze del sistema immunitario ed esposta a sensibili pericoli di contaminazione. Pertanto la certificazione UNI EN 14065:2016 secondo le Linee Guida Assosistema viene espressamente richiamata dai Criteri Ambientali Minimi di cui sopra, sia nell'ambito dei "Criteri di Selezione dei candidati", che prevedono l'adozione di un sistema di gestione e controllo della biocontaminazione, sia nelle "Clausole contrattuali", a conferma della cogenza della qualità microbiologica dei tessili che deve essere garantita dal servizio. Ogni azienda interessata ad accedere agli appalti della PA è quindi chiamata ad attuare, tra le altre, misure di gestione e controllo della biocontaminazione, coniugando in tal modo sistematicamente qualità e garanzia del servizio, sia dal punto di vista prestazionale che ambientale e sanitario. Ma non solo, perché a garanzia dell'utenza, anche la struttura che dispone di una lavanderia interna dovrebbe essere dotata di un sistema di gestione e controllo della biocontaminazione conforme a quanto normativamente previsto dai CAM.

RAPPORTO ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ COVID-19

Durante la pandemia da Covid-19 l'Istituto Superiore della Sanità, nel fornire indicazioni in merito alla sanificazione degli ambienti sanitari ed assistenziali per contrastare la trasmissione del virus, ha raccomandato per il setting sia sanitario che assistenziale, di utilizzare biancheria sanificata da impresa qualificata, ad esempio dotata di certificazione UNI EN 14065:2016 Tessili trattati in lavanderie.
Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 – Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2.

TERMINI E DEFINIZIONI
(UNI EN 14065:2016, PUNTO 3)

Di seguito si riportano i termini e le definizioni utili alla lettura della UNI EN 14065:2016 e del presente documento. Oltre a termini e definizioni indicati dalla norma al relativo paragrafo, ASSOSISTEMA ne ha individuati altri ritenuti importanti.

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). *Nota: Soddisfare i criteri di accettazione è il requisito minimo per il rilascio del prodotto.*
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).
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).
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).
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).

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). *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).*
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).
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).
CONTAMINAZIONE INCROCIATA	Introduzione di biocontaminazione a tessili decontaminati, in maniera diretta o indiretta da tessili 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).
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)

PERICOLO	Nel contesto della seguente norma, qualsiasi elemento o fattore che può produrre un effetto indesiderato sul raggiungimento della qualità microbiologica concordata dei tessili (rif. norma UNI EN 14065:2016 – Termini e definizioni).
LAVANDERIA	Impianto in cui tessili sporcati/utilizzati sono sottoposti ad un appropriato processo di ricondizionamento in modo da rendere i tessili idonei per il loro utilizzo previsto (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni).
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. (rif. REV.2 Linee Guida ASSOSISTEMA).
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. (rif. REV.2 Linee Guida ASSOSISTEMA). *Nota: L'utilizzo finale previsto determina il livello concordato della qualità microbiologica.*
PROGRAMMA DI MONITORAGGIO	Osservazioni o misurazioni programmate delle misure di controllo (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).

TESSILI TRATTATI	Tessili che sono stati sottoposti ad un processo di ricondizionamento. (rif. REV.2 Linee Guida ASSOSISTEMA).
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).
RI-CONTAMINAZIONE	Introduzione di biocontaminazione a tessili decontaminati, da sorgenti diverse da tessili contaminati (rif. norma UNI EN 14065:2016 – Termini e definizioni).
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).
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).
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).
LIVELLO DELL'OBIETTIVO	Livello definito per i parametri che sono monitorati nei punti di controllo critici (CCP), generalmente definito con livelli d azione e di allerta (rif. norma UNI EN 14065:2016 - Termini e definizioni).

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).
MICRORGANISMI VITALI	Microrganismi capaci di moltiplicarsi per produrre crescita dimostrabile (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 sporcizia e macchie dei tessili, fornendo vantaggi residui al tessile dopo il lavaggio (rif. norma UNI EN 14065:2016– Termini e definizioni). *Nota: Essi includono, in particolare, saponi e tensioattivi, agenti complessanti prodotti alcalini e agenti candeggianti. (rif. REV.2 Linee Guida ASSOSISTEMA)*

Altre definizioni utili individuate da ASSOSISTEMA:

ACQUA IN INGRESSO	Acqua trattata, o non trattata, le cui caratteristiche sono quelle misurate nel punto più vicino all'ingresso della macchina di lavaggio.
MANUALE RABC	Documento che descrive il sistema di gestione RABC, la sua applicazione, ed elenca tutti i relativi documenti.
REGISTRO RABC	Registrazione di tutti i dati del monitoraggio, osservazioni e azioni intraprese e le rispettive conseguenze.

REGISTRAZIONE	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).*
EVIDENZA OGGETTIVA	Dati che supportano l'esistenza o la veridicità di qualcosa (rif. norma UNI EN ISO 9000:2015– Fondamenti e vocabolario).
REVISIONE (O RIESAME)	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).*
PROGRAMMA DI LAVAGGIO	Insieme delle informazioni che definisce parametri chimici, fisici e meccanici del ciclo di lavaggio, volto ad un' efficace decontaminazione del tessile.
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.

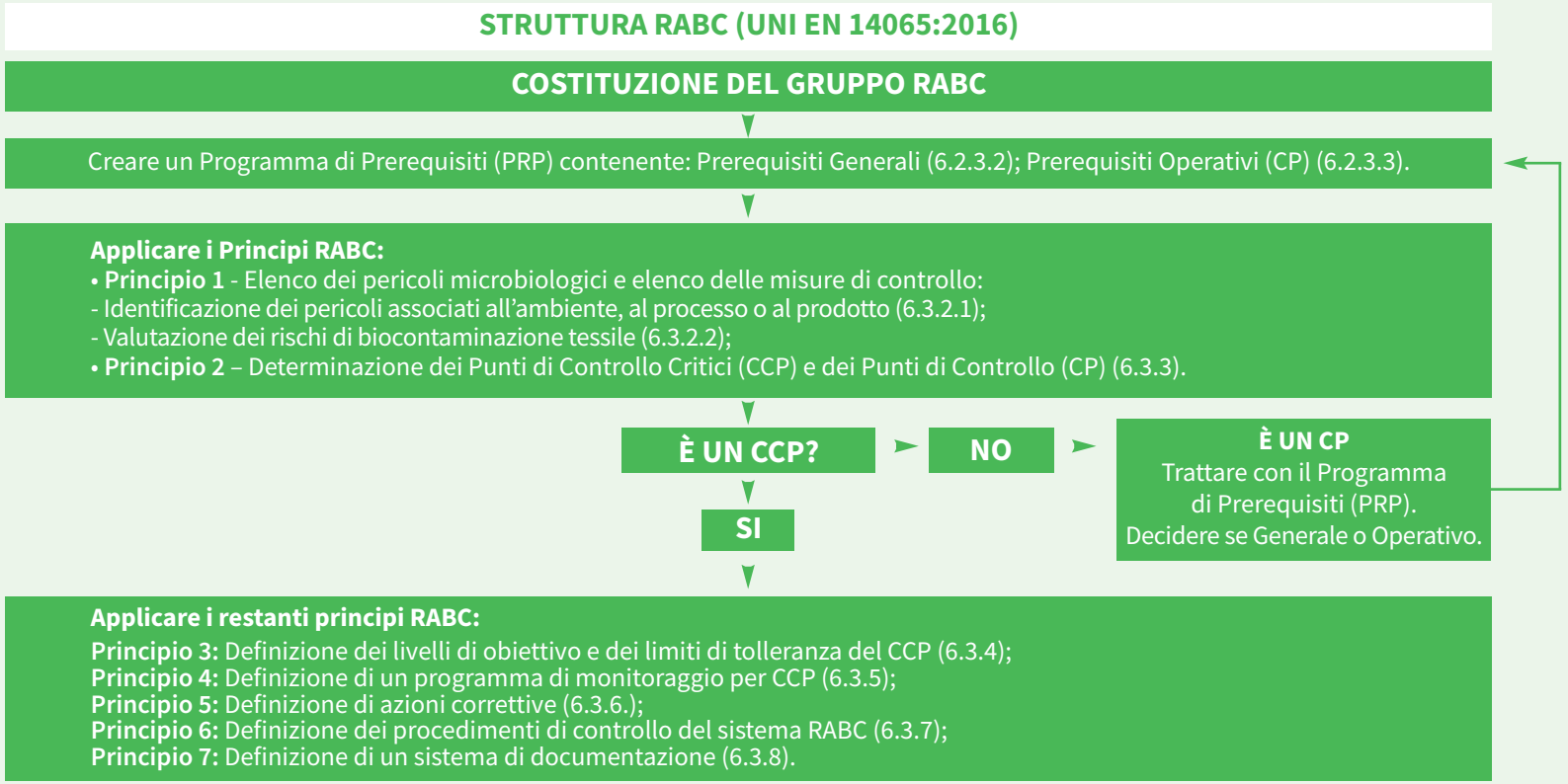
Le definizioni per le quali non è indicata espressamente la fonte di riferimento sono state create e adattate dal gruppo di esperti di Assosistema che si è occupato della revisione delle Linee Guida, nell'intento di facilitare la comprensione del documento e chiarirne il contenuto.
Quando nel presente 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
(UNI EN 14065:2016, PUNTO 4)

La norma 14065:2016 fornisce un approccio sistematico e interattivo per la gestione del rischio che 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.



ALLINEAMENTO CON UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ
(UNI EN 14065:2016, PUNTO 5)

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 14065:2016 e, al fine garantire la conformità alle presenti Linee Guida, quanto espressamente stabilito nei vari capitoli e paragrafi di questo documento.

APPLICAZIONE DEL SISTEMA DI ANALISI DEL RISCHIO E CONTROLLO DELLA BIOCONTAMINAZIONE NELLE INDUSTRIE DI LAVANDERIA

(UNI EN 14065:2016, PUNTI 6.1 e 6.2)

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 verifichino scostamenti dai valori di riferimento (vedi definizione).
Il Punto di Controllo (CP) si identifica, invece, come una fase del processo in cui è applicata 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 (vedi Allegato E) 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, nelle presenti Linee Guida non vengono identificati univocamente i Punti Critici di Controllo.
Nel capitolo 8, tuttavia, vengono indicate alcune fasi del processo, classificabili almeno come Punti di Controllo per le quali sono riportati limiti di qualità microbiologica e metodi di monitoraggio (vedi tabella). È necessario, dunque, definire e 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 14065:2016, 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 6.1.2), ed infine ottemperando alle esigenze di addestramento e formazione (vedi paragrafo 6.1.6). 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 14065:2016, 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 figure multidisciplinari 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 tessili (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 6.1.5).
- Formare il personale alla consapevolezza e alla competenza (6.1.6).
- Avere informazioni per l'approvvigionamento (6.1.7).
- Implementare i sette principi del sistema RABC.
- Identificare e documentare i pericoli microbiologici, valutarli, classificarli e individuare le misure di controllo (vedi paragrafo 7.1).
- Determinare e distinguere i Punti di Controllo Critici (CCP) dai Punti di Controllo (CP) (vedi paragrafo 7.2).
- Definire e documentare un programma di monitoraggio per ogni CCP, specificando limiti di tolleranza e azioni correttive (vedi paragrafi 7.3, 7.4, 7.5).
- Determinare, documentare ed implementare i procedimenti volti a monitorare il corretto funzionamento del sistema RABC (vedi paragrafo 7.6).

- Stabilire e mantenere aggiornato un sistema documentale dove confluiscano, ad esempio, procedure, istruzioni e registrazioni dei controlli, delle azioni correttive, nonché i vesistema RABC (vedi paragrafo 7.7).

Si suggerisce, inoltre, di istituire un capoprogetto, figura di riferimento per il gruppo di lavoro RABC e per l'archiviazione della documentazione RABC.
Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, l'azienda dovrà documentare la nomina del gruppo RABC e degli incaricati.
Inoltre, l'azienda dovrà formalizzare un organigramma nel quale dovranno essere indicati il gruppo RABC e tutti coloro che, all'interno dell'azienda, svolgono incarichi connessi all'igiene.
Nell'Appendice A si fornisce, a titolo esemplificativo, il format dell'atto di nomina e dell'organigramma aziendale.

6.1.3 PROGRAMMA DI PREREQUISITI (PRP) (UNI EN 14065:2016, 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 considerazioni 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 14065:2016, PUNTO 6.2.3.2)

I prerequisiti generali riguardano la struttura e le pratiche a tutti i livelli. 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.

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.

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.

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.

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.

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 6.1.7 "Approvvigionamenti".

Indirizzo degli acquisti
Per la conformità del sistema RABC alle presenti Linee Guida, si rimanda a quanto indicato al paragrafo successivo 6.1.7 "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.

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).

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 "Prequisiti 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 "Prequisiti 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 14065:2016, PUNTO 6.2.3.3)

I prerequisiti operativi riguardano le misure di controllo applicate per proteggere i tessili 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 i rischi 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 (vedi tabella 6.1, 6.2, 6.3);
- pulizia e decontaminazione secondo necessità per superfici che sono a diretto contatto con i tessili 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 tessili. 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 del capitolo 8 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.

Nota: Le fasi di processo elencate devono essere almeno classificate come CP. È necessario che esse siano oggetto di una valutazione dei rischi che ne misuri la pericolosità, permettendone una corretta classificazione tra CCP e CP (paragrafo 7.2 delle 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 DELLE INDUSTRIE DI LAVANDERIA (UNI EN 14065:2016, PUNTI 6.2.5 e 6.2.6)

Il gruppo RABC deve sviluppare, documentare e controllare uno o più diagrammi di flusso che identifichino 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 lavanderia, 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 14065:2016, PUNTO 6.2.7)

La direzione ha l'obbligo di:

- identificare le competenze del personale che svolge attività che influiscono sulla biocontaminazione e le relative 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 intrapresi;
- 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 14065:2016, 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).
È 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.

6.2 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.

6.3 OUTSOURCING DEL PROCESSO DI LAVAGGIO

Nel caso in cui la lavanderia industriale 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 ASSOSISTEMA ultime vigenti.

APPLICAZIONE DEI SETTE PRINCIPI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA RABC

(UNI EN 14065:2016, PUNTO 6.3)

Come evidenziato nel diagramma di pag. 16 delle presenti Linee Guida, il gruppo RABC deve stabilire e implementare ciascuno dei principi RABC di seguito 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 cinque 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 (vedi 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 (generali e operativi) secondo le indicazioni fornite nel precedente capitolo 6. Dopo aver affrontato tutti i principi, 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 14065:2016, punto 6.3.2)*

Il gruppo RABC deve elencare tutti i pericoli microbiologici che possono avere impatto sulla qualità microbiologica dei tessili (UNI EN 14065:2016, 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 evidenze, pareri di specialisti ed esperienze 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 14065:2016, 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 (vedi paragrafo 6.1.3.1 delle Linee Guida);
- Punti di Controllo (CP): parte del programma di prerequisiti operativi (vedi paragrafo 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. (vedi 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 14065:2016, 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 (vedei definizione capitolo 3).

7.4 PRINCIPIO 4: *Definizione di un programma di monitoraggio per ogni CCP (UNI EN 14065:2016, 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 14065:2016, 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 registrati.

7.6 PRINCIPIO 6: *Definizione dei procedimenti di controllo del sistema RABC (UNI EN 14065:2016, punto 6.3.7)*

7.6.1 Validazione e rivalidazione dei CCP (UNI EN 14065:2016, punto 6.3.7.1)

Il processo di lavanderia, deve essere strutturato in modo da raggiungere il livello di qualità microbiologica stabilito. L'efficacia del processo deve essere convalidata annual-

mente 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 lavanderia si rende necessaria dal momento che non è possibile verificare la decontaminazione a valle del processo stesso, 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 la convalida dei programmi di lavaggio si farà indicativamente riferimento alla metodologia contenuta nell'Appendice M delle presenti Linee Guida.

7.6.2 Riesame del sistema RABC (UNI EN 14065:2016, punto 6.3.7.2) - Riunioni di valutazione

La norma UNI EN 14065:2016 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 incontri del gruppo RABC.

I verbali degli incontri fanno parte della documentazione RABC. All'appendice G si fornisce un esempio di documento per la verbalizzazione delle riunioni di valutazione.

7.6.3 Audit interno (UNI EN 14065:2016, 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 14065:2016 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 14065:2016, 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. 6.2.8 della norma UNI EN 14065:2016.
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 nelle presenti Linee Guida.
L'entità del sistema di documentazione deve dipendere da:

- dimensione e tipo di industria di lavanderia;
- complessità ed interazione dei processi;
- competenza del personale.

Il manuale RABC può includere gli elementi elencati nell'Appendice B della norma UNI EN 14065:2016.
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 14065:2016 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.

QUALITÀ MICROBIOLOGICA E PROGRAMMA DI MONITORAGGIO

In questo capitolo le Linee Guida ASSOSISTEMA hanno stabilito i livelli di qualità microbiologica ed i programmi di monitoraggio in funzione della tipologia di tessile e della destinazione d'uso.
Quanto di seguito riportato rappresenta il requisito fondamentale al quale le aziende che vogliono ottenere la certificazione del proprio sistema RABC, in conformità alle presenti Linee Guida, devono adeguarsi.
Per una corretta applicazione, ricordiamo che per ogni unità di campionamento, vi sono due criticità:

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

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

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

8.1 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	Media aritmetica 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 9308-1:2022
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 Piastre da contatto: incubazione 30°C x 72 h

(*) A = MISURA SEMPRE OBBLIGATORIA (per l'implementazione/certificazione del sistema RABC in conformità alle Linee Guida ASSOSISTEMA).
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.
(***) Modifica approvata dal Consiglio Generale ASSOSISTEMA il 18 maggio 2022.

8.2 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 (1)	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 37°C) 200 UFC/ml E. Coli assente in 100 ml	Secondo quanto previsto dalla propria analisi dei rischi	1 Campione per ogni programma più significativo	Valore assoluto dei risultati delle analisi	Quadrimestrale con laboratorio esterno qualificato	UNI EN ISO 6222-1 UNI EN ISO 9308-1:2002

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

(1) Vi rientra il magazzino/deposito di proprietà della lavanderia utilizzato come stoccaggio per la biancheria prima della consegna al cliente.

8.3 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/ dm2 E. Coli e S. Aureus assenti	Pronto in consegna(1)	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).
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.

(1) Vi rientra il magazzino/deposito di proprietà della lavanderia utilizzato come stoccaggio per la biancheria prima della consegna al cliente.

BIBLIOGRAFIA

UNI EN 14065:2016
“Tessili trattati in lavanderie – Sistema di controllo della biocontaminazione”

UNI CEI EN ISO 14971:2022
“Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici”

UNI EN ISO 9001:2015
“Sistemi di gestione della qualità”

UNI EN ISO 9000:2015
“Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”

UNI EN ISO 6222:2001
“Qualità dell’acqua – Ricerca ed enumerazione di Escherichia Coli e batteri coliformi – Metodo di filtrazione su membrana”

ISO 18593:2018
“Microbiology of the food chain - Horizontal methods for surface sampling”

ISO/IEC 17043
“Conformity assessment. General requirements for proficiency testing”

APPENDICI

Le Appendici informative sono da intendersi come esemplificazioni e, pertanto,
non costituiscono un requisito di conformità alle presenti Linee Guida.
Sono da considerarsi requisito solamente se definite come tale
nel corpo delle Linee Guida come, ad esempio, l'Appendice D - «Qualità dei Laboratori».

Appendice A

FORMAT DELL'ATTO DI NOMINA E DELL'ORGANIGRAMMA AZIENDALE

FIGURA 1: DOCUMENTO DI NOMINA DEL GRUPPO RABC

ATTO DI NOMINA DEI COMPONENTI DEL GRUPPO RABC

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

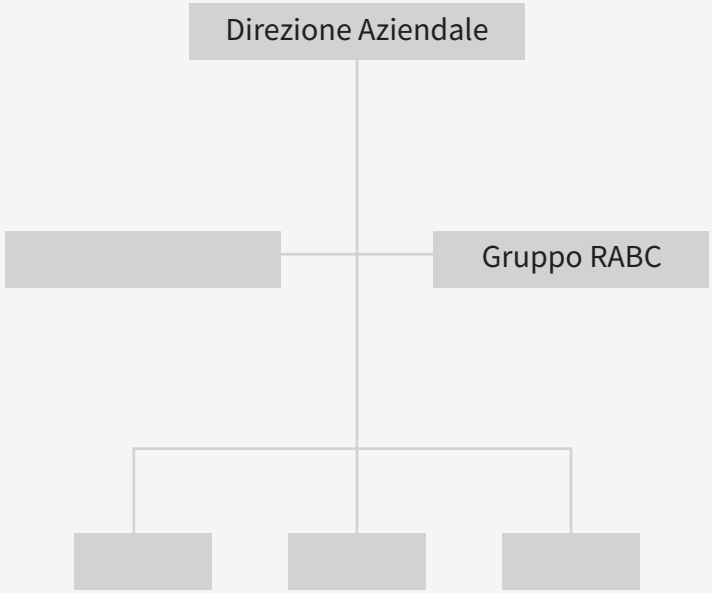
_____
NOME; INCARICO

_____
NOME; INCARICO

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

_____
LUOGO, DATA, FIRMA

FIGURA 2: ORGANIGRAMMA AZIENDALE COMPRENSIVO DEL GRUPPO RABC



Appendice B

DIAGRAMMA DI FLUSSO DEL PROCESSO DI TRATTAMENTO DEI TESSILI

FIGURA 3: ESEMPIO DI DIAGRAMMA DI FLUSSO

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			Stoccaggio Tessili		
11			Spedizione Tessili		
12				Consegna Tessili	

Appendice C

DOCUMENTO PER LA REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO

ESEMPIO DI DOCUMENTO PER LA REGISTRAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE E DI ADDESTRAMENTO.

Nome Cognome	Argomenti della formazione	Data (In programmazione)	Data (eseguito)	Firma Presenza

Appendice D

QUALITÀ DEI LABORATORI

Le industrie di lavanderia chiamate ad avvalersi di laboratori di analisi per l'effettuazione dei controlli chimici, fisici e microbiologici e delle convalide di processo devono considerare questi come fornitori da sottoporre a qualifica periodica, in quanto destinati ad erogare un servizio che, alla luce di quanto prescritto dalla norma UNI EN 14065:2016, diventa fondamentale per la qualità del proprio prodotto. La qualifica dei laboratori di analisi è una attività particolare, prima di tutto perché la valutazione è riferita ad un servizio e non ad un prodotto, ma soprattutto per il fatto che l'attività da esaminare ha un elevato contenuto scientifico e richiede competenze specifiche. Appare ovvio quindi tentare di fornire alle imprese di lavanderia alcune indicazioni che siano una guida per poter effettuare una qualifica dei laboratori di analisi efficace e uniformata per tutto il settore. Il meccanismo di qualifica raccomandato, passa attraverso tre schemi di verifica (indicati di seguito con le lettere A, B e C) da applicare in maniera sequenziale, laddove, la soddisfazione di tutti i requisiti previsti da uno schema esclude la necessità di procedere a valutare quelli successivi.

SCHEMA A
Il laboratorio viene direttamente qualificato se possiede un accreditamento ACCREDIA e se tra le prove accreditata ve ne è almeno una di tipo microbiologico.

SCHEMA B
Nel caso in cui, anche uno solo dei requisiti richiesti nello Schema A non abbia avuto esito soddisfacente, si procede ad un successivo schema di verifica. Il laboratorio viene qualificato se, oltre a possedere una certificazione del proprio sistema qualità conforme alla norma ISO 9000, sarà in grado di dimostrare, attraverso opportuni strumenti, che i risultati delle prove microbiologiche effettuate a seguito della partecipazione ad un circuito interlaboratori, hanno avuto l'esito atteso.

SCHEMA C
Nel caso in cui, anche uno solo dei requisiti richiesti nello Schema B non ha avuto esito soddisfacente, si procede ad un successivo ed ultimo schema di verifica. Il laboratorio viene qualificato se dimostra, attraverso la produzione di adeguata documentazione, di possedere tutti i requisiti seguenti:

- adotta procedure per l'assicurazione della qualità dei risultati delle prove microbiologiche;
- opera secondo metodi di prova e procedure di prelievo dei campioni producibili documentalmente;
- ha un programma di taratura della strumentazione riferibile al S.I.;
- registra e conserva i dati delle analisi.

Per la qualifica del laboratorio effettuata in base a questo ultimo schema, è consigliabile integrare la valutazione della documentazione prodotta con una verifica ispettiva del laboratorio, da ripetersi almeno ogni 2 anni. È evidente, quindi, che lo Schema C richiede, da parte di coloro che sono chiamati ad effettuare la qualifica del laboratorio, una competenza di livello superiore rispetto a quella necessaria per la valutazione richiesta dai primi due schemi. Di seguito è riportato un esempio di come potrebbe essere strutturata una lista di riscontro in base a quanto sin qui descritto. La lista prevede, oltre ai tre schemi di verifica, una parte contenente dei requisiti supplementari che possono essere utili per orientare le proprie valutazioni.

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

Accreditamento ACCREDIA secondo la norma ISO 17025: consiste nell'adesione volontaria da parte del laboratorio all'applicazione della norma ISO 17025. Tale adesione avviene attraverso un procedimento con cui un organismo riconosciuto (in Italia ACCREDIA) attesta formalmente la corretta applicazione della norma e quindi la sua competenza ad eseguire analisi.

Circuito Interlaboratori:
Le prove interlaboratorio svolte sotto accreditamento sono valutazioni delle prestazioni di un laboratorio a fronte di criteri prestabiliti, mediante confronti con altri laboratori.

I confronti interlaboratorio sono gestiti da organizzatori accreditati ai sensi della norma ISO/IEC 17043, noti come Proficiency Testing Providers (PTP). Consistono nell'esecuzione, da parte di laboratori accreditati diversi, di prove riconosciute da protocolli operativi adeguati (Proficiency Testing – PT), su materiali identici o simili, e nella loro valutazione secondo criteri oggettivi prestabiliti. Le prove valutative interlaboratorio permettono al singolo laboratorio accreditato di mettere a raffronto il proprio operato con quello degli altri, ottenendo un riscontro sull'affidabilità delle proprie prestazioni o sulla necessità di indagare su potenziali problemi. La valutazione delle prestazioni dei laboratori di prova, medici e di taratura sulla base di criteri prefissati fornisce una verifica periodica, obiettiva, indipendente e documentata della qualità delle analisi eseguite di routine. La partecipazione alle prove valutative interlaboratorio è uno strumento di autocontrollo adeguato e indipendente, che aiuta a migliorare la qualità delle prestazioni offerte.

Secondo la norma ISO/IEC 17043, le prove valutative interlaboratorio accreditate vengono svolte per:

- valutare prove o misurazioni specifiche e monitorare le prestazioni dei laboratori su base continua;
- identificare problemi e attuare azioni per il miglioramento, qualora i problemi siano correlati, per esempio, a procedure di prova o di misurazione inadeguate, a carenze nell'efficacia della formazione-addestramento e supervisione del personale o alla taratura delle apparecchiature;
- definire l'efficacia e la comparabilità dei metodi di prova o di misurazione;
- garantire maggiore affidabilità ai clienti dei laboratori;
- formare i laboratori che partecipano ai PT in base ai risultati di tali confronti;
- validare le dichiarazioni dell'incertezza.

La partecipazione a prove interlaboratorio deve essere accuratamente pianificata dai laboratori accreditati nell'ambito delle proprie attività finalizzate ad assicurare la qualità dei risultati. Lo schema di Proficiency Testing accreditato a cui partecipa un laboratorio deve essere il più possibile simile alle attività e alle operazioni che il laboratorio stesso effettua abitualmente, in termini di campioni di misura, materiali di prova e tipologia di misura. Le attività di prova sui campioni oggetto del PT devono essere eseguite attraverso gli ordinari processi di lavoro, senza ricorrere a trattamenti particolari.
L'analisi dei risultati delle prove valutative interlaboratorio deve rientrare nel più ampio riesame del sistema di gestione per la qualità: i dati ottenuti da tali prove forniranno ai laboratori informazioni riguardo la conformità delle loro prestazioni indicando se queste risultano soddisfacenti o se sono emersi potenziali problemi che richiedono le giuste attività di correzione. Nella fase di interpretazione e valutazione dei risultati, occorre tener conto dell'incertezza associata alla misurazione, soprattutto in relazione a risultati statisticamente non conformi, ottenuti ripetutamente. In tal caso è necessario avviare un processo di ricerca di potenziali fonti di errore che potrebbero restare inosservate. Il laboratorio deve dimostrare di tener conto dei risultati dei circuiti, implementando le azioni preventive e correttive necessarie (riesame della direzione). Performance di successo ottenute in una serie regolare di prove valutative interlaboratorio infondono fiducia nell'attendibilità delle prestazioni fornite.
La scelta del laboratorio di sottoporre regolarmente a controlli e valutazioni le proprie prestazioni di misurazione attraverso l'apposito sistema di PT accreditato, costituisce una garanzia di qualità.
La possibilità di esaminare la propria prestazione analitica consente di dimostrare in maniera oggettiva l'affidabilità delle proprie prestazioni a clienti, fornitori, Enti di controllo, Enti di accreditamento, Autorità di regolamentazione.

SCHEMA A

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

SCHEMA B

Requisito	Si	No	Note
Il Laboratorio è certificato ISO9001? *Indicare n° di certificato, allegare certificato*			
Il Laboratorio partecipa a circuiti interlaboratorio?			
Tali circuiti comprendono almeno una prova microbiologica?			

SCHEMA C

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

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	-

Appendice F

DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

F.1 STESURA E APPLICAZIONE DELL'ANALISI DEI RISCHI

Per poter eseguire un'analisi dei rischi è necessario:

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

F.2 CREAZIONE ED ESECUZIONE DELLE ANALISI DEI RISCHI

Protocollo Workshop "Analisi dei rischi"

F.3 ORGANIZZAZIONE DEL WORKSHOP

Protocollo Workshop "Analisi dei rischi"

DATA, ORA:	LUOGO:

PARTECIPANTI

COGNOME, NOME	FIRMA
COGNOME, NOME	FIRMA
COGNOME, NOME	FIRMA
COGNOME, NOME	FIRMA

F.4 PROCEDURA

F.4.1 Definizione e documentazione dei prodotti e processi esaminati

Nel capitolo 6 (vedi paragrafo 6.1.5) "Diagramma di flusso delle industrie di lavanderia" sono definite le sequenze delle operazioni di lavorazione per la preparazione dei prodotti tessili da parte dell'azienda. Queste attività sono documentate nel modulo valutazione dei rischi ai punti (1) e (2).

PRODOTTI _____

PROCESSI _____

F.4.2 Definizione dello scopo d'uso dei prodotti tessili

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

F.4.3 Schema tipo per la definizione delle risorse/apparecchiature/mezzi di controlli/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)

F.5 RACCOLTA DI POSSIBILI RISCHI DEI TESSILI

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

F.6 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

Saranno esaminati tutti i pericoli microbiologici (rischi/cause) trovati al punto F.5 e la loro possibile comparsa, il significato e il modo di scoprirli. Essi, inoltre, saranno valutati tramite un numero di priorità del rischio (NDP) e riportati in un protocollo di processo (modulo analisi rischio). Il numero di priorità (NDP) si ottiene tramite la moltiplicazione dei valori di comparsa, significato e la modalità di rintracciabilità. Troverete i valori per la comparsa, il significato e la modalità di rintracciabilità nel Protocollo Workshop. La documentazione della valutazione del rischio si trova ai punti (5) e (8) del modulo di valutazione del rischio. Controllo costante dei valori prestabiliti ai punti di controllo e se è il caso applicazione di misure. Documentazione nel modulo valutazione del rischio.

F.7 RISULTATI

I risultati del Workshop sono stati elencati nel modulo di valutazione rischi di seguito riportato. I rischi elencati sono stati valutati con un numero di priorità e sono state stabilite le misure per la riduzione o l'eliminazione dei rischi. Il team RABC presume che tutti i rischi siano stati rilevati e che le misure stabilite allo stato attuale siano sufficienti. Sarà effettuata una nuova valutazione dopo un termine di scadenza adeguato.

MODULO VALUTAZIONE RISCHI

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

F.8 PROGRAMMA DI INTERVENTI

Le misure da intraprendere si desumono dal protocollo dopo l'esecuzione della valutazione dei rischi.
Di massima si richiedono i seguenti interventi:

- Programma igienico/programma di disinfezione
- Programma di pulizia
- Qualificazione/addestramento del personale
- Convalida e ri-convalida del processo di lavaggio
- Controllo del processo di lavaggio

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

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

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

MISURE DALL'ANALISI DEI RISCHI

N° DELL'ANALISI DEI RISCHI	MISURA CONCORDATA	RESPONSABILE	TERMINE

Appendice G

PROTOCOLLO DELL'INCONTRO DI VALUTAZIONE

G.1 ORGANIZZAZIONE

DATA, ORA _____

LUOGO _____

PARTECIPANTI COGNOME, NOME, INCARICO, FIRMA

_____

_____

_____

G.2 ORDINE DEL GIORNO

CONTENUTO

1 Protocollo/Analisi dei rischi dell'ultimo incontro

INPUT

2 Modifiche delle esigenze dei clienti riguardanti i tessili

3 Reclami dei clienti riguardante la qualità microbiologica

4 Efficacia del programma di controllo (es. controlli d'igiene)

5 Modifiche degli apparecchi, delle procedure o della pratica di lavorazione

6 Eventi particolari con effetti sulla igiene dell'azienda

OUTPUT

7 Approvazione di misure nuove - termini/scadenza - responsabilità

8 Aggiornamento della documentazione/analisi dei rischi

G.3 PROTOCOLLO/ANALISI DEI RISCHI DELL'ULTIMO INCONTRO

NOTE

G.3.1 MODIFICHE DEI REQUISITI DEI CLIENTI RIGUARDANTI I TESSILI

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

NOTE

G.3.2 RECLAMI DEI CLIENTI RIGUARDANTI LA QUALITÀ MICROBIOLOGICA

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

NOTE

G.3.3 EFFICACIA DEL PROGRAMMA DI CONTROLLO

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

NOTE

G.3.4 MODIFICHE DEGLI IMPIANTI, DELLE PROCEDURE O DELLA PRATICA DI LAVORAZIONE

Sono cambiati i seguenti requisiti dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi?
Le procedure / la pratica di lavorazione
Sono cambiati i rischi a causa di queste modifiche? L'analisi dei rischi deve essere adattata?

NOTE

G.3.5 EVENTI PARTICOLARI CON EFFETTI SULLA IGIENE NELLA AZIENDA

• Sono accaduti eventi dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi che hanno portato ad una variazione dei valori limiti da raggiungere? • Sono accaduti eventi dopo l'ultimo incontro/l'ultima analisi dei rischi che hanno portato ad una perdita del controllo del processo di lavaggio? • È necessaria una disposizione nuova e misure correttive aggiornate?

NOTE

G.3.6 APPROVAZIONE DI MISURE NUOVE – RESPONSABILITÀ – TERMINI/SCADENZE

MISURA	RESPONSABILITÀ	SCADENZA

G.3.7 AGGIORNAMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE/ANALISI DEI RISCHI

La documentazione deve essere cambiata? (vedi schema precedente punto 3.6). Per esempio:
il manuale per la gestione della qualità / le istruzioni per le procedure / le istruzioni per la lavorazione moduli / altri documenti
L'analisi dei rischi deve essere adattata? (vedi schema precedente punto 3.6)

NOTE

Appendice H

ESEMPI DI BUONE PRATICHE

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

- Lavacentrifughe con parete divisoria per carico sporco e scarico pulito e relativo posizionamento in modo da non compromettere la separazione fisica dell'area sporco con l'area pulito.
- Collocazione delle lavacentrifughe nell'area sporco con emissione del pulito in altra diversa area (area pulito, appunto) in maniera tale da evitare qualsiasi possibilità di contatto e, dunque, di contaminazione fra tessuti sporchi e tessuti puliti.
- Definizione di procedure e di un programma di manutenzione degli edifici, degli impianti, non solo quelli di lavaggio (es. impianto di disinfezione dell'acqua di lavaggio), e delle attrezzature.
- Installazione di armadietti porta oggetti personali all'interno dello stabilimento nei quali ogni operatore ripone ogni eventuale oggetto al fine di impedire che in prossimità delle aree di lavoro possano esserci potenziali fonti di inquinamento (cellulari, portafogli, ecc…).
- Tutti gli accessi alle aree di lavorazione dello stabilimento sono regolamentati da filtri dove gli operatori devono indossare soprascarpe e camice per gli eventuali trasferimenti da una zona all'altra.

Appendice I

PROTOCOLLO D'INTESA ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE

PER L'IMPLEMENTAZIONE DELLE NORMA UNI EN 14065:2016 SECONDO LE LINEE GUIDA ASSOSISTEMA

La norma tecnica volontaria di riferimento del settore la UNI EN 14065:2016 "Tessili trattati in lavanderia – Sistema di controllo della biocontaminazione" ha l'obiettivo di garantire prodotti tessili igienicamente sicuri ai tre mercati (sanità, industria, turismo) serviti dalle aziende della categoria.
Al fine di consentirne la corretta ed omogenea implementazione da parte delle aziende della categoria, l'Associazione ha pubblicato le Linee Guida RABC Assosistema, "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 (ultima revisione vigente).

Al fine di porre in essere un sistema coordinato di gestione e di implementazione della Norma sul territorio nazionale, Assosistema ha siglato un Protocollo d'Intesa con gli Organismi di Certificazione che ne hanno condiviso le relative finalità impegnandosi a fare riferimento ai contenuti e ai parametri definiti dalle Linee Guida RABC Assosistema in caso di certificazione secondo la Norma UNI EN 14065:2016 presso le aziende del settore associate o non associate che ne facciano esplicita richiesta.

L'Associazione, inoltre, ha messo a disposizione degli Enti firmatari il Bollino ***"Organismo di Certificazione aderente al Protocollo d'intesa Assosistema"***

che – ai sensi dell'art. 1, comma 2, del relativo Regolamento di utilizzo – l'Associazione, unica proprietaria e titolare, si impegna a rilasciare agli Enti firmatari del Protocollo a seguito di una richiesta scritta in forma libera, relativa, di volta in volta, alle singole Aziende per le quali – a positiva conclusione dell'iter di certificazione – il "Bollino" sarà apposto sul certificato.

I certificati UNI EN 14065 emessi dagli Enti firmatari del Protocollo d'intesa in conformità alle Linee Guida Assosistema dovranno necessariamente riportare la seguente dicitura:

Si dichiara che l'Azienda verificata è risultata conforme ai requisiti della ***Norma UNI EN 14065:2016 "Tessili trattati in lavanderia - Sistema di controllo della biocontaminazione"***, secondo quanto previsto dalle **Linee Guida RABC di ASSOSISTEMA (indicare l'ultima revisione vigente)**, per le seguenti tipologie di tessili (indicarli *).

Nota
Sul certificato saranno quindi indicati:
- *anagrafica Azienda/Gruppo;*
- *siti produttivi certificati;*
- *specifica tipologia di tessili trattati in ciascun sito certificato (*);*
- *settore di accreditamento EA dell'Ente di Certificazione.*

Appendice L

MARCHI REGISTRATI - UNI EN 14065:2016 E LINEE GUIDA ASSOSISTEMA

Studiati e progettati per le industrie di lavanderia, i Marchi sono registrati e garantiscono agli ospiti della ricezione turistica che i vari tessili utilizzati nelle strutture alberghiere e della ristorazione sono processati con sistemi di analisi del rischio e di controllo della bio-contaminazione certificati RABC (Risk Analysis Biocontamination Control System).

Il certificato RABC trova applicazione nei processi di sanificazione di tessili che, in relazione all'ambiente in cui sono utilizzati (alberghi, ristoranti, ospedali, industrie, ecc.), possono risultare contaminati da microrganismi anche patogeni.

I requisiti che le aziende devono dimostrare per ottenere il certificato RABC (così come previsto dalla norma UNI EN 14065:2016) vanno dagli aspetti civili e tecnico-igienici degli edifici, degli impianti, scarico delle acque, impianti di condizionamento, flussi d'aria, agli aspetti igienici del personale e dei tessili, oltre all'utilizzo di idonei materiali e alla valutazione e selezione dei fornitori, l'indirizzo degli acquisti, il controllo dell'acqua, lo stoccaggio, il trattamento, lo smaltimento dei rifiuti, il trasporto, i servizi igienici, la mensa e la verifica delle apparecchiature di misurazione e controllo.

Gli automezzi adibiti al trasporto della biancheria, oltre che essere di volta in volta sottoposti ad una corretta azione di pulizia e di-sinfezione, devono risultare idonei a trasferire capi sporchi e puliti.

La corretta attuazione di buone prassi e delle norme tecniche nei processi industriali di sanificazione, gestione e controllo dei dispo-sitivi tessili e medici riutilizzabili in ospedali, case di cura, hotel, ristoranti, industrie, ecc. – in cui è particolarmente elevato il rischio di contaminazione – sono determinanti per la tutela dei pazienti, degli operatori e dei lavoratori e fondamentali nella riduzione, fino alla totale eliminazione, degli effetti negativi (anche nei termini di costi sociali) conseguenti una contaminazione crociata.
I marchi vengono rilasciati da ASSOSISTEMA alle aziende associate.

Appendice M

GUIDA ALLA VALIDAZIONE DEI PROCESSI DI LAVAGGIO

M.1 Introduzione

La presente appendice fornisce una guida e descrive una tecnica per la validazione dei processi di lavaggio nelle situazioni in cui il controllo della biocontaminazione sia considerato auspicabile e necessario.

M.2 Metodo di prova

M.2.1 Principio

La validazione prevede l'uso di provini dello stesso materiale tessile del medesimo tipo di quelli sottoposti al processo di lavaggio. Tali provini sono contaminati con microrganismi noti in una quantità misurata. I provini sono quindi sottoposti al processo di lavaggio che deve essere validato. È controllata la capacità del processo di ridurre ad un fattore di 10^5 il numero dei batteri e di 10^4 il numero dei lieviti e le spore fungine.

Sono eseguiti i seguenti controlli:

a) **Controllo A:** conta delle unità vitali nella sospensione di microrganismi iniziale. Il controllo A è progettato per dimostrare che i numeri iniziali di microrganismi sono sufficientemente alti da consentire la misurazione della riduzione desiderata della popolazione di microrganismi.

b) **Controllo B:** conta delle unità vitali sui provini di controllo sottoposti esattamente alla stessa procedura del provino ad eccezione del processo di lavaggio. Il controllo B è progettato per dimostrare che la vitalità dei microrganismi non cambia durante il periodo di validazione.

c) **Controllo C:** conta delle unità vitali sui provini di controllo sottoposti esattamente allo stesso procedimento del provino, incluso il processo di lavaggio, ma sono stati contaminati con la sospensione di microrganismi solo dopo il processo di lavaggio. Il controllo C è progettato per dimostrare che la tecnica di conta del numero di organismi sopravvissuti è appropriato alle condizioni del processo (tempo, effetto meccanico, temperatura, presenza di residui del/i prodotto/i di lavaggio sui materiali tessili, ecc.).

Per la correttezza della prova è preparata una sospensione di microrganismi noti in una soluzione proteica. Ai provini è applicato un volume noto della sospensione. I provini sono sottoposti al processo di lavaggio come parte di un normale carico simulato di materiali tessili. La conta dei microrganismi sui provini è effettuata dopo il processo di lavaggio. La riduzione della popolazione di microrganismi è misurata e confrontata con i valori sopra menzionati.

È essenziale che gli indumenti utilizzati nel carico normale simulato siano sterilizzati prima del loro riutilizzo oppure distrutti.

M.2.2 Microrganismi

M.2.2.1 Batteri

Come minimo dovrebbero essere utilizzati i seguenti ceppi batterici:

a) *Enterococcus hirae ATCC 10541;*

b) *Escherichia coli ATCC 10536.*

M.2.2.2 Miceti

Se è richiesta l'attività fungicida, dovrebbero essere utilizzati come minimo i seguenti ceppi micetici:

a) *Saccharomyces cerevisiae ATCC 9084;*

b) *Aspergillus niger ATCC 16404.*

M.2.2.3 Spore batteriche

Se è richiesta l'attività sporicida, dovrebbero essere utilizzate come minimo le spore del seguente ceppo: *Bacillus subtilis var. niger ATCC 6633.*

M.2.3 Sospensioni microbiche

M.2.3.1 Terreno di sospensione

Come terreno di sospensione per i batteri si dovrebbe utilizzare la soluzione salina peptonata sterile. Per i miceti, aggiungere 0,05% (V/V) di polisorbato 80 o di altro agente chimico validato. Per le spore batteriche, dovrebbe essere utilizzata acqua distillata sterile.

M.2.3.2 Terreno di recupero

Può essere utilizzato il terreno di sospensione, l'acqua distillata o qualunque altra soluzione filtrabile nelle condizioni di prova. Se si deve utilizzare un agente neutralizzante del disinfettante, questo può essere aggiunto al terreno di recupero.

M.2.3.3 Soluzioni proteiche

Sono preparate le seguenti soluzioni acquose.

Soluzione A: albumina bovina al 3% (P/V) (frazione di Cohn V), portata a pH=6,8±0,2 se necessario, sterilizzata con filtrazione su membrana.

Soluzione B: estratto di lievito al 15% (P/V) portata a pH=7±0,2 sterilizzato con una procedura validata.

Soluzione C: le soluzioni A e B sono miscelate nel rapporto 100:20, in modo che la concentrazione di ogni proteina sia 2,5% (P/V).

M.2.4 Controlli e provini

I provini, realizzati in materiale tessile destrutturato, devono essere rappresentativi dei materiali tessili sottoposti al processo di lavaggio da validare. Essi dovrebbero essere utilizzati una sola volta. I provini dovrebbero avere una dimensione complessiva di 10 cm×5 cm, compresa un'area contaminata di 5 cm×5 cm ed estremità libere utilizzate per fissarli a un materiale tessile nel carico. I provini sono avvolti in un materiale permeabile al vapore e sterilizzati con una procedura validata.

M.2.5 Preparazione dell'inoculo

È preparata una sospensione di $\geq 10^8$ cellule batteriche, o di $\geq 10^7$ cellule fungine o spore batteriche per millilitro.

M.2.6 Procedimento

M.2.6.1 Controlli

I controlli sono i seguenti:

Controllo A: contare le unità vitali in doppio in terreno agarizzato dopo l'appropriata diluizione della sospensione di inoculo. La media delle due conte nella diluizione contenente da 30 VU/ml a 300 VU/ml è denominata *N*. Controllare che il numero nella sospensione originale sia $\geq 10^8$/ml per le cellule batteriche o $\geq 10^7$/ml per le cellule fungine o per le spore batteriche.

Controllo B: utilizzando diluizioni appropriate, inoculare due provini di controllo con 0,5 ml di una sospensione contenente da 30 VU/ml a 300 VU/ml e altri due provini di controllo con 0,5 ml di una sospensione contenente da 300 VU/ml a 3 000 VU/ml. Questi quattro provini di controllo sono gestiti e sottoposti a prova assieme ai provini per tutta la prova, ad eccezione del processo di lavaggio. Quando sono restituiti al laboratorio, sono incorporati in un terreno di agar nutritivo e incubati.
Le unità vitali sono contate. La conta media corrispondente ai pezzi di controllo maggiormente contaminati è denominata N'_1 e l'altra è denominata N'_2 .

Controllo C: 0,5 ml di soluzione proteica C (vedere punto M.2.3.3) è applicata a un provino di controllo. Quest'ultimo è sottoposto all'intero processo di lavaggio. Il provino di controllo è quindi immerso in 100 ml di terreno di recupero, agitato per 15 s−30 s e depositato in una capsula di Petri. Quindi, 1 ml di una sospensione contenente da 30 VU/ml a 300 VU/ml è applicato al provino di controllo. Quest'ultimo è coperto con 10 ml di terreno agarizzato, incubato e quindi eseguita la conta. La conta è denominata n_1 .
I 100 ml di terreno di recupero utilizzati in precedenza sono filtrati attraverso una membrana di filtrazione in grado di trattenere microrganismi. Dopo tre risciacqui, la membrana è coperta con 50 ml di nuovo terreno di recupero. 1 ml della sospensione contenente da 30 VU/ml a 300 VU/ml è aggiunto ai 50 ml del terreno di recupero, quindi filtrato. La membrana e l'apparecchiatura di filtraggio sono risciacquati con altri 50 ml di terreno di recupero e quindi filtrati, dopodiché la membrana è trasferita su un terreno agarizzato e incubata. La conta è denominata n_2 . Si calcola $n=(n_1+n_2)/2$.

Se $N \equiv N'_2 \equiv n$, le condizioni sperimentali sono validate per la prova.
Se $N'_2 \leq 0{,}5\ N$ e/o $N'_1 \leq 0{,}05\ N$ e/o $n \leq 0{,}5\ N$, ripetere nuovamente i controlli, per esempio, aggiungendo composti appropriati per neutralizzare i residui chimici nei provini di controllo sottoposti al processo di lavaggio.

M.2.6.2 Prova

Miscelare e lasciare a contatto per 5 min a temperatura ambiente 3 ml della sospensione di microrganismi (punto M.2.5) e 2 ml della soluzione proteica C (vedere punto M.2.3.3). Applicare 0,5 ml della sospensione risultante al provino. Per ogni microrganismo sottoposto a prova, contaminare tre provini.
Dopo il processo di lavaggio, i provini di controllo sono riportati al laboratorio il più velocemente possibile. Ogni provino è trasferito in 100 ml di terreno di recupero e agitato per 15 s−30 s.

Quindi sono eseguite le seguenti fasi:

a) Trasferire 0,1 ml in 9,9 ml di terreno di recupero e agitare. Trasferire tre volte questi 10 ml su una membrana per filtrazione con 50 ml di nuovo terreno di recupero. Collocare la membrana su un terreno nutritivo agarizzato e incubare.

b) Trasferire 1 ml su una membrana per filtrazione, quindi risciacquare tre volte con 50 ml di nuovo terreno di recupero. Collocare la membrana su un terreno nutritivo agarizzato e incubare.

c) Trasferire i 98,9 ml rimanenti su una membrana per filtrazione e risciacquare tre volte con 50 ml di nuovo terreno di recupero. Collocare la membrana su un terreno nutritivo agarizzato e incubare.

d) Trasferire in modo asettico ogni provino in una capsula di Petri, coprire con terreno agarizzato e incubare.
n'_1 è il numero di VU (unità vitali) determinato sulle membrane come media delle conte risultanti dai punti M.2.6.2 a), b) e c).
n'_2 è il numero medio di VU (unità vitali) determinato sui provini nel punto M.2.6.2 d).
$R=n'_1+n'_2$ è pertanto il numero di microrganismi residui dopo il processo di lavaggio.

M.2.7 Interpretazione dei risultati

Calcolare il rapporto del numero *N* di microrganismi applicato ai provini di controllo a *R*.
Controllare se il processo di lavaggio garantisce la riduzione ad un fattore di almeno 10^5 del numero di batteri e la riduzione ad almeno 10^4 del numero di lieviti e spore fungine.

© ASSOSISTEMA
viale Pasteur, 8 - 00144 Roma
Tel. 06/5903430
www.assosistema.it

Progetto grafico:
Studio Grafico Daniela Boccadoro

Settembre 2026

ASSOSISTEMA
CONFINDUSTRIA