POSITION PAPER

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

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

Le industrie di servizi tessili e medici affini, così come previsto dall'art. 49, comma 1 lettera a) della legge n. 88/89, debbono essere individuate come tali esclusivamente tra quelle che effettuano l'intero ciclo di lavorazione per mezzo di macchinari ed apparecchiature automatici che escludono l'intervento manuale nel ciclo di lavorazione.
Tale attività, svolta con le suddette attrezzature, è conseguentemente rivolta a grandi committenze costituite da ospedali, comunità, alberghi, ristoranti, caserme, scuole, industrie farmaceutiche, chimiche, tessili, etc.

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

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

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

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

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

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

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

Tutto ciò premesso, dal confine periferico al nucleo atomico, al momento, la corretta attuazione di norme tecniche e di buone prassi rappresentano gli unici strumenti paradigmatici in grado di codificare criteri organizzativi e gestionali "sostanzialmente" idonei ad attribuire una presunzione di conformità alla legge dei migliori modelli procedurali esistenti in quel determinato settore, per quello specifico processo.

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

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

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

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

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

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

1. individuando due apposite zone di carico dell'automezzo, ermeticamente separate e dotate di un accesso distinto dall'esterno;
2. effettuando con distinti automezzi il trasporto dello sporco e del pulito;
3. effettuando il trasporto con lo stesso automezzo, fermo restando una previa corretta azione, come sopra indicato, di pulizia e disinfezione dello stesso ogni qualvolta il trasporto del pulito segua quello dello sporco.

Il Committente che intende essere rassicurato sulla capacità del processo produttivo di garantire il controllo dell'abbattimento microbiologico dei dispositivi tessili e medici dovrà richiedere evidenze normative e di fatto concernenti:

- gli aspetti civili e tecnico-igienici di edifici, impianti ed attrezzature, sistemi di alimentazione e scarico delle acque, impianti di condizionamento dell'aria, etc.;
- gli aspetti igienici del personale (igiene delle mani, cura del corpo e dell'abbigliamento, assistenza medica, sanitari e spogliatoi, addestramento specifico, etc.);

- gli aspetti igienici dei tessili, dei materiali e delle lavorazioni relativi a valutazione e selezione dei fornitori, indirizzo degli acquisti, controllo delle acque, stoccaggio, trattamento e smaltimento dei rifiuti fino al trasporto della biancheria.

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

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

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

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

ASSOSISTEMA

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

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

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

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

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

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

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