



UNI EN 14065:2004 - Il controllo della qualità microbiologica dei tessuti trattati in lavanderia

La UNI EN 14065 permette alle lavanderie industriali di implementare un sistema qualità che ha come obiettivo il controllo della qualità microbiologica dei capi trattati. Questo significa che oltre alle ormai note caratteristiche sensoriali di un capo (assenza di macchie e odori, fragranza ecc..) l'obiettivo è ora quello di garantire il controllo della carica microbiologica dei capi.

L'impatto di questa norma è fortissimo su tutta la filiera: si pensi infatti all'importanza del controllo della biocontaminazione degli abiti da lavoro utilizzati nel settore alimentare, nel settore farmaceutico o medicale; oppure più semplicemente all'impatto che ci può essere su lenzuola e capi in genere utilizzati in ospedali e case di cura, ma anche in alberghi o perfino ristoranti.

Quindi la UNI EN 14065 descrive un sistema di analisi dei rischi e controllo della biocontaminazione (RABC – Risk Analysis and Biocontamination Control) che permette alle lavanderie industriali di garantire, in continuo, un livello costante di qualità microbiologica del tessile.

Tale sistema di analisi dei rischi viene applicato all'intero processo di lavaggio, dall'ingresso dei tessuti fino alla consegna degli stessi presso l'utente finale.

Il sistema RABC è basato su sette principi generali:

Lista dei pericoli microbiologici e lista delle misure di controllo

Come in ogni processo di analisi dei rischi, il primo step consiste nell'individuare i pericoli microbiologici per tutte le fasi del processo produttivo, valutandone la probabilità e la gravità. Sulla base di questa lista occorre identificare tutte le misure di controllo per eliminare o ridurre i rischi correlati ai pericoli individuati.

Determinazione dei punti di controllo

Per mantenere i rischi identificati a livelli accettabili occorre individuare dei punti di controllo sul processo produttivo che forniscano, per quanto possibile, informazioni rapide su qualsiasi eventuale deviazione di processo

Definizione dei livelli prefissati e limiti di tolleranza per ogni punto di controllo

Per ogni punto di controllo va definito un range di tolleranza entro il quale il processo è sotto controllo.

Definizione di un sistema di monitoraggio per ogni punto di controllo

I punti di controllo vanno monitorati nell'ambito di un sistema che permetta di rilevare qualsiasi scostamento. Il riesame periodico delle registrazioni effettuate permette poi di individuare eventuali trend del processo produttivo.

Definizione delle azioni correttive

Occorre definire le azioni correttive da intraprendere nel caso si rilevi una deviazione dai limiti di tolleranza durante il monitoraggio del punto di controllo. Per ogni punto di controllo definito occorre sviluppare una azione correttiva specifica.

Definizione dei procedimenti di controllo del sistema RABC

Nell'ambito di questo principio rientrano tutte le convalide di processo, che devono essere ripetute ad intervalli definiti.

Definizione di un sistema di documentazione

Per l'implementazione adeguata di un sistema RABC occorre definire un adeguato sistema di documentazione.

La UNI EN 14065 è coerente con la ISO 9001, quindi il sistema RABC può essere integrato con relativa facilità in un sistema qualità ISO 9001 già impostato da una organizzazione.

Pertanto la UNI EN 14065 impone alle lavanderie industriali di fornire un servizio ulteriore rispetto al "semplice" lavaggio del capo tessile. Il sistema implementato infatti stimola l'organizzazione ad applicare un vero e proprio controllo di processo che ha un impatto diretto sulla qualità del prodotto.

Tali garanzie microbiologiche, che qualcuno ha definito "il quarto senso del pulito" dopo vista, olfatto e tatto, dovranno diventare sempre più un riferimento per l'industria alimentare e farmaceutica, ma anche elettronica o alberghiera nell'ottica di un controllo sempre più stretto di tutte le variabili legate a possibili contaminazioni microbiche.

Per quanto riguarda il rapporto con l'Organismo di Certificazione si può sicuramente affermare che l'esperienza multidisciplinare acquisita da Cermet nel percorso di certificazione di fabbricanti di kit sterili ha consentito agli auditor qualificati Cermet una ulteriore valorizzazione dei sistemi RABC, sia stand alone che integrati con altri sistemi qualità (es. ISO 9001, ISO 13485)

Ringraziamo il Dr. Lodi Sebastiano (Lead Auditor per la certificazione di sistemi UNI EN 14065 presso la Cermet Scar – Cadriano di Granarolo) per la realizzazione di questa rubrica.

**ITER DI CERTIFICAZIONE UNI EN 14065
-QUALITA' MICROBIOLOGICA DEI TESSILI TRATTATI IN LAVANDERIA-**



AZIONI PRELIMINARI PER L'IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA RABC

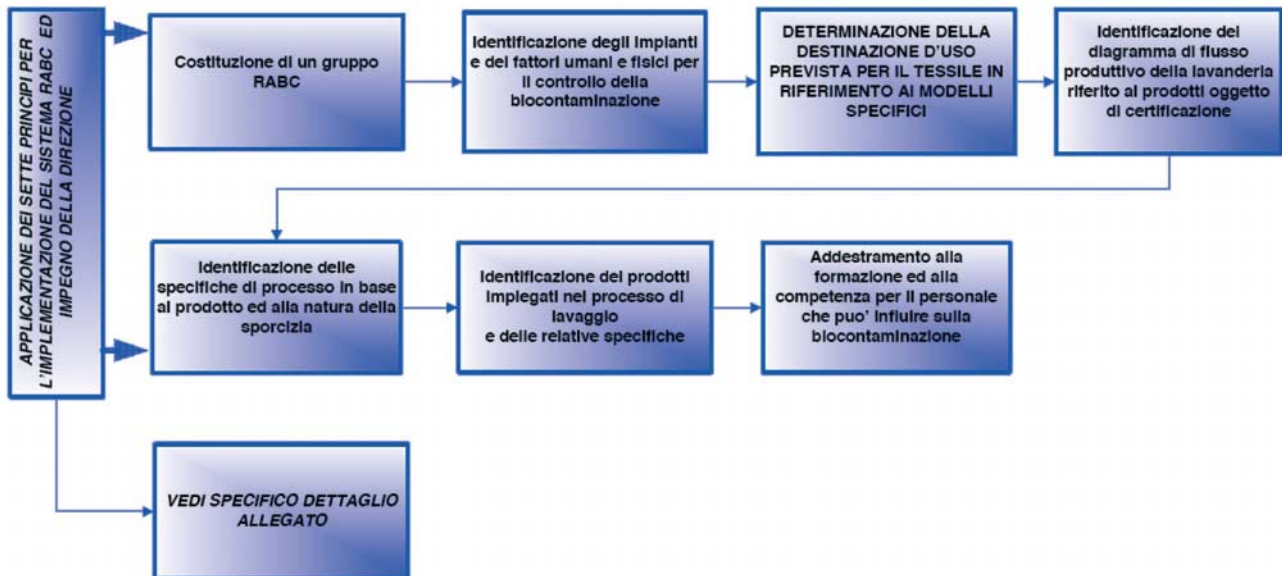


Fig. 1

**ITER DI CERTIFICAZIONE UNI EN 14065
-QUALITA' MICROBIOLOGICA DEI TESSILI TRATTATI IN LAVANDERIA-**



APPLICAZIONE DEI 7 PRINCIPI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL SISTEMA RABC

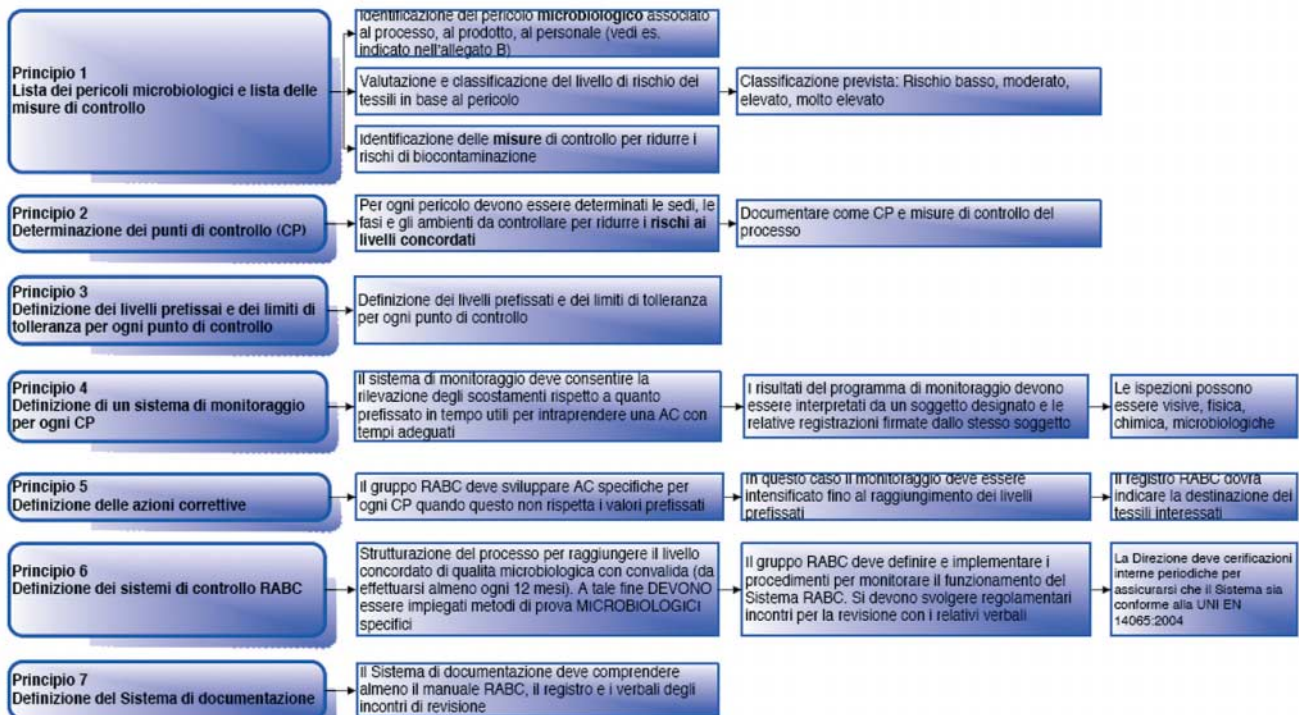


Fig. 2