

**F.B.T. vzw**

**Brusselsesteenweg 478, B-1731 Zellik**

**Draaiboek**

**CARE 4 QUALITY**

**Belgisch kwaliteitslabel**

**Versie 9**

**Het reinigen van textiel afkomstig en/of  
bestemd voor de Zorg- en Voedings-  
sector**

**Peter Verreycken**



**20 maart 2020**



## **INHOUD**

### *Voorwoord*

1. *Termen en definities*
2. *Inleiding en doelstelling*
  - 2.1. *Inleiding*
  - 2.2. *Wat is C4Q?*
  - 2.3. *De toegevoegde waarde van C4Q*
3. *Organisatie*
4. *Certificatietraject C4Q*
  - 4.1. *Werkwijze aanvraag*
  - 4.2. *Klachten auditproces*
  - 4.3. *Werkwijze – samenvatting van de praktisch te nemen stappen*
5. *Verantwoordelijkheid bedrijfsleiding*
  - 5.1. *Beleidsverklaring*
  - 5.2. *Toepassingsdomein*
  - 5.3. *Engagement middelen*
  - 5.4. *Doelstellingen – KPI's*
  - 5.5. *Organogram met verantwoordelijkheden en bevoegdheden (C4Q team)*
  - 5.6. *Interne audits*
  - 5.7. *Beoordeling van C4Q door de bedrijfsleiding*
6. *Documentatiebeheer*
  - 6.1. *Verplichtingen*
  - 6.2. *Procedures*
  - 6.3. *Werkinstructies*
  - 6.4. *Controlelijsten - registraties*
  - 6.5. *Archivering*



7. *Het beheer van middelen*
  - 7.1. *Personeel*
  - 7.2. *Externe technische medewerkers en bezoekers die de productieruimte betreden*
  - 7.3. *Infrastructuur & werkomgeving*
  - 7.4. *Onderhoud*
  - 7.5. *Ongediertebestrijding*
  
8. *Risicoanalyse*
  - 8.1. *Procesomschrijving*
  - 8.2. *Stroomschema's*
  - 8.3. *Risicoanalyse-schema's*
  
9. *Planning & realisatie van het kwalitatief eindproduct*
  - 9.1. *Klantmanagement*
  - 9.2. *Aankoop*
  - 9.3. *Logistiek*
  - 9.4. *Proces*
  - 9.5. *Kwaliteitsborging van het eindproduct*
  - 9.6. *Beheersing niet-conforme eindproducten*
  - 9.7. *Validatie van het proces*
  - 9.8. *Uitbestede processen*
  
10. *Bijlagen*
  - 10.1. *Aanvraagformulier C4Q certificaat*
  - 10.2. *Lijst van de door FBI erkende certificatiepartners*
  - 10.3. *Monitoring programma C4Q*
  - 10.4. *Samenvatting uniforme microbiologische grenswaarden binnen C4Q*
  - 10.5. *Lijst erkende C4Q deskundigen*
  - 10.6. *Uniforme auditduur – certificatiepartners C4Q*
  
11. *Addendum: specifieke eisen en aanvullingen m.b.t. reiniging van eindproducten van/voor de zorgsector*
  
12. *Addendum: specifieke eisen en aanvullingen m.b.t. reiniging van eindproducten van/voor de voedingssector*



## **Voorwoord**

*Dit is het C4Q draaiboek zoals verzorgd door FBT. Het actuele versienummer is terug te vinden in de titel op de voorpagina.*

*Bij nieuwe versies zal FBT aan alle C4Q-gecertificeerde leden, via een overzichtstabel, melden welke wijzigingen zijn doorgevoerd, met vermelding van:*

- datum van de wijziging,*
- informatie over de doorgevoerde wijziging,*
- de overgangstermijn teneinde te voldoen aan deze wijziging.*

*Dit draaiboek is tot stand gekomen en geactualiseerd dankzij de inbreng, feedback en suggesties van volgende betrokken partijen: FBT leden, toeleveranciers (P.i.T.), eindklanten uit de voedingsindustrie en de zorgsector, leden van Fevia en de Hoge Gezondheidsraad, onafhankelijke deskundigen en vertegenwoordigers van de certificatiepartners.*



## 1. Termen en definities

*Aanbeveling* Een advies waaraan uw bedrijf niet hoeft te voldoen. Het betreft vrijblijvende adviezen die uw bedrijf helpen met de implementatie en waarborging van het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem, alsook wapenen ze u reeds voor mogelijke toekomstige wijzigingen (van bv. de Europese RABC norm).

*Bedrijfswater* Het water klaar voor gebruik in het wasproces, m.n. specifiek in het spoelproces voor het eindzwieren. Dit bedrijfswater kan zowel bron- als leidingwater betreffen en kan behandeld (vb. ontharden en ontijzeren) of onbehandeld zijn. Het kan tevens gerecupereerd afvalwater zijn, op een zodanige manier behandeld, zodat het een gelijkwaardige of betere kwaliteit heeft dan bron- of leidingwater (bv. RO-water of een combinatie bronwater/pers- of zwierderwater).

*Beheersmaatregelen*

*Acties en/of procedures die nodig zijn om het herbesmettingsrisico te minimaliseren of elimineren.*

*C4Q* Care 4 Quality

*Controlemeting*

*Meting of actie die toegepast wordt om de effectiviteit van een beheersmaatregel, op het bereiken van de vereiste microbiologische kwaliteit, te controleren.*

*Controlepunt* Elk punt of stap in een proces waarin een controlemeting wordt toegepast om het (her)besmettingsrisico te elimineren of te minimaliseren.

*Correctie* Een direct genomen actie bij een vastgestelde afwijking van het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem, met als doel het onmiddellijk terug conform het kwaliteitsmanagementsysteem werken.

*Corrigerende maatregel*

*Een te nemen maatregel om afwijkingen die vaker voorkomen dan 1x/jaar of een zware afwijking die maar 1 keer voorkomt, te corrigeren, met als doel het terug conform het kwaliteitsmanagementsysteem werken te waarborgen op lange termijn.*

*Eis* Een dwingend voorschrift waaraan uw bedrijf moet voldoen.



- FTE* Fulltime-equivalent. Het is een rekeneenheid waarmee de omvang van een functie of de personeelssterkte kan worden uitgedrukt. Eén FTE is een volledige werkweek.
- Gevaar* Elk element of factor dat een nadelige invloed kan uitoefenen op het bereiken van de vereiste of gewenste kwaliteit van het eindproduct.
- GMP* Good Manufacturing Practice of goed vakmanschap. Bij GMP gaat het er om dat nauwkeurig is vastgelegd hoe en onder welke omstandigheden een kwalitatief gereinigd eindproduct wordt bekomen. Tijdens de productieprocessen worden alle belangrijke procesparameters gecontroleerd die invloed uitoefenen op de kwaliteit van het eindproduct.
- Hygiëneplan* Planmatige weergave van alle reiniging- en desinfecteerwerkzaamheden van werkposten en interne en externe transportmiddelen (vouwtafels, transportbanden, etc.) dewelke door het personeel dagelijks tot wekelijks zelf uitgevoerd worden.
- Installatiekwalificatie (IQ of Installation Qualification)*  
Dit is het gedocumenteerde bewijs dat de nieuwe installaties en alle bijhorende voorzieningen geleverd en geïnstalleerd werden in overeenstemming met de geldende vereisten en veiligheidsvoorschriften.
- Interne audit* Het betreft een beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem door eigen medewerkers van uw bedrijf of door een externe deskundige. Hierbij wordt nagegaan of de huidige processen, alsook het systeem zelf, nog beantwoorden aan de actuele bedrijfssituatie en doelstellingen, alsook of procedures nog doeltreffend zijn alsook consequent uitgevoerd worden. Ook wordt gepeild naar de parate kennis van de bedrijfsmedewerkers over het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem.
- Interne inspectie*  
Een onaangekondigde inspectie op de werkvloer (aan de hand van een checklist) betreffende het conform werken volgens deze norm, alsook op het naleven van de interne procedures en werkinstructies.
- KPI* Kritische Prestatie Indicator. Een KPI is een meetinstrument dat essentiële informatie weergeeft over de uitvoering van de dienstverlening.



### *Kruisbesmetting*

*Besmetting met micro-organismen van een niet-besmet eindproduct (bevat geen micro-organismen) door contact met een besmet eindproduct (bevat micro-organismen).*

*KVE Kolonie vormende eenheid*

### *Laatste spoelwater*

*Het laatste water nog in contact met het textiel in de wasmachine alvorens te eindzwieren of persen (ontwateren).*

### *Major Niet Conformiteit*

*Belangrijke afwijking. Afwijking die van invloed is op het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te behalen. Afwijkingen zouden als belangrijk (Major) kunnen worden aangeduid in volgende omstandigheden :*

- *Indien er gerede twijfel bestaat over of er doeltreffende procescontrole is ingesteld, of over of producten of diensten aan voorgeschreven eisen zullen voldoen.*
- *Een aantal minder belangrijke afwijkingen, die verband houden met dezelfde eis of hetzelfde probleem, zou op een systeemfalen kunnen duiden en daarmee een belangrijke afwijking (Major) kunnen vormen*

### *Minor Niet Conformiteit*

*Minder belangrijke afwijking. Afwijking die niet van invloed is op het vermogen van het managementsysteem om de beoogde resultaten te behalen.*

### *Microbiologische kwaliteit*

*Aantal en soort van micro-organismen aanwezig op het eindproduct, waarbij grenswaarden zijn vastgelegd.*

### *Niet-conformiteit*

*Afwijking. Het niet voldoen aan een eis.*

### *Operationele kwalificatie (OQ of Operational Qualification)*

*Bij deze fase wordt bewijs verzameld dat de geïnstalleerde apparatuur werkt binnen de vooraf gedefinieerde limieten conform de operationele doeleinden van de apparatuur. OQ is een onderdeel van de procesvalidatie.*



*P.i.T. Partners in Textile Care. Vereniging van toeleveranciers aan de sector “Textielverzorging en –reiniging”.*

#### *Preventieve acties*

*Preventie is het geheel van doelbewuste initiatieven die anticiperen op risicofactoren (= handelen voordat het probleem ontstaat) en ageren wanneer eerste signalen zich ontwikkelen en de problematiek aan het ontstaan is.*

*Procedure Een procedure omschrijft op welke manier een bestaand proces of een activiteit uitgevoerd wordt. Een procedure legt vast wat er gebeurt. Bij een procedure kunnen instructies en formulieren horen.*

#### *Procesvalidatie*

*Procesvalidatie is de aangewezen route om gedocumenteerde resultaten te verkrijgen en te interpreteren die nodig zijn om aan te tonen dat een proces een reproduceerbaar product oplevert dat voldoet aan de vooraf gestelde specificaties. De kern van procesvalidatie omvat drie hoofdactiviteiten:*

- *kwalificatie van de installatie en de procesinrichting;*
- *kwalificatie van de deelprocessen en hun mogelijkheden;*
- *stabiliteit van het proces op de lange termijn.*

*Bij deze benadering wordt uitgegaan van het gehele proces dat uiteindelijk het eindproduct oplevert. Elk deelproces en alle gebruikte elementen (materialen, apparatuur, software) kennen daarbij hun eigen evaluaties (kwalificaties). De procesvalidatie is dus een samenstelling van kwalificaties, waaronder de installatiekwalificatie voor nieuwe machines, apparatuur, etc. (IQ), de operationele kwalificatie (OQ) en de uitvoeringskwalificatie (PQ) van gebruikte systemen.*

*RABC Risk Analysis Biocontamination Control.*

*Risico Waarschijnlijkheid van het schadelijk effect dat optreedt als gevolg van een gevaar.*

#### *Risicoanalyse*

*Onderzoek om gevaren te identificeren binnen elke processtap en om de daaruit voortvloeiende risico's in te schatten dewelke de eindkwaliteit van het proces en eindproduct negatief kunnen beïnvloeden.*





### *Schoonmaakplan*

*Planmatige weergave van alle reinigingswerkzaamheden van wanden en vloeren, productieomgeving, buitenomgeving etc., dewelke uitgevoerd worden. Wordt ook wel poetsplan genoemd.*

### *Sensorische kwaliteit*

*Het betreft het uitzicht van het eindproduct of dus de visuele eindkwaliteit (tint, vlekken, beschadigingen, etc.), alsook de geur ervan en het gevoel ('touch').*

### *Stroomdiagram*

*Een grafische weergave van uw procesvoering, incl. logistiek en levering / ophaling van het textiel.*

### *Uitbestede processen*

*Alle uitbestede processen en goederen, binnen de scope van de certificatie, die niet intern in het te certificeren bedrijf gereinigd worden. Dus zowel de processen en goederen die uitbesteed worden aan een externe partner, als goederen die gereinigd worden in een zusterbedrijf, gevestigd op een verschillende locatie (vestigingsadres).*

### *Uitvoeringskwalificatie (PQ of Performance Qualification)*

*De uitvoeringskwalificatie betreft de gedocumenteerde verificatie dat het systeem, onder normale productieomstandigheden, voortdurend output levert volgens de gespecificeerde eisen. Deze eisen zijn voorafgaandelijk vastgelegd. Bij de PQ wordt dus gekeken naar de kwaliteitscontinuïteit van de geleverde output in de tijd. PQ is een onderdeel van de procesvalidatie.*

### *Werkinstructie*

*Een (werk)instructie of formulier legt vast hoe het moet gebeuren. Een werkinstructie bevat dus instructies om het werk zelfstandig uit te kunnen voeren.*



## **2. Inleiding en doelstelling**

### **2.1. Inleiding**

*De Europese norm EN 14065, ook aangeduid als RABC, is een kwaliteitsmanagementsysteem opgesteld tot borging van de microbiologische kwaliteit van het afgewerkt product (eindproduct) en heeft hierbij vnl. betrekking tot de risico's aangaande het herleiden tot een aanvaardbaar niveau van microbiologische kwaliteit van het eindproduct en het vermijden van herbesmetting van het gereinigd textiel.*

*In het kader van een continu streven naar verdere professionalisering binnen onze sector, is de vraag naar uniformiteit in certificatie gerezen vanwege zowel onze leden zelf, als vanwege eindklanten die zich situeren in de zorgsector en de voedingssector. In een wereld van diverse RABC attesten en -certificaten was het voor de eindklant zeer moeilijk de werkelijke waarde van deze documenten in te schatten en een correcte vergelijking te maken.*

*Daarom reikt FBT u dit praktisch draaiboek aan om via praktische richtlijnen het C4Q label te kunnen behalen en behouden.*

### **2.2. Wat is C4Q?**

*C4Q geeft een praktische en uniforme invulling aan een Belgisch kwaliteitslabel en -managementsysteem, waarbij voldaan moet worden aan het werken volgens de Europese RABC norm EN 14065, alsook aan een aantal andere kwaliteitseisen. De doelgroep van C4Q zijn Belgische bedrijven (verplicht FBT-lidmaatschap) die de textielverzorging uitvoeren van textiel afkomstig van en bestemd voor de Belgische zorgsector en/of voedingssector. Uiteraard kan de scope uitgebreid worden met klanten uit de farmaceutica en andere sectoren.*

*Naast kwalitatieve vereisten, is er binnen C4Q aandacht voor eenduidige kwantitatieve normen en doelstellingen.*

### **2.3. De toegevoegde waarde van C4Q**

*De diverse eindklanten vragen een waarborging van de visuele en hygiënische kwaliteit van het gereinigd linnen. Bovendien eist men, op jaarlijkse tot trimestriële basis, de analyseresultaten van een microbiologisch onderzoek.*



*Met C4Q wenst FBT te initiëren dat:*

- *C4Q als **maatstaf** en toegevoegde waarde erkend wordt door alle betrokken partijen (FBT en zijn leden, eindklanten, toeleveranciers, Federaal Voedselagentschap, Hoge Gezondheidsraad),*
- *C4Q een duidelijk beeld schetst over de **eenduidige** waarde van het label naar de eindklanten toe en hoe dit kwaliteitsmanagementsysteem is opgebouwd,*
- *FBT leden dezelfde **uniforme kwantitatieve doelstellingen** nastreven. Kwalitatieve doelstellingen worden volgens de C4Q richtlijnen opgemaakt.*
- *FBT leden volgens **eenduidige richtlijnen** vanuit het C4Q draaiboek gecertificeerd worden.*
- *FBT via zijn **website** potentiële eindklanten informeert over C4Q, alsook over welke leden gecertificeerd zijn en tot welke datum hun certificatie geldig is,*
- *FBT d.m.v. een C4Q werkgroep te allen tijde C4Q kan **actualiseren** volgens nieuwe markttendensen, wijzigingen in wetgeving en normering, etc.. De werkgroep dient tevens als aanspreekpartner voor algemene vraagstukken vanuit de eindklanten, alsook voeren zij overkoepelende besprekingen met de diverse toeleveranciers (textiel, machines, detergents, etc.). Ook de actualisatie van norm en draaiboek zijn voor rekening van de werkgroep.*



### **3. Organisatie**

*Een C4Q werkgroep is opgericht, met als doelstellingen:*

- *bespreking doelstellingen en agenda C4Q werkgroep,*
- *bespreking lopende trajecten,*
- *bespreking en oplossingsgerichte acties of stellingname aangaande open issues gemeld vanuit de zorgsector of voedingssector,*
- *bespreking en oplossingsgerichte acties of stellingname aangaande open issues gemeld vanuit de FBT leden,*
- *bespreking van verduidelijkingen of specificaties betreffende de inhoud van het draaiboek C4Q,*
- *bespreking van mogelijke aanpassingen C4Q n.a.v. nieuwe markttendensen, nieuwe wetgeving, etc.,*
- *bespreking van promotie acties C4Q naar de eindklanten toe.*

*De samenstelling van, alsook informatie over de werking van de werkgroep dewelke is vastgelegd in een aparte procedure, kan opgevraagd worden bij FBT*



## 4. Certificatietraject C4Q

### 4.1. Werkwijze aanvraag

- 1) *Het FBT lid kan vrijblijvend informatie opvragen bij zowel FBT als de certificatiepartners. Een lijst van de door FBT erkende certificatiepartners vindt u in bijlage 10.2.*
- 2) *Aanvraag indienen m.b.v. het aanvraagdocument (zie bijlage 10.1) bij de gekozen certificatiepartner tot C4Q certificatie, met oa. vermelding van:*
  - a. *melding betreffende welke vestiging of site het betreft (telkens 1 afzonderlijk certificatie traject per vestiging),*
  - b. *welke attesten en certificaties u reeds bezit + geldigheidsdatum,*
  - c. *bevestiging van het lidmaatschap F.B.T en het nakomen van het financieel engagement C4Q versus FBT,*
  - d. *vermelding van het aantal FTE's op eigen loonlijst werkzaam in uw bedrijf (zie 10.6.).*
- 3) *De certificatiepartner verzorgt de offerteopmaak en akkoordverklaring.*
- 4) *Na akkoord tussen het FBT lid en de certificatiepartner, bevestigt de certificatiepartner dit aan FBT.*
- 5) *De certificatiepartner contacteert de aanvrager en legt concrete afspraken vast.*
- 6) *Voorbereiding op de audit: het FBT lid neemt, volgens het C4Q draaiboek, de nodige interne stappen m.b.t. het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem .*

*Alvorens de audit kan uitgevoerd worden, moet het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem minimaal 3 maanden aantoonbaar actief zijn. Concreet betekent dit dat als nulpunt van C4Q de implementatie geldt, met volgende gerealiseerde acties:*

- *het opstellen van de beleidsverklaring;*
- *het hygiëneplan en schoonmaakplan zijn in werking; controlelijsten betreffende de uitvoering zijn aanwezig;*
- *de opleiding van het voltallig personeel is uitgevoerd en geregistreerd;*



- *het uitvoeren van de interne inspecties en interne kiemcontroles is opgestart en de resultaten hiervan zijn besproken en beoordeeld in het C4Q team;*
- *een kiemcontrole door een bevoegde externe partij is uitgevoerd;*
- *het monitoring programma van KPI's en GMP's is opgesteld;*
- *correcties en corrigerende maatregelen worden vastgelegd in een actieplan.*

7) *Uitvoering van de certificatie-audit volgens planning.*

*Indien tijdens de audit onvolkomenheden of afwijkingen ten opzichte van het C4Q draaiboek worden vastgesteld die als een Major niet conformiteit worden beoordeeld, kan het certificaat niet toegekend/verlengd worden en krijgt de aanvrager de kans om een actieplan op te stellen en uit te voeren. Het in werking stellen en realiseren van dit actieplan dient binnen de 3 maanden geverifieerd te worden door de certificatiepartner. Extra audittijd, teneinde de effectiviteit van de genomen acties te beoordelen, wordt verrekend door de certificatiepartner aan de aanvrager.*

*Een actieplan voor Minor niet conformiteiten (dewelke het toekennen van het certificaat niet verhinderen), wordt binnen de 14 werkdagen na uitvoering van de audit verzonden door het FBT-lid aan de auditor. De certificatiepartner beoordeelt de geldigheid van het actieplan en neemt een beslissing over de toekenning/ verlenging van het certificaat. De verificatie van de effectiviteit van de ondernomen acties naar aanleiding van Minor niet conformiteiten wordt tijdens de eerstvolgende opvolgingsaudit geverifieerd.*

8) *Het FBT lid ontvangt binnen de 30 kalenderdagen na voltooiing van de audit, het verslag met besluit betreffende wel/niet gunnen van het certificaat.*

- a. *Indien een positief besluit genomen werd door de certificatiepartner, zal het C4Q certificaat verleend worden op voorwaarde dat aanvrager voldaan heeft aan alle verplichtingen t.a.v. FBT. FBT ontvangt een kopij ter bewijs en als input voor vermelding op de C4Q website.*
- b. *Indien een negatief besluit genomen werd door de certificatiepartner, zal het FBT lid i.s.m. de certificatiepartner een actieplan opstellen dewelke*



*binnen de 3 maanden gerealiseerd dient te worden. Nadien kan een nieuwe opvolgingsaudit uitgevoerd worden. Zie punt 7).*

- 9) De certificatiepartner reikt de certificaten uit volgens een format voorgelegd door FBT.*
- 10) De certificatiepartner factureert de certificatie-audit aan de aanvrager.*
- 11) FBT verzorgt de bekendmaking van uw C4Q certificaat via de website, incl. geldigheidsperiode.*

*Het certificaat wordt toegekend voor een periode van 3 jaar. In het tweede en derde jaar wordt een opvolgingsaudit uitgevoerd en dit **maximaal** 12 maanden na het laatste auditbezoek (= specifieke opvolging van de corrigerende maatregelen vanuit de vorige externe audit, alsook controle van de goede werking C4Q over het voorbije jaar) uitgevoerd. Bij een positief resultaat wordt het certificaat gehandhaafd, bij negatief resultaat (minimum 1 Major niet conformiteit) krijgt men max. 3 maanden om opnieuw conform het C4Q draaiboek te werken. Bij het niet conform zijn na 3 maanden of het weigeren van een nieuwe audit, wordt het C4Q certificaat opgeschort door de certificatiepartner i.s.m. FBT en wordt u als gecertificeerd lid verwijderd van de website.*

#### **4.2. Klachten auditproces**

*Alle klachten betreffende de auditmethodiek of –procesvoering dienen schriftelijk en aangetekend gemeld te worden bij FBT t.a.v. het C4Q Toezichtscmité.*

*Adres: FBT, Brusselsesteenweg 478, B-1731 Zellik.*

*De wijze van klachtbehandeling is omschreven in een aparte procedure dewelke steeds kan opgevraagd worden bij FBT.*

#### **4.3. Werkwijze – samenvatting van de praktisch te nemen stappen**

*We onderscheiden volgende stappen in de opbouw tot certificatie.*

*In eerste instantie dient u voorafgaand te voldoen aan een aantal **voorwaarden en eisen**.*





*Zo dient u bij de audit te kunnen voorleggen :*

- *Uw algemene kwaliteitsdoelstellingen, alsook de RABC specifieke doelen. U legt daarbij ook uw toepassingsdomein en scope vast.*
- *Een bedrijfsleiding engagement te omschrijven waarbij bevestigd wordt dat u de nodige tijd en middelen ter beschikking stelt om voortdurend conform C4Q te werken (beleidsverklaring).*
- *Een C4Q team samen te stellen met duidelijke definitie van ieders verantwoordelijkheden en bevoegdheden.*
- *De meest recente versies van dit officieel draaiboek van C4Q, alsook de Europese norm EN 14065 te bezitten en te delen met het C4Q team.*
- *Te beschikken over één of meerdere actuele stroomdiagram(men) van uw processen .*

*In een tweede fase dient u een **risicoanalyse** uit te voeren van uw processen, met de nodige aandacht voor oa.:*

- *Een duidelijke omschrijving van uw totale processen ( procesomschrijving).*
- *De uitvoering van de risicoanalyse per procesdeel: omschrijving en inschatting van het risico volgens de methode beschreven in de meest recente versie van de RABC norm, het vastleggen van de nodige beheersmaatregelen, het vastleggen van de kritische (CCP) en niet-kritische (CP) controlepunten inclusief normering – tolerantie – meetfrequentie, het bepalen van verbeteracties bij afwijking en berekening van een restrisico.*
- *Een overzicht van de diverse kritische en niet-kritische controlepunten vanuit de totale risicoanalyse, met aanduiding van verantwoordelijke voor de uitvoering van de controle, omschrijving van de meetmethode en – frequentie, weergave van de vastgelegde normen en eventueel grenswaarden. De controlepunten dienen ook op de actuele stroomschema's weergegeven te worden.*

**Implementatie:** *na het uitvoeren van de risicoanalyse worden de beheersmaatregelen praktisch omschreven en geïmplementeerd.*





*Na implementatie (incl. oa. de nodige procedures en werkinstructies) dient uiteraard de effectiviteit **gecontroleerd** te worden om een **borging** van het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem te bieden. Er wordt aandacht geschonken aan:*

- de jaarlijkse opleiding van het personeel;*
- het monitoring programma van KPI's en GMP's;*
- de uitvoering van een beoordeling (minimaal 1x/jaar) door de bedrijfsleiding (directiebeoordeling);*
- het uitvoeren van interne audits en interne inspecties;*
- controlelijsten die de uitvoering staven van de beheersmaatregelen om de gevaren en risico's, komende uit de risicoanalyses, te minimaliseren bijv. reinigingswerkzaamheden;*
- review bijeenkomsten van het C4Q team, inclusief verslaggeving;*
- het opstellen en opvolgen van corrigerende acties via actielijsten.*

*Finaal dient ook voldoende aandacht besteed te worden aan de **documentatie** binnen het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem. Concreet betekent dit dat u, na implementatie, beschikt over een C4Q kwaliteitshandboek (incl. commitment bedrijfsleiding - beleidsverklaring, procedures, interne werkinstructies, monitoring programma) en een logboek (incl. verslagen C4Q team review meetings, interne inspectielijsten, interne audits, directiebeoordelingen, actielijst & opvolging open taken, etc.). De verslagen worden opgenomen in een C4Q logboek.*



## 5. Verantwoordelijkheid bedrijfsleiding

*De bedrijfsleiding moet het bewijs leveren van haar betrokkenheid bij het ontwikkelen en invoeren van het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q en bij het streven tot continue verbetering van de doeltreffendheid ervan door:*

- *te tonen dat C4Q wordt ondersteund door de doelstellingen van de organisatie;*
- *te communiceren binnen de organisatie over het belang van het voldoen aan de eisen van deze norm, over eventuele eisen uit wet- en regelgeving en over eisen van de klant met betrekking tot C4Q*
- *een beleid voor C4Q vast te stellen;*
- *beoordelingen uit voeren van het eigen kwaliteitssysteem (directiebeoordeling);*
- *de beschikbaarheid van middelen te bewerkstelligen.*

### 5.1. Beleidsverklaring

*Formulering van uw activiteiten, uw algemene streefdoelen en uw verbintenissen jegens uw cliënteel, uw personeel en het milieu.*

*De bedrijfsleiding moet een beleid voor C4Q definiëren, documenteren en communiceren. De bedrijfsleiding moet bewerkstelligen dat het beleid voor C4Q:*

- *geschikt is met betrekking tot de rol van de organisatie in de flow vanaf ophalen van het vuile linnen tot en met het bij de klant verlaten van de vrachtwagen van visueel en microbiologisch zuiver linnen;*
- *voldoet aan zowel eisen uit wet- en regelgeving, als aan wederzijds met klanten overeengekomen eisen voor C4Q;*
- *wordt gecommuniceerd, ingevoerd en onderhouden in alle lagen van de organisatie;*
- *op blijvende geschiktheid wordt beoordeeld;*
- *op adequate wijze communicatie bewerkstelligt.*

*De beleidsverklaring dient om de 3 jaar geüpdatet te worden.*



### **5.2. Toepassingsdomein**

*Definitie van uw scope. De scope omschrijving moet helder en duidelijk geformuleerd zijn.*

*Er dient duidelijk omschreven te worden of het logistieke aspect deel uitmaakt van het certificatietraject.*

*Deze scope zal vermeld worden op uw certificaat.*

### **5.3. Engagement middelen**

*De bedrijfsleiding engageert zich om de nodige middelen en tijd vrij te maken opdat het C4Q team, alsook alle andere betrokken medewerkers, het kwaliteitsmanagementsysteem kan onderhouden en zo de kwaliteit van het eindproduct borgen.*

### **5.4. Doelstellingen – KPI's**

*C4Q kwaliteitsdoelstellingen, incl. de RABC specifieke doelstellingen, meet u via diverse KPI's. Een KPI is dus een meetinstrument dat essentiële informatie weergeeft over de uitvoering van de dienstverlening. De kwalitatieve en kwantitatieve KPI's worden met gepaste tussenperioden opgesteld, bijgesteld en gedefinieerd. Op basis van deze KPI's vindt monitoring plaats van het geleverde kwaliteits- en dienstenniveau in relatie tot het afgesproken niveau. Zo kan men de kwaliteit van het proces waarborgen, onderhouden en verbeteren.*

#### **Het vastleggen van de toepassingsgebieden van het textiel**

*Dezelfde kwaliteitscriteria voor de behandeling moeten worden gevolgd, ongeacht het feit of het linnen al dan niet eigendom is van de klant (aangekocht versus gehuurd linnen).*

*U omschrijft de diverse artikelsoorten en hun toepassingsgebied. U duidt daarbij aan welke officiële kwalitatieve en microbiologische normen geldig zijn voor de diverse artikelsoorten, alsook welke KPI's van toepassing zijn op de artikelsoort.*

*Alle KPI's worden bijgehouden in 1 overzichtstabel, met specifieke indicatie of de KPI ook gedefinieerd is voor de specifieke Europese norm EN 14065 (RABC).*



*Volgende KPI's spelen verplicht een rol:*

- 1) Aantal klantklachten** betreffende niet-conformiteit kwaliteit, prijs en service.
- 2) Conformiteit microbiologische kwaliteit van de eindproducten.**

*C4Q hanteert hierbij de volgende grenswaarden voor eindproducten gereinigd via natwasprocessen:*

- ✓ *Het gebruiksklare linnen moet vrij zijn van pathogene micro-organismen, (schimmels inbegrepen).*
- ✓ *Het aantal niet-pathogene micro-organismen moet minder dan 12 KVE per 25 cm<sup>2</sup> bedragen.*

- 3) Registratie van de conformiteit van de sensorische kwaliteit van de eindproducten**

*Het betreft het visueel inspecteren, op basis van een steekproef, van het verzendingsklare eindproduct. Oa. aanwezigheid van resterende vlekken, beschadigingen, het volledig droog aanvoelen van het textiel, de strijken of plooi-kwaliteit, het glad uiterlijk van arbeidskledij – aanwezigheid van kreuken, etc. kunnen indicatoren zijn die kwantitatief worden vastgelegd. U bepaalt zelf per indicator een richtwaarde, alsook een tolerantie (minimale en/of maximale grenswaarde). Bij afwijking (resultaat onder of boven de grenswaarde) neemt u de nodige acties om de kwaliteit opnieuw conform de richtwaarde te verbeteren.*

*De continuïteit van de vlekverwijdering dient volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) te worden geverifieerd of na elke proceswijziging. Ook bij deze trending bepaalt u zelf een richtwaarde en tolerantie.*

*Via katoenen proefdoeken, dewelke minimaal 25x gewassen worden, worden volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) de volgende parameters gemonitord: totale slijtage, asgehalte en witheid zonder versus met UV.*



#### *Totale slijtage / treksterkteverlies*

- *De meting wordt uitgevoerd op een treksterktebank volgens “ISO 13934 part 1 Textiles – Tensile properties of fabrics – Part 1 : Determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method”.*

#### *Asgehalte*

- *Voor deze bepaling wordt “ISO 4312 Surface active agents; evaluation of certain effects of laundering; methods of analysis and test for unsoiled cotton control cloth” gehanteerd.*

#### *Witheid*

- *Bepaling volgens ISO 105J02 Textiles – Tests for colour fastness – Part J02: Instrumental assessment of relative whiteness”.*

*Andere meetmethodes betreffende de witheid zijn toegestaan op voorwaarde dat de methodiek vermeld is. Ook dient de herberekening van de bovenvermelde grenswaarden naar eventuele nieuwe grenswaarden, voor deze meetmethode, verduidelijkt.*

*Indien andere samenstellingen (polyester/katoen) een groter aandeel hebben dan katoen voor een bepaalde textielsoort, mogen hiervoor polyester/katoenen proefdoeken gehanteerd worden. De normen dienen hierop aangepast te worden.*

### **5.5. Organogram met verantwoordelijkheden en bevoegdheden (C4Q-team)**

*Vooreerst dient te worden omschreven hoe de algemene bedrijfsstructuur is opgebouwd, alsook de organisatie (bv. 1 of meerdere entiteiten – sites, wie vormt de bedrijfsleiding, hoe gebeurt het site gebonden versus het overkoepelend overleg, etc.).*

*De bedrijfsleiding moet bewerkstelligen dat de functies met vermelding van de nodige competenties, verantwoordelijkheden en bevoegdheden worden gedefinieerd en gecommuniceerd binnen de organisatie, om zo een doeltreffende werking en instandhouding van C4Q te bewerkstelligen.*

*Al het personeel heeft de verantwoordelijkheid om problemen met C4Q te rapporteren aan daartoe aangewezen personen. De aangewezen personen moeten beschikken over vastgestelde verantwoordelijkheden en bevoegdheden om maatregelen te initiëren en te registreren*



*De bedrijfsleiding moet een C4Q coördinator aanstellen die, ongeacht andere verantwoordelijkheden binnen de organisatie, de bevoegdheid moet hebben om:*

- *leiding en sturing te geven aan alle medewerkers die werken binnen het C4Q,*
- *te bewerkstelligen dat de medewerkers relevante training en opleiding volgen,*
- *te bewerkstelligen dat het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q wordt vastgesteld, ingevoerd, bijgehouden en geactualiseerd,*
- *aan de bedrijfsleiding te rapporteren over de doeltreffendheid en geschiktheid van het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem.*

*Opmerking: de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van deze C4Q coördinator omvatten mogelijk ook de communicatie met externe partijen over kwesties betreffende C4Q.*

*Opmerking : de goede werking van het C4Q team blijft de verantwoordelijkheid van de bedrijfsleiding of directie.*

**Organogram:** *in het organogram zijn de relevante functies met betrekking tot RABC en kwaliteit vastgelegd. Bijzondere aandacht wordt hierbij geschonken aan het C4Q team dewelke specifiek waakt over de sensorische en microbiologische kwaliteit van het eindproduct.*

*Concreet richt de bedrijfsleiding een specifiek C4Q team op. Dit team is een multidisciplinair team met kennis en ervaring dewelke specifiek past bij de in de Europese norm EN-14065 (RABC) vermelde proces- en eindproducteisen, alsook de totale kwaliteitseisen. Dit team kan worden bijgestaan door een aanvullende externe deskundige.*

*Volgende functies kunnen vertegenwoordigd zijn in het team:*

- *een vertegenwoordiger van de bedrijfsleiding,*
- *de kwaliteitsverantwoordelijke,*
- *verantwoordelijke klantendienst,*
- *verantwoordelijke technisch departement,*
- *productieverantwoordelijken of eventueel groepsleid(st)ers,*
- *verantwoordelijke logistiek*
- *expert in zijn vakgebied.*



*Het C4Q team staat garant voor de planning en uitvoering van het monitoring programma (zie bijlage 10.3.), terwijl de bedrijfsleiding de eindverantwoordelijkheid draagt voor de implementatie van C4Q en het ter beschikking stellen van de nodige middelen hiertoe.*

*De taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden met betrekking tot C4Q, zijn per teamlid duidelijk omschreven.*

## **5.6. Interne audits**

*De keuze van de auditors en de manier waarop de audits worden uitgevoerd, moeten de objectiviteit en onpartijdigheid van het auditproces bewerkstelligen. Auditors mogen geen audit uitvoeren over hun eigen werkzaamheden.*

*De opleiding tot intern auditor dient te worden vastgelegd en geregistreerd. De interne auditor onderzoekt oa. de kennis en toepassing van procedures en werkinstructies, de kennis van C4Q, etc.*

*Elke interne audit wordt nadien schriftelijk gerapporteerd, incl. de verbeter- of aandachtspunten. Deze punten worden nadien besproken in de eerstvolgende C4Q team review meeting. Corrigerende maatregelen kunnen hierbij geïnitieerd worden.*

*Het doel van de jaarlijkse interne audits is vast te stellen of het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q:*

- overeenstemt met de geplande kwaliteitsdoelstellingen en eisen van de bedrijfsleiding,*
- doeltreffend wordt ingevoerd en geactualiseerd.*

*Er moet een auditprogramma worden gepland, waarbij rekening moet worden gehouden met alle processen en gebieden binnen het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem die een audit moeten ondergaan, evenals corrigerende maatregelen die voortvloeien uit vorige audits. De auditcriteria, de reikwijdte, de frequentie en methoden moeten worden gedefinieerd. De keuze van de auditors en de manier waarop de audits worden uitgevoerd, moeten de objectiviteit en onpartijdigheid van het auditproces bewerkstelligen. Auditors mogen geen audit uitvoeren over hun eigen werkzaamheden.*





*De verantwoordelijkheden en eisen voor het plannen en uitvoeren van de interne audits, alsook voor het rapporteren van resultaten en het bijhouden van registraties, moeten worden gedefinieerd in een gedocumenteerde procedure.*

*De bedrijfsleiding moet bewerkstelligen dat, zonder onnodig uitstel, corrigerende maatregelen worden getroffen om ontdekte afwijkingen te corrigeren en de oorzaken van de afwijkingen weg te nemen. Vervolgacties moeten de verificatie van de genomen maatregelen en de rapportage van verificatieresultaten omvatten.*

### **5.7. Beoordeling van C4Q door de bedrijfsleiding**

*De bedrijfsleiding moet het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q minstens jaarlijks beoordelen om te bewerkstelligen dat dit bij voortduring geschikt, passend en doeltreffend is. Deze directiebeoordeling moet tevens het onderzoeken van mogelijke verbeteringen omvatten, alsmede de noodzaak van wijzigingen in het kwaliteitsmanagementsysteem, met inbegrip van het beleid voor C4Q. Registraties van deze beoordelingen moeten worden bijgehouden .*

*Tijdens de beoordeling, schenkt de bedrijfsleiding aandacht aan:*

*Betreffende het voorbije kalenderjaar:*

- *vervolgmaatregelen van vorige beoordelingen (beslissingen, acties, ... van vorige beoordelingen door de bedrijfsleiding);*
- *de mate waarin de kwaliteitsdoelstellingen & KPI's bereikt zijn tijdens het voorbije jaar;*
- *een overzicht van de diverse wijzigingen aan het C4Q kwaliteitsmanagementsysteem;*
- *gewijzigde omstandigheden die de C4Q kunnen beïnvloeden;*
- *resultaten van het kwaliteitsmanagementsysteem;*
- *overzicht van de afwijkingen;*
- *overzicht van de klachten;*
- *binnengekomen externe communicatie en punten van zorg van relevante belanghebbende partijen – genomen acties en resultaten incl. terugkoppeling vanwege klanten;*
- *de gevolgde opleidingen en status van het opleidingsplan;*
- *jaarlijkse update van de risicoanalyse(s);*
- *evaluatie van het jaarlijkse monitoring programma (planning van de bewaking van de KPI's en GMP's);*
- *resultaten van externe en interne audits incl. plannen & uitvoeren van audits;*





- *resultaten van interne en externe kiemcontroles;*
- *resultaten van interne inspecties;*
- *de status van de nog lopende projecten & acties;*
- *de status van de verbeteracties;*
- *resultaten klanttevredenheid.*

*Betreffende het nieuwe kalenderjaar:*

- *visie : “waar gaan we als organisatie / bedrijf naartoe?”*
- *de behoefte aan middelen;*
- *het nieuwe kwaliteitsprogramma (nieuwe jaar) met kwaliteitsdoelstellingen en –actieplannen (incl. KPI's);*
- *verbetering van de doeltreffendheid van het kwaliteitsmanagementsysteem;*
- *nieuwe en/of belangrijke kwaliteitsaspecten van nieuwe of veranderende activiteiten, producten of diensten;*
- *overzicht van de veranderende wet- en –regelgeving met invloed op kwaliteit van product of dienst;*
- *informatie over organisatorische of structurele wijzigingen met invloed op kwaliteit van product of dienst;*
- *informatie over veranderende technologische opties met invloed op kwaliteit van product of dienst.*

*Dit is uiteraard een niet-limitatieve lijst.*



## 6. Documentatiebeheer

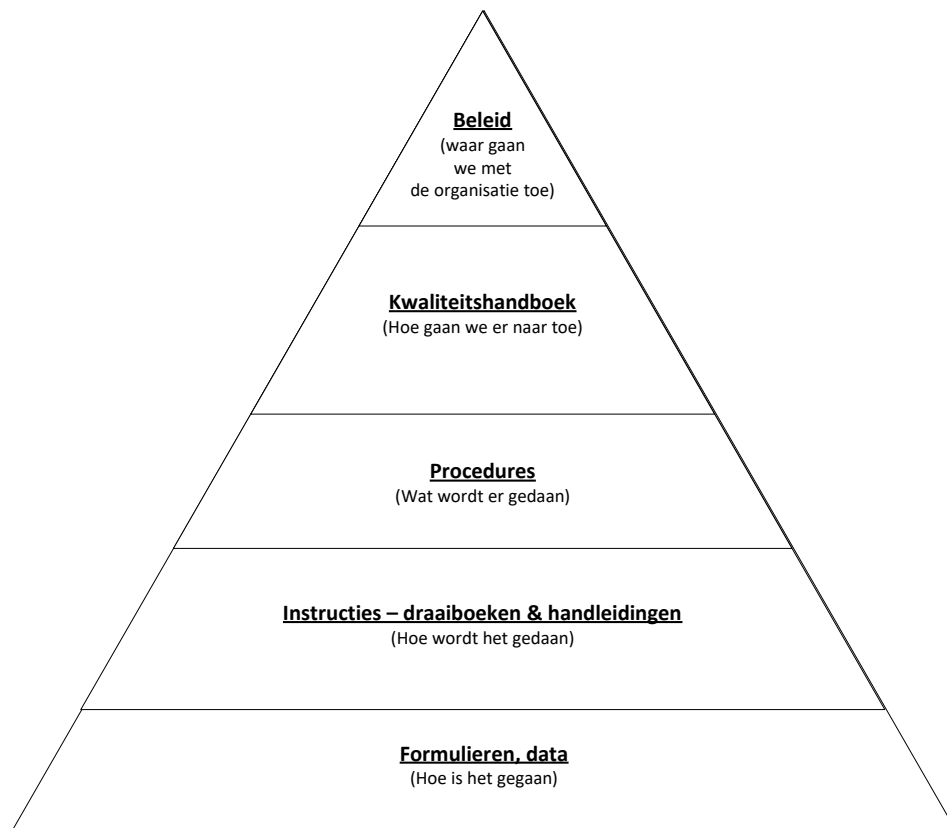
*De documentatie van het kwaliteitsmanagementsysteem moet omvatten:*

- a. gedocumenteerde verklaringen van een kwaliteitsbeleid en kwaliteitsdoelstellingen;*
- b. een kwaliteitshandboek;*
- c. gedocumenteerde procedures en registraties vereist door deze norm of dewelke nodig om aan deze norm te voldoen;*
- d. documenten, met inbegrip van werkinstructies en registraties, waarvan de organisatie heeft vastgesteld dat deze nodig zijn om een doeltreffende planning, uitvoering en beheersing van de processen te bewerkstelligen.*

*De documentatie kan ofwel schriftelijk ofwel digitaal aanwezig zijn.*

*De documentatie dient aanwezig te zijn in de voertaal van het bedrijf. Procedures en werkinstructies zijn opgesteld en/of besproken (individuele opleiding) op een zodanige wijze dat elke medewerker de doelstelling, inhoud en uitvoering van de procedure of werkinstructie begrijpt en correct toepast.*

*De opbouw van de documentatie is als volgt:*





## 6.1. Verplichtingen

De **documentatie** betreffende de Europese norm EN 14065 dient u te bezitten en te delen met het C4Q team, alsook het C4Q draaiboek. Het betreft telkens de meest recente versie.

## 6.2. Procedures

De procedures worden verzameld en gedocumenteerd in het kwaliteitshandboek.

Een procedure vereist volgende omschrijvingen:

- doel en toepassingsgebied van de procedure;
- eventuele verklaring van gehanteerde termen en definities;
- werkwijze – methodiek;
- verwante documenten, registraties etc. (bv. stroomdiagrammen, inspectielijsten, etc.);
- verantwoordelijke voor de opmaak en wijzigingen van de procedure, alsook de verantwoordelijke voor de goedkeuring ervan.

Volgende procedures dienen minimaal aanwezig te zijn:

- **Klantafspraken**, met verwijzing naar individuele afspraken en/of contracten, met aandacht voor prijs- en serviceafspraken, instructies voor het verzamelen van vuilgoed, het aanbieden van besmet linnen aan de wasserij.
- **Externe communicatie** : afspraken omtrent communicatie C4Q via website, brochures, bedrijfsbezoeken etc.
- **Klachtenbehandeling**, met aandacht voor de ontvangst en registratie van klachten, de interne communicatie over de klacht, de te nemen corrigerende en/of preventieve acties, de externe communicatie over de te nemen / genomen acties en oplossingen.
- **Logistiek**, met aandacht voor oa. de persoonlijke hygiëne van de chauffeurs, het vervoer van besmet linnen, de fysische scheiding tussen vuilgoed en gereinigd textiel. Bij uitbesteding van het logistieke aspect: zie uitbestede processen.



- **Risicoanalyse**, inclusief wie verzorgt de uitvoering van de risicoanalyses, wie controleert en wie verzorgt de goedkeuring ervan, met welke frequentie en op welke wijze worden de risicoanalyses uitgevoerd.
- **Procesomschrijving**: een volledige procesomschrijving, incl. logistiek, ontvangst van het vuil linnen, interne stockage en vuilsortering, het wasproces, de afwerking (machinaal en manueel), de inpak en het klaarmaken voor expeditie, de dagelijkse visuele kwaliteitscontroles. Tevens dient hierbij aandacht besteed te worden aan traceerbaarheid, met onderscheid tussen "bulkwas" en gepersonaliseerde kledij. Wat is traceerbaar en welke garanties kan men bieden?
- **Procesvalidatie en -monitoring**, met aandacht voor het vastleggen van zowel validatie- als monitoring programma, de KPI's en GMP's incl. norm, grenswaarden, meetmethode en -frequentie, eventuele attesten van ijking of kalibratie van gehanteerde meettoestellen, de uitvoerders per programmaonderdeel of per KPI/GMP, de rapportering, alsook de te nemen corrigerende acties of maatregelen bij afwijkingen.
- **Borging van het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q**, met aandacht voor de uitvoering van het hygiëne- en schoonmaakplan en de controle hiervan via controlelijsten; de uitvoering van interne inspecties en interne audits; de uitvoering van interne en externe kiemcontroles; procesvalidatie en monitoring van de KPI's en GMP's; de C4Q team Review Meetings.
- **Aankoopbeleid**: een jaarlijkse evaluatie per kritische leverancier die, via haar producten of diensten, invloed uitoefent op het bereiken van de microbiologische of sensorische kwaliteit van het eindproduct. Specificaties moeten aanwezig zijn van aangekochte materialen (textiel, chemicaliën) + een specificatie van de aangeleverde diensten, beide met verwijzing naar relevante kwaliteitsparameters en afspraken tussen beide partijen.
- **Uitbestede processen**, met aandacht voor documentatie van duidelijke afspraken omtrent logistiek, service, interne hygiëne – beheersmaatregelen bij de partner, borging door inspecties en kiemcontroles (ingangscntrole van de eindproducten die opnieuw aangeleverd worden door de partner waaraan uitbesteed is), documentatie, onderling overleg en communicatie.



- **Competenties personeel – opleiding**, zie punt 7.
- **Interne audits**, zie punt 5.6.
- **Interne communicatie**: er is duidelijk vastgelegd hoe de interne communicatie verloopt (wie neemt deel aan C4Q meetings, wie verzorgt de verslaggeving, wie keurt goed, wie initieert de acties en volgt deze op). Interne communicaties worden opgelijst als volgt:
  - via vergaderingen (welke – frequentie – aanwezigen – agenda en rapport templates);
  - memo's en informatie.
- **Beheersing van niet-conforme producten**: deze procedure omschrijft hoe men omgaat met tussen- en/of eindproducten waarvan men vaststelt dat deze niet-conform zijn cfr. de vooropgestelde kwaliteitseisen.

### 6.3. Werkinstructies

Volgende interne instructies zijn bij voorkeur aanwezig en gedocumenteerd

- hygiëneplan (per werkpost: wie, wat, hoe, frequentie);
- schoonmaakplan (wie, wat, hoe, frequentie);
- behandelen van effectief (door klant bevestigd) besmet linnen;
- instructies vuilsortering;
- persoonlijke hygiëne en hygiëne op de werkvloer;
- interne kiemcontroles: omschrijving werkmethodes;
- instructies m.b.t. manipulaties automatische doseerinstallaties en chemicaliën ;
- instructies m.b.t. manipulaties machines ;
- instructies m.b.t. procesmonitoring.

### 6.4. Controlelijsten - registraties

Het betreft hier alle registraties die bijdragen tot de goede werking van C4Q binnen het bedrijf. Zo bv. de registraties die de uitvoering bevestigen van:

- instructies van het algemeen reinigen van gebouw, machines, etc. volgens de frequentie en methodiek vastgelegd in het schoonmaakplan;
- instructies van het specifiek reinigen en desinfecteren van de diverse werkoppervlakken en transportmiddelen binnen de reine zone, dewelke een potentiële herbesmetting van het gereinigd textiel



*kunnen initiëren, volgens de frequentie en methodiek vastgelegd in het hygiëneplan;*

- *instructies van het onderhoud van machines, volgens de frequentie en methodiek vastgelegd in het onderhoudsplan;*
- *resultaten van testen op GMP's die een invloed kunnen uitoefenen op de effectiviteit van het proces (zoals bv. stoomkwaliteit, waterkwaliteit, wasproces parameters, etc.). Deze testen zijn ook opgenomen in het monitoring programma.*

### **6.5. Archivering**

*De bedrijfsleiding moet een gedocumenteerde procedure vaststellen om de beheersinstrumenten te definiëren die nodig zijn voor de identificatie, het opslaan, de bescherming, het terugvinden, het bewaren en de vernietiging van registraties. Registraties moeten leesbaar, gemakkelijk herkenbaar en terugvindbaar blijven.*



## **7. Het beheer van middelen**

*De bedrijfsleiding moet adequate middelen beschikbaar stellen voor het vaststellen, invoeren, onderhouden en actualiseren van C<sub>4</sub>Q.*

*Het C<sub>4</sub>Q team en ander personeel dat activiteiten uitvoert die de C<sub>4</sub>Q beïnvloeden, moet bekwaam zijn, geschikte opleiding en training hebben gevolgd, en over de geschikte vaardigheden beschikken.*

*Indien externe deskundigen assistentie verlenen voor de ontwikkeling, invoering, uitvoering of beoordeling van het kwaliteitsmanagementsysteem voor C<sub>4</sub>Q, moeten registraties van overeenkomsten of contracten beschikbaar zijn waarin de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van deze deskundigen worden gedefinieerd.*

### **7.1. Personeel**

*De bedrijfsleiding zorgt er voor dat:*

- a) de nodige competenties geïdentificeerd worden voor alle werknemers wiens activiteiten een invloed hebben op de C<sub>4</sub>Q;*
- b) training of andere maatregelen genomen worden om te bewerkstelligen dat het personeel over de nodige competenties en vaardigheden beschikt;*
- c) het personeel dat verantwoordelijk is voor borging van C<sub>4</sub>Q en het initiëren van correcties en corrigerende maatregelen, daartoe is opgeleid;*
- d) de invoering en doeltreffendheid van a), b) en c) beoordeeld wordt;*
- e) het personeel zich bewust is van de relevantie en het belang van hun individuele activiteiten in het bijdragen aan C<sub>4</sub>Q;*
- f) de eis van doeltreffende communicatie wordt begrepen door alle personeel wiens activiteiten van invloed zijn op de C<sub>4</sub>Q ;*
- g) geschikte registraties van trainingen en maatregelen beschreven in b) en c) bewaard worden.*



### **7.1.1. Bekwaamheid, betrokkenheid en training**

*Het bedrijf heeft gedocumenteerde trainingprogramma's met betrekking tot de trainingsbehoeften van de medewerkers teneinde het continu bereiken van de vereiste kwaliteit van het eindproduct te borgen. De competenties voor de diverse werkzaamheden dienen dus vastgelegd te worden.*

*Deze trainingprogramma's omvatten:*

- *inhoud van training;*
- *datum van uitvoering;*
- *frequentie van eventuele vervolgtrainingen;*
- *lijst van deelnemers;*
- *taal/talen waarin de training is uitgevoerd;*
- *naam en vakbekwaamheid en ervaring van de interne of externe trainer.*

*Elke nieuwe medewerker dient bij de allereerste aanvang van zijn werkzaamheden geïnformeerd en getraind te worden zodat hij begrip heeft van C4Q, alsook de voor zijn functie relevante procedures en werkinstructies begrijpt en voortdurend correct toepast.*

### **7.1.2. Procedure Persoonlijke Hygiëne (incl. werkkledij) voor personeel**

#### **7.1.2.1. Werkkledij personeel (productie, logistiek, technische dienst)**

*De bedrijfsleiding zorgt voor de benodigde arbeidskledij voor zijn werknemers. Wettelijke bepalingen die uiteraard ook van toepassing zijn voor deze bedrijven:*

- *De werkgever moet kosteloos werkkledij ter beschikking stellen van zijn werknemers vanaf het begin van hun werkzaamheden en hij blijft eigenaar van die werkkledij.*
- *De werkgever zorgt, of laat op zijn kosten, zorgen voor de reiniging van de werkkledij door middel van producten die zo weinig mogelijk allergeen zijn, voor de herstelling en het onderhoud in de normale staat van gebruik, alsook voor de hernieuwing ervan op gepaste tijden.*





- *Het is verboden de werknemer toe te laten zijn eigen werkkledij aan te schaffen, zelf voor de reiniging, de herstelling en het onderhoud ervan in te staan, of zelf voor de hernieuwing ervan te zorgen, zelfs tegen de betaling van een premie of vergoeding.*
- *Het is verboden de werkkledij mee naar huis te nemen. (Koninklijk Besluit betreffende de werkkledij van 6 juli 2004).*

*De bedrijfsleiding houdt in de procedure Persoonlijke Hygiëne rekening met:*

- *Het verplicht dragen van de werkkledij (eis) in de productieruimte en logistieke activiteiten.*
- *Het wisselen van werkkledij wanneer een operator van de vuile zone wordt ingezet in de reine zone.*
- *Het terugbrengen van herwas etc. vanuit de reine zone naar de vuile zone.*
- *Het vermijden van dragen van potentieel besmette kledij in de gedeelde refter (medewerkers vuile zone).*
- *Het vermijden van het potentieel besmetten van de werkkledij in de refter (medewerkers reine zone).*
- *Het vermijden van het potentieel besmetten van gereinigd textiel door de technische dienst door vuile arbeidskledij of vuile handen. Indien men in aanraking komt met gereinigd textiel tijdens de werkzaamheden (bv. reparaties), dient men dus het linnen als potentieel herbesmet te beschouwen en dus te herwassen.*

#### **7.1.2.2. Persoonlijke hygiëne werknemers (productie, logistiek, technische dienst)**

*De bedrijfsleiding houdt in de procedure Persoonlijke Hygiëne rekening met:*

- *Eten en drinken op de werkvloer: drinken kan enkel uit afsluitbare recipiënten (dit mogen geen glazen recipiënten zijn). Eten is niet toegestaan.*



- *Het dragen van juwelen is beperkt tot het dragen van een gladde (trouw)ring. Uurwerken, polsbandjes, halskettingen, gelnagels, lange oorbellen zijn verboden. Zichtbare piercings dienen afgeplakt te worden. Haarnetjes zijn niet nodig, doch lange haren (haren die in de mond kunnen genomen worden) moeten samengebonden zijn.*
- *Handhygiëne is uitermate belangrijk voor het vermijden van herbesmetting van het gereinigd textiel. De bedrijfsleiding dient naast een jaarlijkse adequate handhygiëne training, ook de nodige werkinstructies omtrent het wassen en desinfecteren van de handen (na toiletbezoek, voor en na lunchpauzes of maaltijden, voor aanvang van werkzaamheden, na niezen of hoesten etc.) uit te vaardigen en documenteren. Afdrogen van de gewassen handen gebeurt d.m.v. handdoeken (eenmalig gebruik) of papier. Via interne kiemcontroles zal men minimaal 10x/jaar de handhygiëne controleren. Er dient gestreefd te worden dat alle medewerkers die actief gereinigd textiel manipuleren (medewerkers reine zone, expeditie, eventueel logistiek) jaarlijks gecontroleerd worden. Kiemcontroles dienen uitgevoerd te worden volgens inschatting risico's en voortvloeiend uit afwijkende resultaten, waarbij de juiste correctieve maatregelen genomen dienen te worden. Uiteraard moet de microbiologische kwaliteit van het water bij alle handwasgelegenheden conform de gehanteerde norm voor bedrijfswater zijn en ook bewaakt te worden volgens frequentie in monitoring plan.*

## **7.2. Externe technische medewerkers en bezoekers die de productieruimte betreden**

*De bedrijfsleiding stelt de nodige procedure op voor externen betreffende*

- *Het zich verplicht registreren in een bezoekerslijst.*
- *Bewustmaking van het werken conform C4Q, met registratie van kennisneming.*
- *Het strikt toepassen van de persoonlijke hygiëne inzake dragen van juwelen, eten en drinken, alsook de handhygiëne, zoals geldig voor het eigen personeel, indien men werkzaamheden uitvoert.*



- *Het verplicht dragen van werkkledij voor **externe technische medewerkers** bij het betreden van de productieomgeving. De externe technische medewerker is er verantwoordelijk voor dat zijn werkzaamheden, gebruikte middelen en arbeidskledij, geen negatieve impact hebben op de microbiologische kwaliteit van het gereinigd textiel. Bij twijfel dient hij het textiel waarmee hij in aanraking is gekomen, als potentieel herbesmet te beschouwen en dit ook zo te melden aan de bedrijfsmedewerkers.*
- ***Bezoekers** (klanten, genodigden door derden) die geen werkzaamheden uitvoeren in de reine zone, dienen een beschermende overjas of schort aangereikt te krijgen vanwege uzelf. Deze bezoekers onthouden zich van elk contact met gereinigd linnen of afwerkingapparatuur en interne logistieke middelen.*

### **7.3. Infrastructuur & werkomgeving**

*De bedrijfsleiding moet middelen beschikbaar stellen voor het vaststellen, beheren en bijhouden van de infrastructuur en de werkomgeving die nodig is om de eisen van C4Q in te voeren en te borgen.*

*De nodige aandacht wordt gegeven aan:*

- *schoonmaakplan van het gebouw inclusief productieruimtes, buitenomgeving etc. zodat de productieomgeving voldoet aan de gestelde eisen;*
- *het schoonmaakplan van refter, kleedruimtes en de sanitaire faciliteiten, alsook het onderscheid van de bestemming (personeel vuile zone versus personeel reine zone);*
- *bij het gebruik van wasmachines met 1 laad- en losopening (gemengde zone) dient men de nodige richtlijnen te voorzien om herbesmetting van het gereinigd textiel te vermijden.*
- *faciliteiten voor rokers;*



- *de aanmaak en behandeling van het bedrijfswater. De volgende kwaliteitscriteria dienen omschreven te worden, alsook de controlemethodiek en –frequentie:*
  - *hardheid,*
  - *gehalte aan Fe (ijzer),*
  - *pH,*
  - *microbiologische gesteldheid.**De resultaten dienen te worden geregistreerd;*
  
- *ventilatiesystemen en luchtstromen, met in het bijzonder aandacht voor het vermijden van luchtstromen vanuit de vuile zone naar de reine zone. Indien er regelmatig afwijkingen van de microbiologische grenswaarde van het eindproduct worden vastgesteld, wordt geadviseerd om de mogelijke risico's, door luchtstromen vanuit de vuile zone naar de reine zone, in kaart te brengen via sedimentatietesten. Ook luchtstromen van buitenaf naar de reine zone dienen in kaart gebracht te worden bij de risicoanalyse;*
  
- *machines betrokken in het totaalproces tot verzendingsklaar eindproduct: zie procesvalidatie.*

#### **7.4. Onderhoud**

*Het bedrijf legt de afspraken vast voor het beheer en het onderhoud van de productiemiddelen, zodat*

- *de productiemiddelen voldoen aan de doelstellingen (zie procesvalidatie, installatiekwalificatie en operationele kwalificatie);*
  
- *de productie onder beheerste omstandigheden kan verlopen (zie procesvalidatie);*
  
- *de productiemiddelen geschikt blijven functioneren en pannes zoveel mogelijk vermeden worden.*

*Deze procedure is van toepassing op alle, zowel nieuwe als bestaande, productiemiddelen.*



### **7.5. Ongediertebestrijding**

*Het bedrijf beheerst het ongedierte, zowel preventief als bij vaststelling van de aanwezigheid ervan, waarbij minimaal rekening wordt gehouden met:*

- *de omgeving van de fabriek (potentieel ongedierte);*
- *creatie van een plattegrond van de locaties met de plaatsen van de lokmiddelen;*
- *identificatie van de lokmiddelen;*
- *verantwoordelijkheden en bevoegdheden binnen de ongediertebestrijding;*
- *de gebruikte producten/middelen en de instructies voor veilig gebruik;*
- *de frequentie van controles.*



## **8. Risicoanalyse**

### **8.1. Procesomschrijving**

*Een volledige procesomschrijving, incl. logistiek, ontvangst – stockage en vuilsortering, het wasproces, de afwerking (machinaal en manueel), de inpak en klaarmaken voor expeditie. Tevens wordt vermeld hoe de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem C4Q op de microbiologische en sensorische kwaliteit van het eindproduct gecontroleerd en continu geborgd wordt.*

### **8.2. Stroomschema's**

*Het betreft een grafische weergave van uw procesflows, rekening houdend met uw toepassingsdomein of scope.*

*Het is vereist om een globaal en algemeen stroomdiagram te maken. Nadien kan u diverse procesflows meer in detail omschrijven in aparte deelstroomschema's. In deze deelstroomschema's worden dan de diverse controlepunten aangeduid (met kruisverwijzing naar de nummering of indicatie in het risicoanalyseschema), incl. grenswaarden.*

*Zo kan u bv. in een deelstroomschema 'reine zone' het onderscheid voor de afwerking van diverse artikelsoorten (mangelen, tunnelfinishen, voldrogen, persen, etc.), verduidelijken.*

### **8.3. Risicoanalyseschema's**

*Het gebruik van het risicoanalyseschema wordt schriftelijk vastgelegd in een procedure 'Risicoanalyse' met aandacht voor microbiologische, chemische en fysische gevaren die invloed kunnen uitoefenen op de eindkwaliteit van de eindproducten. Naast het gebruik van het schema, dient ook omschreven te worden volgens welke frequentie het schema wordt geüpdatet (minimaal volgens vastgelegde frequentie - zie bijlage 10.3). Een nieuwe risicoanalyse dient ook uitgevoerd te worden voor elke processtap waarbij ofwel een organisatorische of procestechnische wijziging plaatsvindt (bv. wijziging machinepark of leverancier chemie), ofwel de beheersmaatregel binnen de processtap zelf wijzigt (bv. inzet nieuwe desinfectiemiddelen). Ook dient omschreven te worden wie verantwoordelijk is voor de uitvoering van de risicoanalyse, de verslaggeving en update van het schema, alsook de goedkeuring ervan.*



### **8.3.1. Risicoanalyse**

*Een risicoanalyse wordt uitgevoerd op basis van de principes vermeld in de addenda.*

#### **Het uitvoeren van een risicoanalyse in de praktijk**

***Volgende processtappen kunnen worden onderscheiden in de risicoanalyse:***

- 1) *Ontvangst Vuilgoed:*
  - a. *aanlevering door de klant,*
  - b. *logistiek & ontvangst door uw bedrijf,*
  - c. *het ontladen van vuilgoed,*
  - d. *buffer vuilgoed voor interne verwerking,*
  - e. *vuilsortering.*
  
- 2) *Het reinigen van het textiel:*
  - a. *het wassen van textiel*
    - i. *het beladen van de wasmachines,*
    - ii. *bedrijfswatereisen,*
    - iii. *stoomvereisen,*
    - iv. *machinepark: waszwaarders versus wasstraten,*
    - v. *chemie: manueel versus automatisch doseren.*
  
- 3) *Interne opslag en intern transport na het reinigen van het textiel (transportbanden, -karren, -zakken, etc.).*
  
- 4) *Machinaal afwerken van het gereinigd textiel (voldrogen, mangelen, tunnelfinishen, persen, vouwen etc.).*
  
- 5) *Manueel afwerken, vouwen, sorteren van het gereinigd textiel.*
  
- 6) *Het inpakken van gereinigd textiel en interne stockage tot verzending.*
  
- 7) *Expeditie van het gereinigd textiel (laden van gereinigd textiel in het transportmiddel, logistiek, levering bij de klant).*





- 8) *Hygiëne intern – persoonlijke hygiëne (dragen van arbeidskledij, eten en drinken op de werkvloer, overgang onreine zone – reine zone en vice versa, etc.).*
- 9) *Hygiëne externe bezoekers en externe technische medewerkers.*
- 10) *Uitbestede processen .*
- 11) *Gebouw en buitenomgeving: constructie en infrastructuur (incl. beheersing luchtstromen, verlichting, ongediertebestrijding, schoonmaakplan etc.).*
- 12) *Afvalstoffen.*
- 13) *Nieuw textiel.*

***Vervolgens worden per processtap de diverse gevaren gedetecteerd. Per gevaar wordt een inschatting van het risico gemaakt.***

*De actuele RABC norm hanteert hiervoor volgende methodiek:  $P \times S = R$ , waarbij:*

- ***P: probability*** = waarschijnlijkheid dat het risico zich voordoet: van 1 (zelden) tot 4 (frequent).
- ***S: severity*** = als het zich voordoet, wat is het gevolg? Van 1 (geen impact op de gezondheid), over 2 – 4 tot 8 (zware permanente impact op de gezondheid mogelijk)
- ***R: risk*** = risico als combinatie van P & S, dus minimaal  $1 \times 1 = 1$  tot maximaal  $4 \times 8 = 32$ .

*Inschatting van het risico wordt dan:*

- laag (1-4),
- medium (6-12; aandacht!),
- hoog (16-24; alarm 1: corrigerende acties of maatregelen nemen om het risico opnieuw te reduceren)
- zeer hoog (24-32; alarm 2: niet tolereerbaar – het proces dient stopgezet tot wanneer reductie van het risico is bewezen, verantwoordelijkheid tot vrijgave ligt bij bedrijfsleiding).





***Kritische en niet-kritische controlepunten worden gekoppeld aan beheersmaatregelen, inclusief grenswaarde – tolerantie – meetfrequentie, acties bij afwijking worden vastgelegd.***

*Eventueel kan de actuele status van de beheersmaatregelen worden vermeld bij elke update van het risicoanalyse schema.*

***Uiteindelijk worden nog mogelijke verbeteracties vastgelegd die bij afwijkingen, de risico's opnieuw elimineren of reduceren. Deze acties kunnen zeer uiteenlopend variëren van correcties (bv. iemand onmiddellijk wijzen op het niet naleven van hygiëne = directe actie) tot corrigerende maatregelen waarbij de beheersmaatregel in vraag gesteld wordt (bv. reinigen van een werkoppervlak wordt uitgevoerd volgens de instructies, maar toch meet men een afwijkend resultaat. Men dient te bekijken of men de reinigingsfrequentie dient te verhogen, een ander effectiever reinigingsmiddel of –methode dient te introduceren, etc.). De corrigerende maatregelen dienen schriftelijk vastgelegd te worden, incl. de opvolging ervan.***

***Afgesloten wordt met een berekening van het restrisico.***

### **8.3.2. Sensorische kwaliteit risicoanalyse**

*Op een vergelijkbare wijze wordt een risicoanalyse uitgevoerd / geïntegreerd voor het bereiken en borgen van de sensorische kwaliteit.*



## **9. Planning & realisatie van het kwalitatief eindproduct**

### **9.1. Klantmanagement**

#### **9.1.1. Afspraken kwaliteit en service**

*Zie procedure Klantafspraken.*

#### **9.1.2. Klachtenbehandeling**

*Zie procedure Klachtenbehandeling.*

### **9.2. Aankoop**

*Alle kritische leveranciers dienen jaarlijks geëvalueerd te worden.*

#### **9.2.1. Machinepark & indienststelling**

*De bedrijfsleiding omschrijft zijn selectieprocedure betreffende de aankoop van nieuwe machines ter verbetering of optimalisatie van de productieprocessen. De procedure kan zowel kwalitatieve als kwantitatieve aspecten omvatten en kan gericht zijn op zowel de impact op het bekomen van een kwalitatief bevredigend eindproduct zelf als op de leverancier.*

*Bij aankoop van nieuwe machines dient er dus voldoende aandacht besteed te worden aan:*

- de doelstellingen waaraan de machine moet voldoen,*
- het uitvoeren van de installatiekwalificatie (IQ) door de leverancier,*
- het aftoetsen van de resultaten aan de doelstellingen en het finaal opleveren van de machine (eindevaluatie),*
- de opleiding van de operatoren betreffende het dagelijkse gebruik van de machine,*
- de opleiding van het technisch personeel betreffende het preventief onderhoud van de machine, alsook het correct reageren op alarmmeldingen of storingen,*
- de uitvoering volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) van de operationele (OQ) en uitvoeringskwalificaties (PQ).*



### 9.2.2. **Chemie**

*De bedrijfsleiding omschrijft zijn selectieprocedure betreffende de aankoop van de diverse chemicaliën nodig in het proces. De procedure kan zowel kwalitatieve als kwantitatieve aspecten omvatten en kan gericht zijn op zowel de impact op het eigen eindproduct zelf, als op de leverancier.*

*Men onderscheidt de levering van:*

- chemicaliën voor de aanmaak van bedrijfswater (waterbehandeling),*
- chemicaliën met impact op de stoomproductie,*
- chemicaliën voor het reinigen van het textiel (wassen),*
- chemicaliën binnen het schoonmaakplan (gebouw, infrastructuur, etc.),*
- chemicaliën binnen het hygiëneplan (zeep, handhygiëne, desinfectie werkplaatsen, transportmiddelen, etc.),*
- andere chemicaliën.*

*Opleidingen over het gebruik van de diverse chemicaliën, alsook het veilig manipuleren ervan, dienen door de werknemers die deze chemicaliën benutten, gevolgd te zijn. Registraties dienen te worden bewaard.*

*Specifiek voor C4Q is een inventaris van aangekochte chemicaliën, die een invloed kunnen hebben op het systeem, vereist.*

### 9.2.3. **Textiel**

*De bedrijfsleiding omschrijft zijn selectieprocedure betreffende de aankoop van de diverse soorten textiel. De procedure kan zowel kwalitatieve als kwantitatieve aspecten omvatten en kan gericht zijn op zowel het aan te kopen eindproduct zelf, als op de leverancier.*

*De kleuren van het textiel moeten, afhankelijk van het gebruik van het artikel, voldoende kleurvast zijn voor licht, zweet, was- en bleek- en desinfectiemiddelen. Het linnen moet bestand zijn tegen een ontsmetting tijdens de wascyclus. Het krimpen van het nieuwe linnen is afhankelijk van zijn vezelsamenstelling. U bepaalt samen met de klant de aanvaardbare limieten en verifieert en communiceert deze bij aanvang van de inzet van het nieuw textiel.*



### **9.3. Logistiek**

#### **9.3.1. Verzamelen van het vuilgoed door en bij de klant**

*Het vuil linnen wordt door de klant aan de textielreiniger aangeleverd volgens individuele afspraken. De eindklant werkt doeltreffende werkinstructies uit om te voorkomen dat voorwerpen of vreemde elementen zich tussen het vuil linnen bevinden. Registratie van de vondst van vreemde voorwerpen, dewelke sterke impact kunnen hebben op de reinigingsprocessen, gebeurt door de textielreiniger en wordt gecommuniceerd aan de eindklant.*

#### **9.3.2. Ophaling vuilgoed**

*Bij het extern vervoer van de klant naar de wasserij, mag het vuil linnen niet rechtstreeks in contact komen met het proper linnen. We onderscheiden volgende mogelijkheden:*

- *Het proper linnen en de zakken met het vuil linnen worden in afzonderlijke compartimenten geplaatst.*
- *Het proper linnen wordt individueel verpakt of het wordt beschermd, na stapeling in gedesinfecteerde karren, met een totale beschermhoes, dewelke bestand is tegen de verschillende behandelingen tijdens het vervoer. Deze hoes wordt over de kar met het proper linnen aangebracht zodat alle zijden en bovenkant van de kar afgeschermd zijn. Onderaan zorgt men voor een bodembedekking die mogelijke herbevuiling en herbesmetting vermijdt.*
- *Indien men niet aan deze voorwaarden kan voldoen, dient men een afzonderlijk vervoer voor het vuil en proper linnen te voorzien. De binnenzijde van de vrachtwagen dient dan voor elke rit met proper linnen gedesinfecteerd te worden.*

#### Logistiek - chauffeurs

*Zie procedure "Logistiek".*

#### Loskades

*Zie addenda.*



### **9.3.3. Levering gereinigd eindproduct**

*Scheiding vuil en gereinigd textiel: zie punt 9.3.2.*

*Zie ook procedure "Logistiek".*

*Loskades: zie punt 9.3.2.*

*Bijzonderheden bij gemengd transport: een omschrijving van de maatregelen die genomen worden wanneer de individuele verpakking van het gereinigd textiel scheurt en er dus kruisbesmetting dreigt met vuil textiel, dient aanwezig te zijn.*

### **9.3.4. Reiniging en desinfectie**

*De binnenzijde van de laadruimte van de transportwagen moet minstens eenmaal per week gereinigd en ontsmet worden. Reiniging- en desinfecteerinstructies voor de binnenzijde van het vervoermiddel zijn aanwezig, alsook de registraties van de uitvoering van de reiniging, alsook de resultaten van de interne kiemcontroles ter controle van de effectiviteit van het desinfecteren. Bij niet conforme resultaten van de kiemcontroles, dienen de nodige corrigerende maatregelen genomen te worden.*

## **9.4. Proces**

### **9.4.1. Stoom**

*Registraties van de belangrijkste procesparameters bij de stoomproductie dienen bewaard te worden. Dit betekent diverse metingen betreffende het suppletiewater, het voedingswater, het ketelwater en het condensaat. De GMP's worden in overleg met de leverancier vastgelegd, inclusief meetmethode en -frequentie, alsook richt- en grenswaarden. De resultaten worden steeds afgetoetst aan deze waarden en gerapporteerd. Correcties en corrigerende maatregelen bij afwijkingen, worden ook genoteerd.*

### **9.4.2. Bedrijfswater**

*Er dient een duidelijk schema aanwezig te zijn van de aanmaak (stockage, waterbehandeling, eventuele uitwisseling energie met een warmtewisselaar, etc.) van het bedrijfswater. Er dient duidelijk vermeld te worden of het bron- dan wel stadswater betreft. Ook dient vermeld te worden of men regenwater toevoegt en in welke concentraties. Het traject van het bedrijfswater doorheen de*



*productie dient ook schematisch weergegeven te worden (waterleidingen).*

*Registratie van de diverse procesparameters om tot het finale bedrijfswater te komen is vereist. Naast de waterverbruiken (inclusief regenwater), dienen ook de hardheid en het ijzergehalte minimaal wekelijks in kaart gebracht te worden.*

*De microbiologische gesteldheid van het bedrijfswater wordt minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) gecontroleerd, afgetoetst aan de grenswaarde en gerapporteerd. Elk bedrijf is zelf verantwoordelijk voor een goede staalnamemethodiek en hanteert deze consequent (staalnamepunten vastleggen in een schema).*

#### **9.4.3. Nieuw textiel**

*Nieuw linnen dient als potentieel besmet te worden beschouwd. Zie ook addenda.*

#### **9.4.4. Vuilsortering**

*De opslag en de eventuele sortering van vuil linnen moet in de vuile zone gebeuren. Bij het manipuleren van vuil en/of besmet linnen, dient men handschoenen te dragen. Na het uittrekken van de handschoenen dient men steeds de handen te wassen en desinfecteren (zodat ook sporenvormende kiemen worden meegenomen).*

*Het personeel, werkzaam in de onreine zone, mag niet in contact komen met proper linnen. Daarom wordt afgeraden dezelfde personeelsleden terzelfder tijd in te schakelen voor de behandeling van het vuil en van het proper linnen. Indien dit toch wenselijk of noodzakelijk is, dient men bij het switchen van functie de interne procedure Persoonlijke Hygiëne betreffende werkkledij te respecteren en de handen grondig te wassen en ontsmetten.*

*Voor het personeel dat vuil linnen behandelt worden bij voorkeur afzonderlijke sanitaire installaties en kleedkamers voorzien, alsook aangepaste werkkledij (handschoenen in het bijzonder). Indien deze niet aanwezig zijn, dienen vanuit een risicoanalyse maatregelen genomen te worden om kruisbesmetting (personeel vuile zone ⇔ personeel reine zone) te voorkomen.*



#### 9.4.5. Wassen

*Er wordt in afzonderlijke en aangepaste wasprocessen voorzien volgens het soort linnen, alsook hun kleur.*

*Er worden enkel producten gebruikt, die het linnen niet te sterk doen slijten en die geen irritatie verwekken. De totale slijtage wordt minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) opgevolgd a.d.h.v. slijtagedoeken.*

*Het wasproces moet voldoende ontsmettend werken zodat, na het wassen, alle pathogene organismen gedood zijn. Verificatie hiervan kan op verschillende wijzen:*

- *Bij thermische ontsmetting : er wordt voldaan aan de vereiste indien de uitslag van de berekening verkregen door het aantal graden C (ti ) boven de 55°C te vermenigvuldigen met het aantal minuten dat die temperatuur aangehouden blijft (mi), hoger is dan 250, d.w.z. :  $\sum mi ( ti - 55 ) > 250$ .*
- *M.b.v. een DES-controller : DES-controllers zijn bio-indicatoren en bestaan uit lapjes, die voorzien zijn van testkiemen. Deze lapjes zijn verpakt in een mechanisch, chemisch en thermisch stabiel membraan. Dit membraan verhindert het afspoelen van de testkiemen van het lapje, maar laat water met chemicaliën en warmte ongehinderd door. Het gebruikte micro-organisme (Enterococcus faecium, ATCC 6057) is één van de meest thermoresistente niet-sporenvormende bacteriën en wordt algemeen toegepast als indicatororganisme. De bacteriën zijn in verschillende hoeveelheden op de drager aangebracht, resp.  $10^3$ ,  $10^4$ ,  $10^5$  en  $10^6$  of  $10^5$ ,  $10^6$  en  $10^7$ . Op deze wijze is een semikwantitatieve uitspraak te doen over de mate van afdoding.*
- *Via andere middelen.*

*De betrouwbaarheid van de wascycli wordt verzekerd door de controle en, bij voorkeur, door de optekening van de volgende parameters: wastemperaturen, pH, detergensconcentratie van de verschillende baden en contacttijd bad/linnen alsook de doseerhoeveelheden van de toegevoegde producten in elke stap van de wascyclus. De nauwkeurigheid en de precisie van deze parameters zijn essentieel om de sensorische en microbiologische kwaliteit van*





*het eindproduct blijvend te waarborgen. De textielverzorger bepaalt samen met zijn chemieleverancier welke procesparameters minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) opgevolgd worden. Rapportering van deze controles, incl. eventuele correcties of corrigerende maatregelen, dient aanwezig te zijn en overlegd te worden tussen chemieleverancier en bedrijf.*

*Documentatie: de geprogrammeerde wasprogramma's dienen steeds in overeenstemming te zijn met de aanwezige documenten.*

*Volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) zal, in samenwerking met de chemieleverancier, een operationele kwalificatie (OQ) en uitvoeringskwalificatie (PQ) uitgevoerd worden (zie procesvalidatie).*

#### **9.4.6. Afwerking**

*Het proper en vochtig linnen dient na het wassen zo snel mogelijk volledig gedroogd te worden (voldrogen, mangelen, tunnelfinishen). Na het afwerken moet de residuele vochtigheid laag zijn (droog aanvoelen van het linnen). Verdere manuele manipulatie van proper linnen moet tot een minimum worden herleid om herbesmetting van het linnen te vermijden.*

*Herstellingen moeten op een dermate manier gebeuren dat herbesmetting niet mogelijk is.*

#### **9.4.7. Inpak en expeditie**

*Na het afwerken van het divers textiel, wordt het linnen bij voorkeur individueel verpakt of verpakt per aantal stuks. Dit kan perfect bij niet-gepersonaliseerd textiel.*

*Gepersonaliseerd textiel (arbeidskledij op naam, persoonsgebonden artikelen) kan individueel verpakt worden per persoon of per afdeling.*

*Wanneer men niet individueel verpakt, doch de artikelen in een container legt of hangt, dient men het textiel te beschermen met een totale beschermhoes over de kar. Tevens voorziet men in een bodembedekking die het linnen beschermt tegen bv. het opspatten van water of mogelijke bevuiling door grondvuil.*



*Men dient uiteraard te waken over een goede handhygiëne van het personeel dewelke het linnen manipuleert bij verpakking. Tevens dienen de gebruikte transportbanden, verpakkingsmachines en rolcontainers een goede microbiologische staat te bezitten. Interne kiemcontroles dienen als hulpmiddel om dit te bewaken.*

#### **9.4.8. Logistiek intern**

*Het intern vervoer van vuil linnen gebeurt bij voorkeur in transportkarren- of zakken, die uitsluitend voor dit doel gebruikt worden. Wanneer de transportkarren of -zakken, die gebruikt worden voor het vervoer van vuil linnen, ook gebruikt worden voor het vervoer van gereinigd linnen, dan moeten deze na het vervoer van vuil linnen gereinigd en ontsmet worden alvorens ingebruikname voor transport van het gereinigd linnen. Kiemcontroles dienen de effectiviteit van deze ontsmettingsprocessen te verifiëren volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3).*

#### **9.4.9. Besmet linnen**

*Alle linnen wordt beschouwd als potentieel besmet. Elk wasproces moet bijgevolg voldoende desinfecterend zijn (minimaal kiemdodend vermogen van  $10^6$ ).*

*De eindklant kan echter effectief besmet linnen aanleveren (bv. gele zakken met vermelding van de infectie).*

*Er is een specifieke procedure voor het vervoer, manipuleren en desinfecteren van effectief besmet linnen (als dusdanig aangeleverd vanwege de klant) aanwezig en toegepast.*

- *Effectief besmet linnen mag in geen geval vuilgesorteerd worden.*
- *Een verschillende behandeling kan toegepast worden naargelang het type infectie. Dit is omschreven in de interne procedure.*



#### **9.4.10. Proces- en kwaliteitscontroles (incl. grenswaarden en monitoring programma)**

Volgende KPI's en GMP's worden volgens een monitoring programma opgevolgd:

- **Sensorische kwaliteit:** het linnen moet zacht aanvoelen, reukloos (geen neutralisatiegeur) en droog zijn. Het moet zonder scheuren, slijtage en/of overdreven herstellingen geleverd worden. Het vergelen en het vergrauwen dient vermeden te worden (procescontrole pH). Minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) wordt, via een steekproef, de sensorische kwaliteit visueel geïnspecteerd.
- **Het kiemdodend vermogen van het wasproces:** er dient minimaal een afdodingsfactor van  $10^6$  aangetoond te worden. Geschikte stammen hiervoor zijn: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecium*, *Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*. De microbiologische vereisten waaraan het eindproduct dient te voldoen vindt u terug in bijlage 10.4.
- Na het wassen moet het linnen vrij zijn van residueel vuil en vlekken. De continuïteit van de **vlekverwijdering** dient te worden gecontroleerd en geregistreerd. U bepaalt zelf de meetmethode, inclusief de objectieve kwantificeerbaarheid van de vlekverwijdering met de richt- en grenswaarden.
- Via katoenen proefdoeken worden volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) de volgende parameters gemonitord: de **totale slijtage**, het **asgehalte** en de **witheid** (met en zonder UV licht).
- Het **herwaspercentage** dient inzichtelijk gemonitord te worden.

#### **9.5. Kwaliteitsborging van het eindproduct**

De borging wordt verzekerd door oa.:

- Een jaarlijkse opleiding (of opfrissing) van het personeel, alsook opleiding van nieuw personeel bij indiensttreding (idem voor tijdelijke werkrachten of jobstudenten).
- Een jaarlijkse procesvalidatie: uitvoeren van een operationele kwalificatie (OQ) en een uitvoeringskwalificatie (PQ).



- *Monitoring programma C<sub>4</sub>Q – KPI's en GMP's (zie bijlage 10.3).*
- *Controlelijsten van de uitvoering van de reinigingswerkzaamheden.*

#### **9.5.1. Interne inspecties**

*Interne inspecties worden a.d.h.v. checklists, met aandacht voor het respecteren van de diverse procedures en werkinstructies door de betrokken medewerkers binnen het C<sub>4</sub>Q, minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) uitgevoerd. Tevens worden de lijsten ter bevestiging van de uitvoering van het hygiëneplan gecontroleerd.*

*De resultaten worden besproken tijdens de C<sub>4</sub>Q team review meetings. Corrigerende acties worden onmiddellijk geïnitieerd (en genoteerd op de checklist). Corrigerende maatregelen worden vanuit de C<sub>4</sub>Q team review meetings genomen en gedocumenteerd.*

#### **9.5.2. Interne kiemcontroles**

*De C<sub>4</sub>Q coördinator initieert de kiemcontroles volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3). De eindproducten dienen ook minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) door een bevoegde externe partij gecontroleerd te worden.*

*De resultaten worden schriftelijk gerapporteerd, met identificatie van het artikel (met bij voorkeur traceerbaarheid) of de genomen locatie. De resultaten worden nadien door de C<sub>4</sub>Q coördinator besproken tijdens de review meetings.*

*De uitvoerder van de interne kiemcontroles dient opgeleid te worden door een interne ('doorleren') of bevoegde externe partij.*

#### **9.5.3. Review meetings C<sub>4</sub>Q team**

*C<sub>4</sub>Q team Review Meetings vinden volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) plaats of vaker als ingrijpende afwijkingen van de microbiologische kwaliteit van het eindproduct worden vastgesteld.*

*De resultaten van zowel interne inspecties, audits en kiemcontroles worden besproken tijdens de C<sub>4</sub>Q team review meetings. Corrigerende acties worden besproken en genoteerd in het verslag. Corrigerende maatregelen worden vanuit de C<sub>4</sub>Q team review*



*meetings geïnitieerd, uitgevoerd, opgevolgd, intern gecommuniceerd en gedocumenteerd. Ook de resultaten van externe kiemcontroles, procesvalidaties en audits worden besproken. Verder is er aandacht voor organisatorische en procesmatige wijzigingen die een invloed kunnen uitoefenen op de kwaliteit van het eindproduct. Ook externe en interne klachten betreffende de kwaliteit van het eindproduct, de inzet van nieuwe textielsoorten, de opleiding van het personeel en nieuwe wetgevingen worden aangekaart tijdens deze meetings.*

*De C<sub>4</sub>Q coördinator zorgt voor een verslaggeving met actuele actielijst en verzorgt de communicatie ervan naar bedrijfsleiding en de betrokken medewerkers.*

#### **9.5.4. Externe kiemcontroles**

*Een bevoegde externe partij voert minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) een kiemcontrole uit om de microbiologische kwaliteit van de eindproducten te beoordelen.*

*Tevens wordt door deze bevoegde externe partij volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) de microbiologische gesteldheid van het laatste spoelwater van de belangrijkste wasprocessen gecontroleerd. Ook de microbiologische gesteldheid van het water gebruikt als spoelwater (zuiver bedrijfswater of gemengd bedrijfswater/pers- of centrifugewater) dient gecontroleerd te worden.*

#### **9.5.5. Interne audits**

*Zie punt 5.6.*

#### **9.5.6. Externe audits**

*Jaarlijks dient een audit uitgevoerd te worden door een door de FBT erkende certificatiepartner. Bij aanvang betreft dit een volledige certificatie-audit van het C<sub>4</sub>Q. In het tweede en derde jaar betreft het een vereenvoudigde opvolgingsaudit met vnl. aandacht voor de openstaande aanvullende corrigerende maatregelen.*



## **9.6. Beheersing niet-conforme tussen- en eindproducten**

### **9.6.1. Identificatie niet-conformiteit van het tussen- of eindproduct en acties**

*Het C<sub>4</sub>Q team voorziet de nodige opleiding aan de werknemers die betrokken zijn bij de beoordeling van de microbiologische en sensorische kwaliteit van het gereinigde tussen- of eindproduct. Deze werknemers dienen dus over de juiste competenties te beschikken teneinde deze analyses uit te voeren.*

*De kwantitatieve resultaten worden geregistreerd. Dit laat toe om op jaarbasis een trending te bewaken, KPI's vast te leggen en te analyseren of deze behaald worden.*

*Wanneer de kwaliteit niet voldoet bij deze controles, dient men, indien mogelijk, te vermijden dat het tussen- of eindproduct (verder) in de normale procesflow terecht komt.*

*Wanneer de kwaliteit niet voldoet, dient men de corrigerende acties of maatregelen te initiëren en de effectiviteit ervan te controleren binnen een zelf te bepalen, redelijke, termijn. De resultaten van de afwijkingen, alsook de hieruit vloeiende maatregelen en acties, worden ook steevast geregistreerd in een actieplan en besproken in het C<sub>4</sub>Q team.*

## **9.7. Validatie van het proces**

*De procesvalidatie bestaat uit de volgende kwalificaties:*

- een installatiekwalificatie (IQ) bij opstart van elke nieuwe machine dewelke bijdraagt in het proces tot het bekomen van de verzendingsklare eindproducten;*
- een jaarlijkse operationele kwalificatie (OQ);*
- een jaarlijkse uitvoeringskwalificatie (PQ).*

### **9.7.1. Installatiekwalificatie (IQ)**

*Dit betreft het gedocumenteerde bewijs dat de installaties en alle bijhorende voorzieningen geleverd en geïnstalleerd zijn in overeenstemming met de geldende vereisten en veiligheidsvoorschriften.*



*De IQ dient door de machineleverancier aangereikt te worden alvorens oplevering van de nieuwe machine, of ingrijpende wijzigingen op bestaande machines, plaatsvindt.*

*Het betreft dus alle machines die deel uitmaken van het totale productieproces vanaf de processtap 'ontladen van het vuil linnen vanuit de transportmiddelen in uw bedrijf' tot 'het laden van de verzendingsklare eindproducten in uw transportwagens'. Denk dus ook aan de water- en stoombehandeling, alsook de automatische doseerinstallaties van chemicaliën.*

*De validatie dient uiterlijk 2 maanden na installatie en opstart van nieuwe machines/concepten of ingrijpende wijzigingen uitgevoerd te zijn.*

#### **9.7.2. Operationele kwalificatie (OQ)**

*Bij deze kwalificatie wordt 1x per jaar bewijs verzameld dat de geïnstalleerde apparatuur werkt binnen de vooraf gedefinieerde limieten (richtwaarde en grenswaarden) conform de operationele doeleinden van de apparatuur.*

*Alle meetinstrumenten die nodig zijn voor de bewaking van kwaliteit dienen gekalibreerd te zijn volgens vastgelegde frequentie.*

##### **9.7.2.1. OQ Vuilsortering – systeem**

*Hierbij wordt oa. aandacht geschonken aan de kalibratie van weegcellen, de correcte transfer van signalen van hangbaansysteem naar wasmachines, etc.*

##### **9.7.2.2. OQ Wasmachines**

*Hierbij wordt oa. aandacht geschonken aan het correct ontvangen van externe signalen (hangbaan intern transport, automatische doseerinstallaties, etc.), correctheid van meet- en regelapparatuur (temperatuur, waterhoeveelheden, etc.), correct functioneren van ventielen – kleppen etc..*





#### **9.7.2.3. OQ Waterproductie**

*Hierbij wordt oa. aandacht geschonken aan de correctheid van meet- en regelapparatuur, het correct functioneren van ventielen – kleppen etc..*

#### **9.7.2.4. OQ Stoomproductie**

*Hierbij wordt oa. aandacht geschonken aan de correctheid van meet- en regelapparatuur, het correct functioneren van ventielen – kleppen etc..*

#### **9.7.2.5. OQ Automatische doseerinstallatie chemicaliën**

*Na uitvoering van de OQ, wordt een kalibratiedocument opgemaakt van de automatische doseerinstallatie. Per doseertoestel wordt de productnaam vermeld, de gewenste doseerwaarde incl. grenswaarden, de reële gemeten waarde, beoordeling of de gemeten waarde conform is, de datum van de kalibratie en geldigheidsduur en naam van de uitvoerder.*

#### **9.7.2.6. OQ Afwerking- en inpakapparatuur**

*Hierbij wordt oa. aandacht geschonken aan de goede werking van de apparatuur (onderhoud, controles, etc.).*

### **9.7.3. Uitvoeringskwalificatie (Performance Qualification – PQ)**

*De uitvoeringskwalificatie betreft de gedocumenteerde verificatie dat het proces, onder normale productieomstandigheden, voortdurend eenzelfde kwantitatieve en/of kwalitatieve output levert. Deze eindproducteisen zijn voorafgaandelijk vastgelegd (richtwaarde en grenswaarden). Naast de microbiologische en sensorische kwaliteitseisen (zie KPI's en GMP's in bijlage 10.3.), betreft dit ook de kwantitatieve output (productiecapaciteit). Bij de PQ wordt dus gekeken naar de continuïteit in kwantiteit en kwaliteit van de geleverde output in functie van de tijd.*

#### **9.7.3.1. Kwalificatie van de wasprocessen**

*Deze kwalificatie dient jaarlijks, of bij elke ingrijpende wijziging, uitgevoerd te worden voor de belangrijkste wasprocessen binnen uw*



*productie. De PQ wordt machinegebonden uitgevoerd (m.a.w. alle wasmachines worden gevalideerd middels het belangrijkste wasproces binnen de C4Q scope per wasmachine).*

*Ingrijpende wijzigingen kunnen zijn:*

- *wijziging van het wasmachinepark;*
- *wijziging van het wasproces concept en/of detergents;*
- *wijziging van de bedrijfswaterkwaliteit: bij omschakeling naar een andere, sterk afwijkende waterkwaliteit (bv. switch 100% bronwater naar deels vermenging van regenwater of bij gedeeltelijk hergebruik pers- of centrifugewater).*

*Volgende parameters (met richtwaarde of grenswaarde, incl. tolerantie) dienen per te valideren wasproces vastgelegd te worden in een validatieprogramma:*

- *benaming wasproces en interne nummering;*
- *procestijd – totale wastijd;*
- *gewenste belading met grenswaarden;*
- *gewenste wastemperaturen per wasstap of compartiment wasstraat;*
- *gewenste waterverbruiken per wasstap of totale waterhuishouding inclusief eventuele waterrecuperatie. Het is vereist om het totale waterverbruik in kaart te brengen versus het totaal kg gereinigd linnen. Hierdoor kan men kwantitatieve doelstellingen met grenswaarden per wasmachine en/of algemeen opstellen en periodiek bewaken;*
- *de bedrijfswaterkwaliteit dient helder omschreven te zijn. Naast een mengingspercentage (vermenging met regenwater, etc.), dienen volgende kwaliteitsparameters geverifieerd te zijn: temperatuur, hardheid, pH, geleidbaarheid, ijzergehalte, microbiologische kwaliteit;*
- *een overzicht van de detergents gedoseerd per processtap of per compartiment van de wasstraat. Controlerapporten vanwege de detergentsleverancier moeten, naast de kwantitatieve resultaten, ook de grenswaarden omvatten, zodat een aftoetsing kan gemaakt worden over de conformiteit van de analyseresultaten. Volgende parameters worden minimaal gemeten en geregistreerd tijdens deze controles: pH, geleidbaarheid, actief zuurstofgehalte, alkaliteit.*



*Tijdens de PQ worden de resultaten beoordeeld versus het validatieprogramma. Wijzigingen in het validatieprogramma dienen steeds gedocumenteerd te worden inclusief reden van wijziging en datum van uitvoering. Bij afwijkingen dienen de nodige corrigerende maatregelen zo snel mogelijk genomen te worden.*

*Bij de PQ wordt ook de nodige aandacht besteed aan de kalibratie-documenten van de gebruikte meettoestellen.*

### **9.8. Uitbestede processen**

*De uitbestedende partij is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het eindproduct en dient de partner waaraan de goederen worden uitbesteed te informeren over C4Q en RABC. Tevens eist de uitbestedende partij, na uitvoering van een risicoanalyse bij de onderaannemer, het implementeren en naleven van beheersmaatregelen met als doel het waarborgen van de eindkwaliteit. De uitbestedende partij, verzorgt minimaal volgens vastgelegde frequentie (zie bijlage 10.3) een kiemcontrole om de microbiologische kwaliteit van het wederkerend uitbesteed eindproduct te controleren. Tevens wordt door het C4Q team bij de partner waaraan uitbesteed wordt, volgens in 10.3. vastgelegde frequentie, een interne inspectie en kiemcontrole bij de onderaannemer uitgevoerd. De resultaten van alle kiemcontroles en inspecties worden schriftelijk gerapporteerd en met de onderaannemer besproken. Corrigerende maatregelen bij afwijkingen worden schriftelijk vastgelegd en opgevolgd.*

*Vereist is dus:*

- documentatie van alle gemaakte afspraken omtrent logistiek, service, hygiëne – beheersmaatregelen, controles, opvolging, documentatie en communicatie;*
- uitvoering van een jaarlijkse controle bij de onderaannemer, door uzelf;*
- duidelijke afspraken omtrent logistiek van de uitbestede goederen, incl. de beheersmaatregelen om herbesmetting te vermijden;*
- opleiding van het personeel van de onderaannemer die de uitbestede processen uitvoert, over de procedure persoonlijke hygiëne en het hygiëneplan;*
- de uitvoering van interne ingangscontroles (kiemcontroles) en het nemen van corrigerende maatregelen bij afwijkingen van de microbiologische eisen.*



## 10. Bijlagen

### 10.1. Aanvraagdocument C4Q certificaat

## Aanvraagformulier Certificatie 'Care4Quality'

Het FBT lid (bedrijfsnaam): .....

vertegenwoordigd door (naam & voornaam): .....

verklaart hierbij haar wens om het certificatie-traject, met als doel het behalen van het C4Q certificaat, op te starten voor volgende vestiging: .....

Tevens bevestigen wij te zullen voldoen aan de jaarlijkse financiële voorwaarden t.a.v. F.B.T. m.b.t. C4Q.

Wij bezitten reeds volgende attesten en/of certificaten:

- 
- 
- 
- 

Onze keuze betreffende certificatiepartner: .....

Het aantal personen werkzaam in ons bedrijf:.....

Contactpersoon C4Q binnen ons bedrijf:.....

Zijn/haar contactgegevens:

- Telefoon:
- Mail:

Gelezen en goedgekeurd op (datum):

Naam en Voornaam  
Functie



## 10.2. *Lijst van de door FBI erkende certificatiepartners*

*In alfabetische volgorde:*

- 1) *Vincotte,  
Mevr. Vera Martens ([vmartens@vincotte.be](mailto:vmartens@vincotte.be))  
Dhr. Philip Cornet ([phcornet@vincotte.be](mailto:phcornet@vincotte.be))  
Jan Olieslagerslaan 35  
B-1800 VILVOORDE  
Tel.: +32 2 674 59 52  
[www.vincotte.be](http://www.vincotte.be)*
- 2) *BQA  
Dhr. Dirk Simoens ([dirk.simoens@bqa.be](mailto:dirk.simoens@bqa.be))  
Technologiepark 70  
B-9052 Zwijnaarde  
Tel.: +32 9 395 12 60  
[www.bqa.be](http://www.bqa.be)*
- 3) *PME-Cert S.A.  
Dhr. Richard Cox ([rc@pme-cert.be](mailto:rc@pme-cert.be))  
Rue des Mineurs 23 bte21  
B-4040 HERSTAL  
Tél. +32 4 264 84 54  
Mob +32 477 58 43 88  
Fax +32 4 264 84 54  
[www.pme-cert.be](http://www.pme-cert.be)*



### 10.3. Monitoring programma C4Q

<i>KPI of GMP</i>	<i>Minimale freq./jaar (≠ aantal stalen !)</i>	<i>Richtwaarde Grenswaarden</i>
<i>Review risicoanalyses (ook bij wijzigingen in product, proces, controle of organisatie)</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Review beleidsverklaring</i>	<i>1x/3 jaar</i>	
<i>Inspectielijst – check op werkvloer</i>	<i>10x/jaar</i>	
<i>Inspectielijst – check op werkvloer bij de partner waaraan uitbesteed wordt</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Review meeting C4Q team (vaste rubrieken)</i>	<i>4x/jaar</i>	
<i>Interne audit</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Externe audit (certificatie of opvolging)</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Management beoordeling</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Interne kiemcontroles eindproducten</i>	<i>10x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.1</i>
<i>Interne kiemcontroles werkplekken, interne en externe transportmiddelen etc.</i>	<i>10x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.2</i>
<i>Interne kiemcontroles werkplekken, interne en externe transportmiddelen etc. bij de partner waaraan uitbesteed wordt</i>	<i>1x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.2</i>
<i>Interne kiemcontroles handen</i>	<i>10x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.3</i>
<i>Interne kiemcontroles handen bij de partner waaraan uitbesteed wordt</i>	<i>1x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.3</i>
<i>Interne kiemcontroles bedrijfswater</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.4</i>
<i>Interne kiemcontroles laatste spoelwater</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.5</i>
<i>Externe kiemcontroles laatste spoelwater</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.5</i>
<i>Externe kiemcontroles eindproducten</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.1</i>
<i>Validatie wasprocessen (OQ &amp; PQ)</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Procescontroles door chemieleverancier</i>	<i>4x/jaar</i>	
<i>Kalibratie meet- en doseerapparatuur</i>	<i>1x/jaar</i>	
<i>Controle desinfecterend vermogen wasproces</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 10.4.6</i>
<i>Controle slijtage, asgehalte en witheid (proefdoeken)</i>	<i>2x/jaar</i>	<i>Zie 5.4.3.</i>
<i>Controle vlekverwijdering</i>	<i>4x/jaar</i>	
<i>Beoordeling sensorische kwaliteit – visuele inspectie</i>	<i>4x/jaar</i>	
<i>Opleiding personeel</i>	<i>1x/jaar en bij intrede</i>	



#### 10.4. **Samenvatting uniforme microbiologische grenswaarden binnen C4Q**

##### 1) **Microbiologische gesteldheid van de gewassen eindproducten**

*Het gebruiksklare linnen moet vrij zijn van pathogene micro-organismen, (schimmels inbegrepen). Het aantal niet-pathogene micro-organismen moet minder dan 12 KVE per 25 cm<sup>2</sup> bedragen. Bij afwijkingen dienen de gepaste corrigerende en preventieve acties genomen te worden.*

##### 2) **Werkplekken, interne en externe transportmiddelen, etc.**

*Het totaal kiemgetal niet-pathogene micro-organismen moet minder dan 2 KVE per cm<sup>2</sup> of dus kleiner dan 48 kve / 24cm<sup>2</sup> bedragen. Bij afwijkingen dienen de gepaste corrigerende en preventieve acties genomen te worden.*

##### 3) **Handen**

*Indien men het totaal kiemgetal bepaalt : het totaal kiemgetal niet-pathogene micro-organismen moet minder dan 2 KVE per cm<sup>2</sup> of dus kleiner dan 48 kve / 24cm<sup>2</sup> bedragen.*

*Indien men controleert op aanwezigheid van Enterobacteriën of Stafylokokken : deze mogen niet aantoonbaar zijn.*

*Bij afwijkingen dienen de gepaste corrigerende en preventieve acties genomen te worden.*

##### 4) **Bedrijfswater**

*Het totaal kiemgetal van het bedrijfswater is kleiner dan 100 KVE/ml. Een score van 100% dient nagestreefd te worden. Bij afwijkingen dienen de gepaste corrigerende en preventieve acties genomen te worden*

##### 5) **Laatste spoelwater van de wasprocessen**

*Het totaal kiemgetal van het laatste spoelwater is kleiner dan 1000 KVE/ml. Bij afwijkingen dienen de gepaste corrigerende en preventieve acties genomen te worden*





## **6) Kiemdodend vermogen van het wasproces**

*Bij gebruik DES controllers: een afdodingsfactor van  $10^6$  dient minimaal aangetoond te worden. Geschikte stammen hiervoor zijn: Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa.*

### **10.5. Lijst erkende C4Q deskundigen**

*Een lijst met de actueel actieve C4Q deskundigen kan opgevraagd worden bij FBT.*

*De procedure om erkend te worden als C4Q deskundige kan aangevraagd worden bij FBT.*

### **10.6. Uniforme auditduur – certificatiepartners C4Q**

*De volgende uniforme auditduur per 3-jarige cyclus is vastgelegd in overleg met de certificatiepartners.*

*Het effectieve aantal personeelsleden wordt gebruikt als basis voor de berekening van de auditduur van het C4Q systeem. Het effectieve aantal personeelsleden omvat alle personen die betrokken zijn bij de werking van de wasserij: naast de voltijdse medewerkers ook de tijdelijken/interims, het part-time personeel, de medewerkers die gedeeltelijk (bijvoorbeeld accountmanagers voor andere sectoren als de voeding- of zorgsector) onder het C4Q systeem vallen, evenals de werknemers die in shiften werken.*

*Voor wat het part-time personeel en medewerkers gedeeltelijk in scope betreft: afhankelijk van het aantal gewerkte uren, worden deze omgerekend naar FTE ( voorbeeld 20 part-time medewerkers die 4 uur per dag werken = 10 FTE).*

*Betreffende personeel dat in shiften werkt: ook hiermee wordt rekening gehouden bij de berekening van de auditduur. De auditduur en de timing ervan worden zo gedefinieerd dat deze toelaten de effectieve implementatie van het C4Q systeem voor de volledige scope van de activiteiten optimaal te auditeren (vb gedurende diverse shifts).*



*De berekening van het aantal FTE betrokken bij het C4Q systeem moet gedocumenteerd worden en beschikbaar zijn voor de auditoren.*

<b>Nog geen RABC certificaat</b>	<b>IA</b>
minder dan of gelijk aan 15 FTE in loondienst	1
16 - 45	1,5
46 - 85	2
> 86	2,5

<b>Reeds certificaat RABC / C4Q</b>	<b>IA</b>	<b>O1</b>	<b>O2</b>	<b>hcert</b>
minder dan of gelijk aan 15 FTE in loondienst	0,5	0,5	0,5	0,5
16 - 45	1	0,5	0,5	1
46 - 85	1,5	1	1	1,5
> 86	2	1	1	2

*IA: Initiële audit*

*O1: Opvolgingsaudit 1, na 1 jaar ontvangst certificaat*

*O2: Opvolgingsaudit 2, na 2 jaar ontvangst certificaat*

*Hercert: Hercertificatie-audit, na 3 jaar ontvangst certificaat – aanvang van een nieuwe cyclus met 2 opvolgingsaudits na 4 & 5 jaar, enz.*



## **11. Addendum – Specifieke eisen en/of aanvullingen m.b.t. reinigen van eindproducten van/voor de Zorgsector**

### **11.1. Aanvullingen bij 1.1. : Termen en definities**

- **WZC** : Woonzorgcentra. *Permanente opvang en verzorging van ouderen.*
- **Zorgsector** : *De verzameling van alle entiteiten die een verzorgende functie uitoefenen, zoals ziekenhuizen, WZC, psychiatrische instellingen, zorgcentra voor mindervaliden, OCMW's etc. Het betreft zowel het platgoed (bed- en badlinnen), het linnen afkomstig van het operatiekwartier of vergelijkbaar linnen, de arbeidskleding van het verplegend en ander personeel, het «delicaat» genoemd linnen (babykleertjes, bijzonder linnen...), de persoonlijke kleren van patiënten, het beddengoed zoals hoofdkussens, dekbedden, dekens...*

### **11.2. Aanvulling bij 2.2. : Wat is C<sub>4</sub>Q ?**

*C<sub>4</sub>Q houdt uiteraard ook rekening met de Richtlijnen van de Hoge Gezondheidsraad voor het behandelen van linnen van de Zorgsector.*

### **11.3. Aanvulling bij 5.4.2) : Het vastleggen van de toepassingsgebieden van het textiel**

*De eindproducten zijn incl. persoonsgebonden artikelen van ziekenhuispatiënten en bewoners WZC.*

### **11.4. Specifieke eis bij 5.4.2) : Het vastleggen van de toepassingsgebieden van het textiel - Microbiologische kwaliteit van de eindproducten die chemisch gereinigd zijn:**

*Bij chemische reinigen zijn interne kiemcontroles nodig voor de borging van het proces. Bij het niet-conform zijn van de resultaten van de kiemcontroles op de eindproducten (zie grenswaarden eindproducten gereinigd via natwassen), dient men de nodige risicoanalyses uit te voeren en de nodige beheersmaatregelen te treffen om kruisbesmetting naar gewassen eindproducten te vermijden.*



**11.5. Specifieke eis bij 5.4.3) : Registratie van de conformiteit van de sensorische kwaliteit van de eindproducten**

Volgende grenswaarden worden gehanteerd voor de analyses van volgende parameters via katoenen proefdoekanalyses

	Grenswaarde
Totale slijtage (% treksterkteverlies)	$\leq 15\%$
Asgehalte	$\leq 0.7\%$
Witheid zonder UV – kunstlicht* [% remissie zonder UV]	$\geq 85$
Witheid met UV – daglicht* [% remissie zonder UV]	$\geq 105$

**11.6. Specifieke eis bij 6.2. : Procedures**

De procedure “Procesomschrijving” omvat ook de eindproducten dewelke eventueel via chemisch reinigen gereinigd worden. De mogelijke impact van het chemisch reinigen dient ook berekend te worden in de risicoanalyse.

**11.7. Specifieke eis bij 7.3. : Infrastructuur en werkomgeving**

Een architectonische scheiding tussen vuile zone en reine zone is vereist. Men moet hierbij zoveel mogelijk vermijden dat lucht vanuit de vuile zone naar de reine zone kan stromen (deuren, openingen, etc.).

**11.8. Aanvulling bij 8.3.1. : Risicoanalyse**

Een risicoanalyse wordt uitgevoerd op basis van de 7 principes van RABC (norm EN-14065):

- 1) Identificatie van de microbiologische, fysische en chemische gevaren en zijn beheersmaatregelen om het risico te beperken:
  - a. Identificatie van de gevaren per processtap;
  - b. Inschatten en classificatie van de risico's n.a.v. het gedetecteerde gevaar (volgens de risicoanalysemethode vermeld in de actuele versie van de RABC norm);
  - c. Opstellen beheersmaatregelen om het risico te minimaliseren of reduceren zodat de microbiologische eindkwaliteit gewaarborgd wordt.



- 2) *Bepalen van de controlepunten (kritische CCP versus niet-kritische CP) om de effectiviteit van de beheersmaatregelen, en dus uiteindelijk de microbiologische kwaliteit van het eindproduct, te kunnen verifiëren en borgen.*
- 3) *Bepalen van doelstellingen, grenswaarden en toleranties per controlepunt.*
- 4) *Monitoring programma: een apart monitoringprogramma voor monitoring van de CCP, alsook een jaarschema van de uitvoering van alle controles op de diverse controlepunten (CCP en CP).*
- 5) *Opstellen van corrigerende maatregelen indien grenswaarden overschreden zijn. Voor de CCP dient dit in het aparte monitoringprogramma vermeld te worden.*
- 6) *Opstellen van procedures die de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem verifiëren en borgen.*
- 7) *Documentatiebeheer.*

#### **11.9. Specifieke eis bij 9.3.2. : Loskades**

*Het is verplicht om aparte loskades te hanteren voor het ontladen van vuil linnen versus het laden van gereinigd textiel.*

#### **11.10. Specifieke eis bij 9.4. : Proces – Chemisch reinigen**

*Idealiter zouden de persoonlijke kleren van patiënten of bewoners van WZC moeten natgewassen worden, inclusief een desinfecterende stap. De routinematige chemische reiniging van deze kleren zou moeten vermeden worden aangezien deze processen als 'niet-desinfecterend' bestempeld worden. Indien men, door het soort textielvezel, de persoonlijke kledij toch alleen via chemisch reinigen kan behandelen, dient men de nodige voorzorgen te nemen om het risico op kruisbesmetting naar gewassen textiel in de reine zone of expeditieruimte te analyseren en te voorkomen. Zo is het raadzaam om de kledij apart te verpakken.*

#### **11.11. Specifieke eis bij 9.4.3. : Nieuw textiel**

*Nieuw textiel dient altijd voorgewassen te worden alvorens het in gebruik genomen wordt bij en door de eindklant.*



## 12. Addendum – Specifieke eisen en/of aanvullingen m.b.t. reinigen van eindproducten van/voor de Voedingssector

### 12.1. Aanvulling bij 1.1. Termen en definities

- **Voedingssector** : geheel van bedrijven met economische activiteiten waarbij manueel of machinaal voedingsmiddelen voor mens of dier worden geproduceerd en/of verwerkt voor consumptiedoeleinden.
- **Food Defense** : het beveiligen van de productiefaciliteit tegen kwaadwillige acties die de veiligheid en kwaliteit van het eindproduct bedreigen, zoals bijvoorbeeld opzettelijke besmetting of bevuiling.

### 12.2. Specifieke eis bij 5.4.3) : Registratie van de conformiteit van de sensorische kwaliteit van de eindproducten

Volgende grenswaarden worden gehanteerd voor de analyses van volgende parameters via katoenen proefdoekanalyses

	Grenswaarde
Totale slijtage (% treksterkteverlies)	$\leq 30\%$
Asgehalte	$\leq 1.4\%$
Witheid zonder UV – kunstlicht* [% remissie zonder UV]	$\geq 85$
Witheid met UV – daglicht* [% remissie zonder UV]	$\geq 105$

### 12.3. Specifieke eis bij 6.2. : Procedures

Een procedure “Crisis management” is vereist. Deze procedure bundelt eisen rond een contingency plan en recall (definiëren van een crisis, formatie van een crisisteam, focus op root cause en extra corrigerende maatregelen, interne traceerbaarheid + welke recall is haalbaar, frequentie testen en evalueren van het plan, individuele afspraken met klanten).

### 12.4. Specifieke eis bij 7.3. : Infrastructuur en werkomgeving

Een structurele scheiding tussen vuile zone en reine zone is vereist. Deze scheiding moet visueel duidelijk zijn in de productieruimte.



### **12.5. Specifieke eis bij 8.3. : Risicoanalyse-schema**

*Aanvullend is ook vereist de risico's op aanwezigheid van allergenen op de verzendingsklare eindproducten in kaart te brengen, alsook m.b.t. Food Defense. De eventuele beheersmaatregelen en controlepunten worden hierbij ook omschreven.*

### **12.6. Aanvulling bij 8.3.1. : Risicoanalyse**

*Een risicoanalyse wordt uitgevoerd op basis van de 7 principes van RABC (norm EN-14065) en de 12 principes van Diagram 1 "logic sequence for application of HACCP" uit de 'General Principles of Food Hygiene'.*

- 1) Creatie van een C4Q team + definiëren scope (principe 1 HACCP). Zie hoofdstuk 5.5. in dit handboek.*
- 2) Omschrijving van de eindproducten (principe 2 HACCP)*
- 3) Identificeren van het gebruik van de eindproducten door de eindgebruiker (principe 3 HACCP)*
- 4) Opmaken van een flowdiagram (principe 4 HACCP). Zie ook hoofdstuk 8.2. van dit handboek.*
- 5) On-site bevestiging van de flowdiagram (principe 5 HACCP)*
- 6) Identificatie van de microbiologische, fysische en chemische gevaren, alsook risico aanwezigheid van allergenen) en zijn beheers-maatregelen om het risico te beperken (principe 1 RABC en principe 6 HACCP):*
  - a) Identificatie van de gevaren per processtap;*
  - b) Inschatten en classificatie van de risico's n.a.v. het gedetecteerde gevaar (volgens de risicoanalyse-methode vermeld in de actuele versie van de RABC norm);*
  - c) Opstellen beheersmaatregelen om het risico te minimaliseren of reduceren zodat de microbiologische eindkwaliteit gewaarborgd wordt.*
- 7) Bepalen van de controlepunten (kritische CCP versus niet-kritische CP) om de effectiviteit van de beheersmaatregelen, en dus uiteindelijk de microbiologische kwaliteit van het eindproduct, te kunnen verifiëren en borgen. (principe 2 RABC en principe 7 HACCP)*





- 8) *Bepalen van doelstellingen, grenswaarden en toleranties per controlepunt. (principe 3 RABC en principe 8 HACCP)*
- 9) *Monitoring programma: een apart monitoringprogramma voor monitoring van de CCP, alsook een jaarschema van de uitvoering van alle controles op de diverse controlepunten (CCP en CP). (principe 4 RABC en principe 9 HACCP)*
- 10) *Opstellen van corrigerende maatregelen indien grenswaarden overschreden zijn. Voor de CCP dient dit in het aparte monitoringprogramma vermeld te worden. (principe 5 RABC en principe 10 HACCP)*
- 11) *Opstellen van procedures die de effectiviteit van het kwaliteitsmanagementsysteem verifiëren en borgen. (principe 6 RABC en principe 11 HACCP)*
- 12) *Documentatiebeheer. (principe 7 RABC en principe 12 HACCP)*

#### **12.7. Specifieke eis bij 9.3.2. : Loskades**

*Het is aanbevolen om aparte loskades te hanteren voor het ontladen van vuil linnen versus het laden van gereinigd textiel.*

*Indien er geen afzonderlijke loskades zijn, dient het vuilgoed, na ontladen vanuit het externe transportmiddel, onmiddellijk intern getransporteerd te worden naar de vuile zone zodat kruiscontaminatie met gereinigd linnen vermeden wordt.*

#### **12.8. Aanvulling bij 9.4.3. : Nieuw textiel**

*Het is toegestaan nieuwe kledij zonder voorwassen te leveren aan de eindklant, mits duidelijk bewijs dat de klant de verantwoordelijkheid neemt betreffende de potentiële gevaren t.g.v. het dragen van ongewassen, mogelijk besmette arbeidskledij. Wel dient men, om een correcte inschatting te kunnen maken van het risico, minimaal 2x/jaar interne kiemcontroles te verrichten op nieuwe arbeidskledij die door de leverancier wordt aangeleverd en/of vertrekt vanuit stock naar de eindklant.*