

F.B.T. asbl

Chaussée de Bruxelles 478, B-1731 Zellik

Manuel

CARE 4 QUALITY

Label de qualité belge

Version 10

**Textiles en provenance et/ou destinés
aux secteurs des Soins et de
l'Alimentaire**

Peter Verreycken

9 décembre 2021



SOMMAIRE

Préface

1. *Terminologie et définitions*
2. *Introduction et objectif*
 - 2.1 *Introduction*
 - 2.2 *Que représente C4Q ?*
 - 2.3 *La valeur ajoutée de C4Q*
3. *Organisation*
4. *Trajet de certification C4Q*
 - 4.1 *Introduction de la demande*
 - 4.2 *Réclamations processus d'audit*
 - 4.3 *Mode de travail – résumé des démarches pratiques*
5. *Responsabilités de la direction*
 - 5.1 *Déclaration de politique*
 - 5.2 *Champ d'application*
 - 5.3 *Engagement par rapport aux ressources*
 - 5.4 *Objectifs – KPI*
 - 5.5 *Organigramme des responsabilités et compétences (équipe C4A)*
 - 5.6 *Audits internes*
 - 5.7 *Evaluation annuelle du système C4Q par la direction*
6. *Gestion de la documentation*
 - 6.1 *Obligations*
 - 6.2 *Procédures*
 - 6.3 *Instructions de travail*
 - 6.4 *Listes de contrôle - enregistrements*
 - 6.5 *Archivage*
7. *La gestion des ressources*
 - 7.1 *Personnel*
 - 7.2 *Techniciens externes et visiteurs qui entrent la production*
 - 7.3 *Infrastructure et environnement de travail*
 - 7.4 *Entretien*
 - 7.5 *Lutte contre la vermine*



8. *Analyse des risques*
 - 8.1 *Description du processus*
 - 8.2 *Schémas opérationnels*
 - 8.3 *Schémas d'analyse des risques*

9. *Planification et réalisation d'un produit fini de qualité*
 - 9.1 *Gestion de la clientèle*
 - 9.2 *Achats*
 - 9.3 *Logistique*
 - 9.4 *Processus*
 - 9.5 *Garantir la qualité du produit fini*
 - 9.6 *Maîtrise des produits finis non conformes*
 - 9.7 *Validation des processus*
 - 9.8 *Processus et produits sous-traités*

10. *Annexes*
 - 10.1 *Document de demande du certificat C4Q*
 - 10.2 *Liste des membres F.B.T. impliqués dans l'étude effectuée en 2014*
 - 10.3 *Programme de surveillance C4Q*
 - 10.4 *Résumé des valeurs limites microbiologiques uniformisées au sein de C4Q*
 - 10.5 *Liste des experts certifiés C4Q*
 - 10.6 *Uniformité de la durée de l'audit – partenaires de certification C4Q*

11. *Addendum : exigences spécifiques et ajouts concernant le nettoyage des produits finis du / pour le secteur des soins*

12. *Addendum : exigences spécifiques et ajouts concernant le nettoyage des produits finis du / pour le secteur alimentaire*



Préface

Ceci est la première impression du manuel C4Q rédigé par la F.B.T. Le numéro de la version actuelle se trouve dans le titre en première page.

Dans les futures mises à jour, la F.B.T. signalera à chaque fois aux membres C4Q certifiés les modifications apportées au texte à l'aide d'un tableau récapitulatif, avec les mentions suivantes :

- *la date de la modification*
- *les informations concernant la modification*
- *le délai endéans lequel la modification doit être mise en œuvre.*

Le présent manuel a pu être réalisé et mis à jour grâce à l'apport, au retour d'information et aux suggestions de toutes les parties concernées : les membres F.B.T., les fournisseurs (P.i.T.) les clients finaux du secteur des soins et du secteur alimentaire, les membres de Fevia et du Conseil Supérieur de la Santé (version de base), les experts indépendants et les représentants des organismes de certification.

Le label de qualité C4Q est entièrement conforme à la norme européenne EN 14065, également connue sous le nom de RABC, en tant que système de gestion de la qualité destiné à garantir la qualité microbiologique du produit fini (produit final).

Dans le même temps, C4Q prend naturellement en compte les Recommandations pour le traitement des textiles provenant des établissements de soins émises par le Conseil supérieur de la santé (HGR n° 9444).

En outre, C4Q veut offrir une réponse aux exigences du monde alimentaire en matière de qualité et de sécurité alimentaire. Ainsi, les 4 types de dangers classiques dans une étude HACCP sont également retenus dans cette norme. La FBT a également effectué une comparaison entre le C4Q et les exigences de qualité de la GFSI (BRC, IFS, FSCC 22000) afin d'examiner dans quelle mesure il existe une concordance entre les exigences du C4Q et les exigences des normes GFSI. Ce tableau de concordance est disponible sur le site Care For Quality - Belgian Quality Label (care4quality.be)

Les addenda 11 et 12 sont consacrés aux exigences spécifiques du secteur de la santé d'une part, et de l'industrie alimentaire d'autre part.



1. Terminologie et définitions

Recommandation

Un conseil auquel votre entreprise ne doit pas impérativement se conformer. Il s'agit de conseils non-contraignants qui aident votre entreprise à implémenter et à respecter le système de gestion de la qualité, tout en vous munissant contre d'éventuels changements futurs (par. ex. la directive européenne RABC).

Eau d'entreprise

L'eau prête à être utilisée dans le processus de lavage, en particulier spécifiquement dans le rinçage avant l'essorage. Cette eau d'entreprise peut être soit de l'eau de source, soit de l'eau de ville, et peut être traitée (p.ex. adoucie et déferrisée) ou non traitée. Cela peut également être de l'eau récupérée, traitée de telle manière, à assurer une qualité équivalente ou supérieure. (p. ex. l'eau RO ou une combinaison de l'eau d'entreprise avec de l'eau de la presse/l'eau de l'essorage).

Mesures de gestion

Actions et/ou procédures requises pour minimiser ou éliminer le risque de recontamination.

C4Q *Care 4 Quality*

Mesure de contrôle

Action ou mesure appliquée afin de vérifier l'effectivité d'une mesure de gestion en vue d'atteindre la qualité requise.

Point de contrôle

Chaque point ou étape dans le processus qui fait l'objet d'un contrôle visant à éliminer ou minimiser le risque de (re)contamination.

Correction *Une action à entreprendre immédiatement en cas de détection d'une non-conformité par rapport au système de gestion de la qualité C4Q en vue de reprendre le travail immédiatement en conformité avec le système de gestion de la qualité.*

Mesure corrective

Une mesure à prendre afin de corriger les anomalies identifiées en vue de garantir la conformité à long terme par rapport au système de gestion de la qualité.

Exigence *Une prescription impérative que votre entreprise est tenue de respecter.*



ETP *Équivalent Temps Plein. Il s'agit d'une unité de compte qui peut être utilisée pour exprimer la taille d'un emploi ou de la main-d'œuvre. Un ETP est une semaine de travail complète.*

Danger *Chaque élément ou facteur susceptible d'exercer une influence négative sur la qualité microbiologique exigée ou souhaitée du produit fini.*

GMP *Good Manufacturing Practice ou bonnes pratiques de fabrication. Le GMP détermine comment et sous quelles conditions l'on obtient un produit fini propre de qualité. Lors des processus de production, tous les paramètres importants du processus pouvant avoir une influence sur la qualité du produit fini sont contrôlés.*

Plan d'hygiène

Représentation schématique de toutes les activités de nettoyage et de désinfection des postes de travail et des moyens de transport internes et externes (tables de pliage, bandes de transport, etc.) qui sont effectuées selon une fréquence déterminée.

Qualification de l'installation (IQ)

Il s'agit de la preuve documentée que des nouvelles installations et tous les équipements sont fournis et installés conformes aux exigences et aux prescriptions de sécurité en vigueur. La qualification de l'installation fait partie de la validation du processus.

Audit interne

L'évaluation du système de gestion de la qualité par les collaborateurs de l'entreprise ou par un expert externe visant à contrôler si les processus actuels et le système de gestion de la qualité en tant que tel répondent toujours à la situation actuelle et aux objectifs de la société. Cette évaluation porte également sur les connaissances des collaborateurs de l'entreprise par rapport au système de gestion de la qualité C4Q.

Inspection interne

Une inspection sur le terrain non annoncée (à l'aide d'une liste de contrôle), concernant la conformité du travail selon cette norme, ainsi que le respect des procédures internes et des instructions de travail.

KPI *Key Performance Indicator = Indicateur clé de performance (ICP). Un KPI est un instrument de mesure fournissant des informations essentielles sur la prestation de service.*



Contamination croisée

Contamination d'un produit à un autre. Par exemple, la contamination par des micro-organismes ou des allergènes d'un produit fini non contaminé par contact avec un produit fini contaminé.

CFU *Colonie formant unité*

Eau du dernier rinçage

La dernière eau qui entre en contact avec le textile dans le lave-linge avant l'essorage final ou le pressage (réduire la teneur en eau)

Non-conformité majeure

Anomalie majeure. Une anomalie qui empêche le système de gestion d'atteindre les résultats escomptés. Une anomalie peut être qualifiée d'importante (majeure) dans les circonstances suivantes :

- *S'il existe un doute fondé quant à l'efficacité du contrôle des processus ou à la conformité des produits ou des services aux exigences prescrites.*
- *Un certain nombre d'anomalies mineures, liées à la même exigence ou au même problème, pourraient indiquer une défaillance du système et donc constituer une non-conformité majeure.*

Non-conformité mineure

Une anomalie mineure. Une anomalie qui n'empêche pas le système de gestion d'atteindre les résultats escomptés.

Qualité microbiologique

Nombre et type de micro-organismes présents dans le produit fini – des valeurs limites ont été fixées.

Non-conformité

Une anomalie. Le non-respect d'une exigence.

Qualification opérationnelle (OQ)

Cette phase a pour objectif de collecter des preuves attestant que l'appareil installé fonctionne dans les limites préalablement définies conformément aux objectifs opérationnels de l'appareil. La qualification opérationnelle fait partie de la validation du processus.

P.i.T. *Partners in Textile Care. Association de fournisseurs du secteur de l'entretien du textile.*



Action préventive

La prévention porte sur l'ensemble des initiatives ciblées permettant d'anticiper sur les facteurs à risque (agir avant que le problème ne surgisse) et d'agir dès les premiers signaux qui indiquent l'apparition d'un problème.

Procédure Une procédure décrit la manière dont un processus existant ou une activité sont exécutés. Une procédure définit ce qui est réalisé. Une procédure peut comprendre des instructions et des formulaires.

Validation du processus

La validation du processus est le trajet indiqué pour obtenir des résultats documentés et les interpréter. Ces résultats sont nécessaires pour démontrer qu'un processus fournit un produit reproductible conforme à des spécifications préalablement établies. Le cœur de la validation du processus comporte trois activités principales :

- *la qualification de l'installation et de l'aménagement du processus*
- *la qualification des processus partiels et de leurs possibilités*
- *la stabilité du processus à long terme.*

Cette approche part du principe que l'ensemble du processus fournit en fin de compte le produit fini. Chaque partie du processus et tous les éléments utilisés (matériaux, appareils, logiciels) ont chacun leur propre évaluation (qualifications). La validation du processus est donc un ensemble de qualifications, avec la qualification de l'installation (IQ), la qualification opérationnelle (OQ) et la qualification de performances (PQ) des systèmes utilisés.

RABC Risk Analysis Biocontamination Control.

Risque Probabilité d'un effet nocif engendré par un danger.

Analyse de risque

Analyse permettant d'identifier les dangers dans chaque étape du processus et d'en évaluer les risques potentiels pouvant avoir un impact négatif sur la qualité finale du processus et du produit fini.

Plan de nettoyage

Représentation schématique de toutes les activités de nettoyage des murs et des sols, de l'environnement de production, de l'environnement extérieur, etc. effectuées par le service technique ou



une entreprise de nettoyage externe. Est également appelé plan d'entretien.

Qualité sensorielle

Il s'agit de l'aspect du produit fini ou de la qualité visuelle finale (teinte, taches, dommages, etc.), ainsi que l'odeur et le toucher.

Schéma opérationnel

Représentation graphique du déroulement de votre processus, y compris la logistique et la livraison / l'enlèvement du textile.

Processus sous-traités

Tous les processus et produits sous-traités, entrant dans le cadre de la certification, qui ne sont pas nettoyés en interne par l'entreprise à certifier, c'est-à-dire tant les processus et produits qui sont donnés en sous-traitance à un partenaire externe que les produits qui sont nettoyés dans une entreprise sœur, établie à un autre endroit (adresse d'établissement).

Qualification de performances (PQ)

La qualification de performances concerne la vérification documentée du système, qui, dans des conditions de production normales, doit fournir un output constant selon les exigences spécifiées. Ces exigences ont été préalablement définies. La qualification de performances examine donc la continuité de la qualité de l'output fourni dans le temps, et fait partie de la validation du processus.

Instruction de travail

Une instruction (de travail) ou un formulaire définit comment exécuter une tâche. Une instruction de travail contient donc les instructions permettant l'exécution indépendante d'une tâche.



2. Introduction et objectif

2.1. Introduction

La norme européenne EN 14065, également appelée RABC, est un système de gestion de la qualité permettant d'assurer la qualité microbiologique du produit fini, et qui vise principalement à ramener la qualité microbiologique du produit fini à un niveau acceptable et à éviter une nouvelle contamination ou réinfection du textile propre.

Dans le cadre d'une recherche continue de professionnalisme dans le secteur, la demande d'uniformité et de certification est émise non seulement par nos propres membres mais également par nos clients finaux actifs dans le secteur alimentaire. Dans un monde où circulent différents types d'attestations et certificats RABC, le client final a du mal à évaluer correctement la valeur réelle de ces documents et à les comparer.

Le présent manuel édité par la F.B.T. contient les directives pratiques nécessaires qui vous permettront d'obtenir et de conserver le label C4Q en tant que débutant.

2.2. Que représente C4Q ?

C4Q contient des dispositions pratiques en vue de la réalisation d'un label de qualité et d'un système de gestion uniformes pour toute la Belgique, en respectant la norme européenne RABC EN 14065 ainsi qu'une série d'autres exigences de qualité. Le groupe cible de C4Q est composé d'entreprises belges (obligatoirement membres de la F.B.T.) qui assurent l'entretien du textile en provenance et à destination du secteur alimentaire en Belgique. Le champ d'action peut bien évidemment être élargi aux clients du secteur pharmaceutique et autres.

Outre les exigences qualitatives, C4Q se focalise sur des normes et objectifs quantitatifs univoques.

2.3. La valeur ajoutée de C4Q

Les clients finaux demandent des garanties au niveau de la qualité visuelle et hygiénique du linge propre. Par ailleurs, une étude microbiologique fournissant des résultats d'analyse est exigée sur base annuelle ou trimestrielle.



Avec C4Q, la F.B.T. poursuit les objectifs suivants :

- *Faire reconnaître C4Q par toutes les parties concernées (F.B.T. et ses membres, les clients finaux, les fournisseurs, le Conseil Supérieur de la Santé et l'Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire) en tant que **référence** et valeur ajoutée.*
- *Permettre aux clients finaux de mieux comprendre la valeur **univoque** du label ainsi que le fonctionnement du système de gestion de la qualité par le biais de C4Q.*
- *Faire partager les **mêmes objectifs qualitatifs et quantitatifs** par les membres F.B.T. Les objectifs qualitatifs sont fixés conformément aux directives C4Q.*
- *Baser la certification des membres F.B.T. sur les **directives uniformes** du manuel C4Q.*
- *Fournir aux clients finaux potentiels des informations sur C4Q, ainsi qu'un aperçu des membres certifiés avec mention de l'échéance de leur certification par le biais du **site internet** de la F.B.T.*
- *Créer un groupe de travail C4Q au sein de la F.B.T. qui assurera la **mise à jour** de C4Q en fonction des nouvelles tendances du marché, des modifications de la législation et des normes, etc. Le groupe de travail sera également l'interlocuteur pour les clients finaux en cas de problèmes et mènera les discussions globales avec les différents fournisseurs (textile, machines, détergents, etc.). Le groupe de travail se chargera également de la mise à jour de la norme et du manuel.*



3. Organisation

Le groupe de travail C4Q poursuit les objectifs suivants :

- *discussion des objectifs et fixation de l'ordre du jour du groupe de travail C4Q*
- *discussion des trajets en cours*
- *discussion, prise de position et réalisation d'actions visant à résoudre les problèmes signalés par le secteur alimentaire*
- *discussion, prise de position et réalisation d'actions visant à résoudre les problèmes signalés par les membres de la F.B.T.*
- *discussion des éclaircissements ou spécifications à apporter au manuel C4Q*
- *discussion des adaptations à apporter au C4Q en fonction des nouvelles tendances du marché, de la nouvelle législation, etc.*
- *discussion des actions de promotion de C4Q à l'intention des clients finaux.*

La composition du groupe de travail et les informations relatives à son fonctionnement qui sont décrites dans une procédure séparée peuvent être obtenues sur simple demande auprès de la F.B.T.



4. Trajet de certification C4Q

4.1. Introduction de la demande

- 1) *Chaque membre de la F.B.T. peut obtenir des informations, sans engagement aucun, auprès de la F.B.T. et des partenaires de certification. La liste des 3 partenaires de certification agréés par la F.B.T. est reprise à l'annexe 10.2.*
- 2) *La demande du label C4Q est introduite auprès du partenaire de certification choisi à l'aide du document prévu à cet effet (voir annexe 10.1), en mentionnant, entre autres :*
 - a. *quelle implantation ou site est concerné (à chaque fois 1 processus de certification par implantation)*
 - b. *les attestations et certifications que vous possédez déjà + durée de validité*
 - c. *la confirmation de l'adhésion à la F.B.T. et le respect de l'engagement financier C4Q envers la F.B.T.*
 - d. *le nombre d'ETP repris sur votre liste de paie dans votre entreprise.*
- 3) *Le partenaire de certification se charge de faire l'offre et d'obtenir l'accord.*
- 4) *Après accord entre le membre F.B.T. et le partenaire de certification, ce dernier le confirme à la F.B.T.*
- 5) *Le partenaire de certification contacte le demandeur pour déterminer les modalités pratiques.*
- 6) *Préparation de l'audit : le membre F.B.T. entreprend les démarches nécessaires en interne par rapport au système de gestion de qualité C4Q, conformément au manuel C4Q.*

Avant de pouvoir réaliser l'audit, le système de gestion de la qualité C4Q doit avoir été manifestement actif depuis au moins 3 mois. Concrètement, cela signifie que le point zéro de C4Q est la mise en œuvre, avec la réalisation des actions suivantes :

- *la rédaction de la déclaration de politique*
- *le plan d'hygiène et le plan de nettoyage sont effectifs, les listes de contrôle relatives à l'exécution sont présentes*
- *la formation de l'ensemble du personnel est réalisée et enregistrée*
- *la réalisation des inspections internes et des contrôles microbiologiques internes est lancée et les résultats sont discutés et évalués au sein de l'équipe C4Q*



- un contrôle microbiologique a été réalisé par un partenaire externe compétent
- le programme de surveillance des KPI et des GMP est établi
- les corrections et les mesures correctives sont définies dans des listes d'action.

7) Réalisation de l'audit de certification conformément au calendrier.

Si, lors de l'audit, des imperfections ou des anomalies sont constatées par rapport au manuel C4Q qui peuvent être évaluées comme non-conformités majeures, le certificat peut être refusé/ne pas être prolongé. Le cas échéant, le demandeur dispose de la possibilité d'élaborer et de mettre en place un plan d'action. La mise en œuvre de ce plan d'action devra être vérifiée dans les 3 mois par le partenaire de certification. Le temps d'audit supplémentaire, permettant d'évaluer les actions entreprises, sera facturé au demandeur par le partenaire de certification.

Un plan d'action pour les non-conformités mineures (qui n'empêchent pas l'octroi du certificat) est envoyé par le membre F.B.T. à l'auditeur dans les 14 jours ouvrables suivant la réalisation de l'audit. Le partenaire de certification évalue la validité du plan d'action et prend une décision sur l'octroi/la prolongation du certificat. L'efficacité des mesures prises à la suite de non-conformités mineures est vérifiée lors du prochain audit de suivi.

8) Le membre F.B.T. reçoit, dans les 30 jours calendaires suivant la réalisation de l'audit, le rapport avec un avis favorable ou défavorable quant au certificat.

- a. *Si l'avis du partenaire de certification est favorable, le certificat C4Q sera décerné à condition que le demandeur ait satisfait à toutes les obligations vis-à-vis de la F.B.T. La F.B.T. reçoit une copie pour preuve et pour le mentionner sur le site C4Q.*
- b. *Si l'audit débouche sur un avis négatif du partenaire de certification, le membre F.B.T. établira, en collaboration avec le partenaire de certification, un plan d'action qui devra être réalisé dans les 3 mois. Ensuite, un nouvel audit de suivi pourra être effectué. (Voir point 7)*

9) Le partenaire de certification délivre les certificats selon un format présenté par la F.B.T.

10) Le partenaire de certification facture l'audit de certification au demandeur.

11) La F.B.T. publie votre certification C4Q ainsi que sa période de validité sur le site internet.



Le certificat est octroyé pour une période de 3 ans. La deuxième et troisième année, un audit de suivi est réalisé au plus tard 12 mois après le dernier audit (= suivi spécifique des mesures correctives prises suite à l'audit externe précédent, ainsi que vérification du bon fonctionnement de C4Q pendant l'année écoulée). En cas de résultat positif, le certificat est maintenu, en cas de résultat négatif (au minimum une non-conformité majeure), le participant doit se mettre en règle par rapport au manuel C4Q dans les 3 mois. En cas de non-conformité après 3 mois ou en cas de refus d'un nouvel audit, le certificat C4Q est suspendu par le partenaire de certification en collaboration avec la F.B.T. et vous êtes supprimé du site internet en tant que membre certifié.

4.2. Réclamations processus d'audit

Toute réclamation concernant la méthode d'audit ou litige doit être communiquée par courrier recommandé au Comité de surveillance C4Q

Adresse : Brusselsesteenweg 478, B-1731 Zellik

La méthode utilisée pour le traitement des plaintes est décrite dans une procédure séparée, qui est disponible auprès de la F.B.T. sur simple demande.

4.3. Mode de travail – résumé des démarches pratiques

Le processus de certification comprend les étapes suivantes :

*Vous devez tout d'abord répondre à une série **de conditions et d'exigences**. Au moment de l'audit, vous devez démontrer que vous disposez :*

- d'une description de vos objectifs généraux de qualité, ainsi que des objectifs RABC spécifiques. Vous devrez également déterminer le champ d'action.*
- d'une déclaration dans laquelle la direction s'engage à consacrer le temps et les moyens nécessaires afin de garantir en permanence la conformité avec C4Q (déclaration de politique).*
- d'une équipe C4Q avec une délimitation claire des tâches et responsabilités de chacun.*
- de la version la plus récente du manuel officiel de C4Q ainsi que de la norme européenne EN 14065 (ces documents doivent être partagés avec l'équipe C4Q).*
- d'un ou de plusieurs schémas opérationnels récents de vos processus.*



Dans un deuxième temps, vous devrez réaliser une **analyse de risque** des processus, avec une attention particulière pour, entre autres :

- la description claire des processus (description des procédures).
- l'établissement d'une analyse de risque pour chaque étape du processus : description et évaluation du risque selon la méthode décrite dans la version la plus récente de la norme RABC, la détermination des mesures de gestion nécessaires, l'identification des points de contrôle critiques (PCC) et non critiques (PC) y compris les normes, la tolérance et la fréquence des mesures, la des actions d'amélioration en cas d'anomalie et le calcul du risque résiduel.
- l'établissement de la liste des différents points de contrôle critiques et non critiques dans le cadre de l'analyse de risque globale, comprenant la désignation du responsable du contrôle, la description de la méthode et de la fréquence de mesure, la représentation des normes et des éventuelles valeurs limites. Les points de contrôle doivent également se retrouver dans les schémas opérationnels actuels.

Mise en œuvre : après la réalisation de l'analyse de risque, les mesures de gestion sont décrites et mises en œuvre.

Après la mise en œuvre du système (y compris les procédures et instructions de travail nécessaires), son efficacité doit être **vérifiée** pour ainsi **garantir** le respect du système de gestion de la qualité. Une attention particulière est accordée aux éléments suivants :

- la formation annuelle du personnel
- le programme de surveillance des KPI et des GMP
- la réalisation d'une évaluation (au moins 1 x par an) par la direction
- la réalisation d'audits et d'inspections internes
- l'établissement de listes de contrôle confirmant la mise en œuvre des mesures de gestion visant à minimiser les dangers en risques signalés par les analyses de risque, p. ex. le nettoyage
- le compte-rendu des réunions d'évaluation de l'équipe C4Q
- l'élaboration et le suivi des actions correctives à l'aide d'une liste d'actions.

Enfin, il faut également accorder suffisamment d'attention à la **documentation** relative au système de gestion de la qualité C4Q.



Cela signifie concrètement qu'après l'implémentation vous disposez d'un manuel de qualité C4Q (y compris déclaration d'engagement de la direction, vision, politique, procédures, instructions internes, programme de surveillance) et d'un livre de bord (y compris rapports C4Q, comptes rendus des réunions, listes d'inspections internes, audits internes, évaluations annuelles de la direction, liste des actions et suivi des tâches en cours, etc.). Les comptes rendus sont repris dans le livre de bord C4Q.



5. Responsabilité de la direction

La direction de l'entreprise doit prouver qu'elle est impliquée dans le développement et l'introduction du système de gestion de la qualité C4Q ainsi que dans l'amélioration continue de son efficacité :

- *en démontrant que C4Q fait partie intégrante des objectifs de l'organisation*
- *en communiquant au sein de l'organisation sur l'importance de se conformer aux exigences de cette norme, aux éventuelles exigences imposées par la législation et la réglementation ainsi qu'aux exigences du client par rapport à C4Q*
- *en élaborant une politique C4Q*
- *en évaluant chaque année la gestion du système de qualité de l'entreprise (évaluation de la direction)*
- *en mettant à disposition les ressources nécessaires.*

5.1. Déclaration de politique

Formulation de vos activités, de vos objectifs généraux et de vos engagements à l'égard de vos clients, votre personnel et l'environnement.

La direction doit définir et documenter sa politique en matière de C4Q et communiquer à son sujet. La direction doit veiller à ce que sa politique C4Q :

- *corresponde au rôle de son organisation, à partir de l'enlèvement du linge sale jusqu'à la livraison auprès du client du linge propre tant du point de vue visuel que microbiologique*
- *soit conforme aux exigences de la législation et de la réglementation ainsi qu'aux exigences convenues avec les clients dans le cadre de C4Q*
- *soit communiquée, introduite et soutenue par toutes les couches de l'organisation*
- *soit évaluée en permanence*
- *permette une communication appropriée*

La déclaration de politique doit être mise à jour tous les 3 ans.



5.2. Champ d'application

Définition de votre champ d'action. Le champ d'action doit être clairement défini.

Il convient de décrire clairement que l'aspect logistique fait partie du trajet de certification ou non.

Le champ d'action figurera sur votre certificat.

5.3. Engagement par rapport aux ressources

La direction s'engage à dégager les ressources et le temps nécessaires pour que son équipe C4Q, ainsi que tous les autres collaborateurs, puissent mettre en œuvre le système de gestion de la qualité afin de garantir ainsi la qualité du produit fini.

5.4. Objectifs – KPI

Les objectifs de qualité C4Q, y compris les objectifs spécifiques RABC, sont mesurés au moyen de KPI. Un KPI est par conséquent un instrument de mesure fournissant des informations essentielles sur la prestation de service. Les KPI qualitatifs et quantitatifs sont élaborés, adaptés et définis à intervalles appropriés. La surveillance du niveau de qualité et de service est réalisée sur la base de ces KPI en fonction du niveau convenu. Cette approche permet de garantir, d'entretenir et d'améliorer la qualité du processus.

Détermination des champs d'application du textile

Les critères de qualité à observer pour le traitement du linge sont identiques, que le linge soit la propriété du client ou non (linge acheté par rapport au linge loué).

Vous décrivez les différents types d'articles ainsi que leur champ d'application. Vous indiquez les normes officielles auxquelles doivent répondre les différents types d'articles au niveau de la qualité et de la microbiologie, ainsi que les KPI qui s'appliquent à chaque type d'article.

Tous les KPI sont repris dans un tableau synoptique. Il est mentionné spécifiquement si ce KPI est également repris dans la norme européenne spécifique EN 14065 (RABC).



Les KPI suivants doivent être pris en considération :

- 1) Le nombre de plaintes des clients** concernant la non-conformité de la qualité, du prix et du service.
- 2) La conformité de la qualité microbiologique des produits finis**

C₄Q applique les valeurs limites suivantes pour les produits finis lavés à l'eau :

- ✓ *Le linge prêt à l'emploi doit être dépourvu de micro-organismes pathogènes (y compris les moisissures).*
 - ✓ *Le nombre de micro-organismes non-pathogènes présents doit être inférieur à 12 UFC par 25 cm².*
- 3) Enregistrement de la conformité par rapport à la qualité sensorielle des produits finis**

Il s'agit d'une inspection visuelle par échantillonnage du produit fini prêt à l'envoi par rapport aux indicateurs de qualité suivants : présence de taches résiduelles, détériorations, sec au toucher, qualité de repassage et de pliage, aspect lisse des vêtements de travail, absence de plis, etc. Vous fixez une valeur indicative ainsi qu'une tolérance (valeur limite minimale et/ou maximale), En cas d'anomalie (résultat inférieur ou supérieur à la valeur limite) vous entreprenez les actions nécessaires afin d'améliorer la qualité jusqu'au niveau requis.

*La qualité du **détachage** doit être constante. Ceci doit être vérifié selon une fréquence préalablement établie (voir annexe 10.3) ou après chaque modification de processus. Vous fixez vous-même une valeur indicative et une tolérance.*

Les paramètres suivants sont contrôlés via des chiffons de test en coton, qui sont lavés au moins 25 fois, selon la fréquence spécifiée (voir annexe 10.3): usure totale, teneur en cendres et blancheur sans versus avec UV.

Usure totale / perte de résistance à la traction

- *La mesure est réalisée sur un banc de résistance à la traction selon 'ISO 13934 part 1 Textiles – Tensile properties of fabrics – Part 1 : Determination of maximum force and elongation at maximum force using the strip method'.*



Teneur en cendres

- *Application de “ISO 4312 Surface active agents; evaluation of certain effects of laundering; methods of analysis and test for unsoiled cotton control cloth”*

Blancheur

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

D'autres méthodes de mesure pour la blancheur sont autorisées (méthode Berger, par exemple), à condition que la méthode DIN soit mentionnée. Le recalcul des valeurs limites susmentionnées en fonction d'éventuelles nouvelles valeurs limites pour cette méthode de mesure doit également être expliqué.

Si d'autres compositions (polyester/coton) sont plus fréquentes que le coton pour un type de textile particulier, des tissus d'essai en polyester/coton peuvent être utilisés. Les normes doivent être adaptées dans ce sens.

5.5. Organigramme des responsabilités et compétences (équipe C4Q)

Dans un premier temps, il convient de décrire la structure générale de l'entreprise ainsi que son organisation (p. ex. 1 ou plusieurs entités – sites, composition de l'équipe de direction ou de gestion, structure de l'organisation, concertation locale versus globale, etc.).

La direction veille à ce que les fonctions, avec mention des compétences nécessaires et responsabilités, soient définies et communiquées au sein de l'organisation afin d'assurer en permanence le fonctionnement efficace du système de gestion C4Q.

Le personnel est tenu de signaler les problèmes relatifs au système de gestion C4Q aux personnes désignées à cet effet. Ces personnes doivent disposer des responsabilités et compétences nécessaires leur permettant la mise en œuvre et l'enregistrement de mesures.

La direction doit désigner un coordinateur C4Q, qui, abstraction faite de ses autres responsabilités, doit être doté de la responsabilité et de la compétence pour :

- *diriger et piloter tous les collaborateurs actifs dans le cadre de C4Q*
- *veiller à ce que les collaborateurs suivent les formations nécessaires*



- veiller à ce que le système de gestion de la qualité C4Q soit établi, introduit, suivi et mis à jour
- faire rapport à la direction sur l'efficacité et la conformité du système de gestion de la qualité C4Q.

Remarque : les responsabilités et compétences du coordinateur C4Q peuvent également inclure la communication avec des parties externes concernant des questions relatives au système de gestion de la qualité C4Q.

Remarque : le bon fonctionnement de l'équipe C4Q relève de la responsabilité de la direction.

Organigramme : l'organigramme reprend les fonctions pertinentes par rapport au RABC et à la qualité. Une attention particulière est portée à l'équipe C4Q qui veille plus spécifiquement sur la qualité sensorielle et microbiologique du produit fini.

Concrètement cela signifie que la direction crée une équipe C4Q spécifique. Cette équipe multidisciplinaire dispose des connaissances et des expériences requises dans le cadre de la norme EN-14065 (RABC) par rapport aux exigences relatives au processus, au produit fini et à la qualité en général. Cette équipe peut être assistée par un expert externe.

Les fonctions suivantes doivent être représentées au sein de l'équipe :

- un représentant de la direction
- le responsable de la qualité
- le responsable du service clientèle
- le responsable du département technique
- les responsables de la production ou éventuellement le(s) chef(s) d'équipe
- le responsable de la logistique
- un expert en la matière.

L'équipe C4Q se porte garante de la planification et de la mise en œuvre du programme de surveillance (voir annexe 10.3) tandis que la direction assume la responsabilité finale pour la mise en œuvre de C4Q et la mise à disposition des moyens nécessaires.

Les responsabilités et compétences de chaque membre de l'équipe sont clairement décrites.



5.6. Audits internes

Le programme d'audit doit être planifié en prenant en considération tous les processus et domaines à auditer dans le cadre du système de gestion de la qualité C4Q, ainsi que les mesures correctives découlant des audits précédents. L'analyse des risques permet de déterminer quels processus doivent être audités annuellement ou tous les trois ans. Les critères d'audit, le champ d'application, la fréquence et les méthodes doivent être définis dans la planification de l'audit.

Le choix des auditeurs et la manière dont sont exécutés les audits doivent être objectifs et impartiaux. Aucun auditeur ne peut auditer ses propres activités.

La formation d'auditeur doit être définie et enregistrée. L'auditeur interne analyse, entre autres, les connaissances et l'application des procédures et des instructions de travail, les connaissances du système C4Q, etc.

Chaque audit interne fait l'objet d'un rapport écrit reprenant les points d'amélioration ou d'attention. Ces points sont discutés à l'occasion de la prochaine réunion d'évaluation de l'équipe C4Q. Des mesures correctives éventuelles peuvent ensuite être mises en œuvre.

L'objectif des audits internes consiste à déterminer si le système de gestion de la qualité C4Q :

- *correspond aux objectifs de qualité préétablis et aux exigences de la direction*
- *est correctement mis en œuvre et régulièrement mis à jour.*

Les responsabilités et exigences relatives à la planification et à la réalisation des audits internes, aux reportages des résultats et à l'enregistrement des données doivent être définies dans une procédure documentée.

La direction doit veiller à prendre dans un délai raisonnable les mesures correctives en vue de corriger les anomalies détectées et d'en supprimer la cause. La vérification de la mise en œuvre de ces mesures et le reporting des résultats de vérification seront intégrés dans les activités de suivi.



5.7. Evaluation annuelle du système C4Q par la direction

La direction est tenue d'évaluer au moins annuellement le système de gestion de la qualité C4Q de l'organisation afin d'assurer que celui-ci est approprié, adapté et efficace. Cette évaluation par la direction doit également permettre de détecter les possibilités d'amélioration ainsi que les modifications à apporter au système de gestion de la qualité ainsi qu'à la politique C4Q. Les enregistrements des évaluations de la direction doivent être conservés.

A l'occasion de son évaluation, la direction portera son attention sur les éléments suivants.

Concernant l'année calendrier écoulée :

- les mesures de suivi émanant des évaluations précédentes de la direction (décisions, actions, ... mises en œuvre suite aux évaluations précédentes de la direction)*
- la mesure dans laquelle les objectifs de qualité et les KPI ont été atteints au cours de l'année écoulée*
- la liste des modifications apportées au système de gestion de la qualité C4Q*
- les changements de circonstances pouvant influencer le système C4Q*
- les résultats du système de gestion de la qualité*
- la liste des anomalies*
- la liste des réclamations*
- les communications externes et les points d'attention communiqués par les principales parties prenantes – les actions entreprises et les résultats, y compris le retour d'information obtenu de la part des clients*
- les formations suivies et l'état d'avancement du plan de formations*
- la mise à jour des analyses de risques*
- l'évaluation du programme de surveillance annuel (planification de la surveillance des KPI et GMP)*
- les résultats des audits externes et internes, y compris la planification et la réalisation des audits*
- les résultats des contrôles microbiologiques internes et externes*
- les résultats des inspections internes*
- l'état d'avancement des projets et actions en cours*
- l'état d'avancement des actions d'amélioration*
- les résultats de l'enquête de satisfaction des clients.*

Concernant la nouvelle année calendrier :

- vision : « vers où notre organisation / entreprise évolue-t-elle ? »*
- le besoin de ressources*



- *le nouveau programme de qualité (nouvelle année) reprenant les objectifs de qualité et les plans d'action (y compris les KPI)*
- *l'amélioration de l'efficacité du système de gestion de la qualité C4Q*
- *les aspects de qualité nouveaux et/ou importants par rapport aux activités, produits ou services neufs ou modifiés*
- *la liste des législations et réglementations adaptées ayant un impact sur la qualité du produit ou du service*
- *les informations sur les modifications organisationnelles ou structurelles ayant une influence sur la qualité du produit ou du service*
- *les informations sur les options technologiques changeantes ayant une influence sur la qualité du produit ou du service.*

Cette liste n'est certes pas exhaustive.



6. Gestion de la documentation

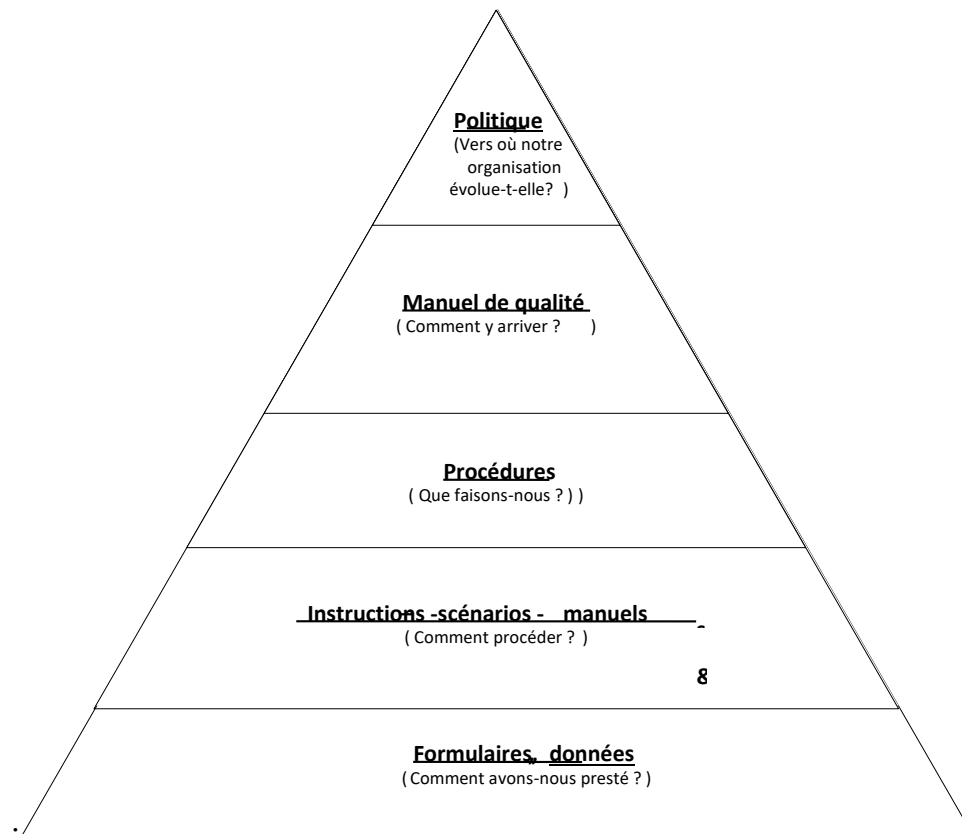
La documentation du système de gestion de la qualité doit comprendre :

- a. les déclarations documentées relatives à la politique de qualité et aux objectifs de qualité
- b. un manuel de qualité
- c. les procédures documentées et les enregistrements requis par cette norme ou nécessaires pour se conformer à la norme
- d. les documents, y compris les instructions de travail et les enregistrements, dont l'organisation doit disposer pour garantir une planification, une mise en œuvre et une maîtrise efficaces des processus.

Cette documentation doit être disponible soit sous forme écrite, soit sous forme numérique.

La documentation doit être présente dans la langue véhiculaire de l'entreprise. Les procédures et les instructions de travail sont rédigées et/ou évoquées (formation individuelle) de manière à ce que chaque collaborateur comprenne et applique correctement l'objectif, le contenu et la réalisation de la procédure ou des instructions de travail.

La documentation est structurée comme suit :





6.1. Obligations

*Vous devez disposer de la **documentation** relative à la norme européenne EN 14605 ainsi que du manuel C4Q. Il s'agit toujours de la version la plus récente.*

6.2. Procédures

Les procédures sont rassemblées et documentées dans le manuel de qualité.

Chaque procédure doit comprendre les descriptions suivantes :

- *l'objectif et le champ d'application de la procédure*
- *l'explication éventuelle des termes et définitions utilisées*
- *la méthode de travail*
- *les documents et enregistrements apparentés, etc. (p. ex. schémas opérationnels, listes d'inspection, etc.)*
- *le responsable de l'élaboration et des modifications de la procédure, ainsi que le responsable de leur approbation.*

Le manuel de qualité doit contenir au moins les procédures suivantes et celles-ci peuvent faire l'objet d'un audit externe chaque année :

- **les accords clients**, avec un renvoi vers les accords et/ou contrats individuels, avec une attention pour les accords de prix et de service et les instructions pour la collecte du linge sale, en accordant une attention particulière à la remise du linge contaminé à la blanchisserie.
- **la communication externe**: des accords relatifs à la communication concernant C4Q via le site internet, des brochures, des visites d'entreprise, etc.
- **le traitement des réclamations**, avec une attention pour la réception et l'enregistrement des réclamations, la communication interne sur les réclamations, les actions correctives et/ou préventives à prendre, ainsi que la communication externe sur les actions entreprises/à prendre.
- **la logistique**, avec une attention pour, entre autres, l'hygiène personnelle des chauffeurs, le transport du linge contaminé, la séparation physique du linge sale et du linge propre. En cas de sous-traitance de la logistique : voir sous-traitance.



- ***l'analyse des risques*** : qui assure la mise en œuvre de l'analyse des risques, qui contrôle, qui approuve, à quelle fréquence et selon quelles modalités ?
- ***la description du processus*** : une description complète du processus, y compris la logistique, la réception, le stockage et le tri du linge sale, le processus lessiviel, le nettoyage chimique, la finition (machinale et manuelle), l'emballage et la préparation pour l'expédition du linge, les contrôles de qualité visuels quotidiens.
Il convient également d'accorder une attention particulière à la traçabilité, en faisant la distinction entre le « textile en vrac » et les vêtements. Qu'est-ce qui est traçable et quelles garanties peuvent être offertes ?
- ***la validation et la surveillance du processus***, avec une attention pour l'élaboration du programme de validation et de surveillance, des KPI et GMP, y compris la norme, les valeurs limites, la méthode et la fréquence de mesure, les attestations éventuelles d'étalonnage et de calibrage des instruments de mesure utilisés, les opérateurs par module du programme ou par KMI/GMP, le rapportage ainsi que les actions ou mesures correctives à prendre en cas d'anomalie.
- ***la garantie du système de gestion de la qualité C4Q*** avec une attention pour la mise en œuvre du plan d'hygiène et de nettoyage et son contrôle à l'aide de listes de contrôle, la réalisation des inspections et audits internes ainsi que des contrôles microbiologiques internes et externes, la validation et la surveillance du processus des KPI et GMP, réunions d'évaluation de l'équipe C4Q.
- ***la politique d'achat*** : une évaluation annuelle de chaque fournisseur critique qui livre des produits ou services qui influencent la réalisation de la qualité microbiologique ou sensorielle visée du produit fini. L'entreprise doit disposer des spécifications relatives aux matériaux achetés (textiles, produits chimiques) ainsi que d'une spécification des services fournis, en faisant référence aux paramètres de qualité pertinents et aux accords entre les deux parties.
- ***les processus sous-traités***, avec une attention pour la documentation sur les accords concernant la logistique, le service, l'hygiène interne, les mesures de gestion appliquées chez le partenaire, la garantie de qualité à travers des inspections et des contrôles microbiologiques (contrôle des produits finis lorsqu'ils



sont ramenés par le sous-traitant), la documentation, la concertation mutuelle et la communication.

- **les compétences du personnel – formation**, voir point 7.
- **les audits internes**, voir point 5.6.
- **la communication interne** : les modalités par rapport à la communication interne sont clairement définies (qui participe aux réunions C4Q, qui rédige les rapports, qui approuve, qui lance des actions et qui en assure le suivi ?). Le suivi de la communication interne est organisé comme suit :
 - par le biais de réunions (type de réunion, fréquence, participants, ordre du jour, compte rendu et modèles de rapports).
 - notes et informations.
- **la maîtrise des produits non-conformes** : cette procédure décrit comment traiter les produits intermédiaires et / ou finis jugés non conformes cfr. les exigences de qualité prédéterminées.

6.3. Instructions de travail

Il est souhaitable que les instructions internes suivantes soient disponibles et documentées :

- le plan d'hygiène (par poste de travail : qui, quoi, comment, fréquence ?)
- le plan de nettoyage (qui, quoi, comment, fréquence ?)
- le traitement du linge effectivement contaminé (confirmé par le client)
- les instructions par rapport au tri du linge sale
- l'hygiène personnelle et l'hygiène sur le lieu de travail
- les contrôles microbiologiques internes : description des méthodes de travail
- les instructions par rapport à la manipulation des installations de dosage automatique et des produits chimiques
- les instructions par rapport à la manipulation des machines
- les instructions par rapport à la surveillance du processus.

6.4. Listes de contrôle - enregistrements

Ceci concerne tous les enregistrements qui contribuent au bon fonctionnement de C4Q au sein de l'entreprise. Par exemple, les enregistrements qui confirment l'exécution :



-
- *des instructions par rapport au nettoyage général du bâtiment, des machines, etc. selon la fréquence et la méthode reprises dans le plan de nettoyage*
- *des instructions par rapport au nettoyage et à la désinfection des différents plans de travail et des moyens de transport dans la zone propre qui pourraient constituer une source de recontamination du textile nettoyé, selon la fréquence et la méthodologie reprises dans le plan d'hygiène*
- *des instructions pour l'entretien des machines, selon la fréquence et la méthodologie définies dans le plan d'entretien*
- *des résultats des tests des GMP pouvant avoir une influence sur l'efficacité du procès (p.ex. la qualité de la vapeur et de l'eau, les paramètres du processus lessiviel, etc.). Ces tests sont également repris dans le programme de surveillance.*

6.5. Archivage

La direction doit établir une procédure documentée permettant de définir les instruments de gestion nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, la recherche, la conservation et la suppression des enregistrements. Ces enregistrements doivent être lisibles, facilement reconnaissables et retrouvables.



7. La gestion des ressources

La direction doit mettre à disposition les ressources appropriées pour l'établissement, l'introduction, la gestion et la mise à jour du système de gestion C4Q.

L'équipe C4Q et les autres collaborateurs qui exercent des activités pouvant influencer le système C4Q doivent disposer des compétences et de l'expérience nécessaires et avoir suivi les formations appropriées.

Au cas où le développement, l'introduction, la mise en œuvre ou l'évaluation du système de gestion de la qualité C4Q requiert l'assistance d'experts externes, les enregistrements des conventions ou contrats reprenant les responsabilités et les compétences de ces experts externes doivent être disponibles.

7.1. Personnel

La direction doit :

- a) identifier les compétences nécessaires de tous les travailleurs dont les activités ont un impact sur le système C4Q*
- b) offrir les formations nécessaires ou prendre les mesures appropriées pour que le personnel dispose des compétences et aptitudes nécessaires*
- c) veiller à ce que le personnel responsable du respect de C4Q ainsi que de l'initiation des actions et des mesures correctives du système de gestion C4Q soit formé à cet effet*
- d) faire évaluer l'introduction et l'efficacité des points a), b) et c)*
- e) s'assurer que le personnel soit conscient de la pertinence et de l'importance de leurs activités individuelles dans le cadre du système C4Q*
- f) s'assurer que l'exigence par rapport à une communication efficace soit bien assimilée par l'ensemble du personnel dont les activités ont un impact sur le système C4Q*
- g) faire enregistrer les formations et mesures décrites sous b) et c).*



7.1.1 Aptitude, implication et formation

L'entreprise dispose de programmes de formation documentés par rapport aux besoins de formation de ses collaborateurs afin de garantir en permanence la qualité requise du produit fini. Les compétences des différentes activités doivent par conséquent être déterminées.

Ces programmes de formation comprennent :

- le contenu des formations*
- la date de mise en œuvre*
- la fréquence des éventuelles formations complémentaires*
- la liste des participants*
- la/les langues(s) véhiculaire(s) de la formation*
- nom, qualifications et expérience du formateur interne ou externe*

Chaque nouveau collaborateur doit être informé et formé dès sa première entrée en service afin de s'assurer qu'il connaisse le C4Q ainsi que les procédures et instructions de travail requises pour l'exécution de sa fonction et qu'il sache comment les appliquer correctement.

7.1.2 Procédure relative à l'hygiène personnelle (y compris les vêtements de travail) des collaborateurs

7.1.2.1 Vêtements de travail des collaborateurs (production, logistique, service technique)

La direction met les vêtements de travail nécessaires à disposition de ses travailleurs. Les entreprises sont d'office soumises aux dispositions légales suivantes :

- L'employeur est tenu de fournir un vêtement de travail à ses travailleurs dès le début de leurs activités, et il en reste propriétaire.*
- L'employeur assure, ou fait assurer, à ses frais le nettoyage des vêtements de travail au moyen de produits les moins allergisants possible, de même que la réparation et l'entretien en état normal d'usage, ainsi que le renouvellement en temps utile.*



- *Il est interdit de permettre au travailleur d'assurer lui-même la fourniture, le nettoyage, la réparation et l'entretien de son vêtement de travail ou de veiller lui-même à son renouvellement, même contre le paiement d'une prime ou d'une indemnité.*
- *Il est interdit d'emporter le vêtement de travail à domicile. (Arrêté Royal du 6 juillet 2004 relatif aux vêtements de travail).*

La direction prend en compte les éléments suivants dans la procédure relative à l'hygiène personnelle :

- *le port obligatoire du vêtement de travail (exigence) dans le local de production et pour les activités logistiques.*
- *le changement de vêtement de travail lorsqu'un opérateur qui travaillait dans la zone sale entame une activité dans la zone propre.*
- *le retour du linge à relaver etc. de la zone propre vers la zone sale.*
- *le fait d'éviter de porter des vêtements potentiellement contaminés dans un réfectoire partagé (pour les collaborateurs de la zone sale).*
- *le fait d'éviter la contamination potentielle des textiles nettoyés par le service technique (par ses vêtements de travail sales ou par ses mains souillées). Lorsqu'il faut manipuler les textiles après leur nettoyage (par ex. lors des réparations), il faut considérer le linge comme étant potentiellement recontaminé et le laver à nouveau.*

7.1.2.2. Hygiène personnelle des collaborateurs (production, logistique, service technique)

La direction prend en compte les éléments suivants dans la procédure relative à l'hygiène personnelle :

- *La nourriture et les boissons sur le lieu de travail : uniquement les boissons dans des récipients refermables sont autorisées (les récipients en verre étant interdits). La nourriture est interdite.*



- *Le port de bijoux se limite au port d'une bague ou alliance lisse et de courtes boucles d'oreilles/piercings (clous). Les montres, bracelets, colliers, ongles en gel, boucles d'oreilles longues sont interdits. Les filets à cheveux ne sont pas nécessaires, mais les cheveux longs (cheveux pouvant être mis en bouche) doivent être attachés. Sur la base des analyses de risques concernant les dangers microbiologiques et physiques, il doit être décidé individuellement dans l'entreprise quelles mesures de contrôle supplémentaires sont nécessaires. Bien sûr, les exigences spécifiques du client final peuvent également influencer les directives de l'entreprise concernant l'hygiène personnelle des employés*

- *L'hygiène des mains est extrêmement importante pour éviter toute recontamination du textile propre. Outre une formation annuelle sur l'hygiène des mains, la direction doit établir et documenter les instructions nécessaires concernant le lavage et la désinfection des mains (après passage aux toilettes, avant et après la pause de midi, au début du travail le matin, après avoir éternué ou toussé, etc.). Le séchage des mains lavées se fera au moyen de serviettes (usage unique) ou papier jetable. L'hygiène des mains sera contrôlée au moins 10x par an à l'aide de contrôles microbiologiques internes. Il faut veiller à ce que tous les employés qui manipulent activement les textiles nettoyés (zone propre des employés, expédition, éventuellement logistique) soient contrôlés chaque année. L'absence d'entérobactéries en particulier doit être démontrée. D'autres contrôles des germes doivent être réalisés en fonction de l'évaluation des risques et sur la base des résultats divergents ou des mesures correctives doivent ensuite être prises. Bien entendu, la qualité microbiologique de l'eau dans toutes les installations de lavage des mains doit être conforme à la norme appliquée pour l'eau de l'entreprise et doit également être surveillée en fonction de la fréquence indiquée dans le plan de surveillance.*

7.2. Techniciens externes et visiteurs qui entrent la production

La direction établit la procédure nécessaire pour les externes concernant :

- *l'enregistrement obligatoire des visiteurs*



- *la sensibilisation par rapport au respect de C4Q, avec enregistrement de la prise de connaissance*
- *l'application stricte de l'hygiène personnelle, par rapport au port de bijoux, à la nourriture et aux boissons ainsi qu'à l'hygiène des mains, lors de la réalisation des activités, à l'instar du personnel de l'entreprise*
- *le port obligatoire de vêtements de travail pour les **collaborateurs techniques externes** qui accèdent à l'environnement de production. Le collaborateur technique externe doit veiller à ce que ses travaux, les moyens utilisés et ses vêtements de travail n'aient pas un impact négatif sur la qualité microbiologique du textile nettoyé. En cas de doute, il doit considérer comme recontaminé le textile avec lequel il est entré en contact et le signaler aux collaborateurs de l'entreprise.*
- *les **visiteurs** (clients, invités par des tiers) qui n'effectuent pas de travaux dans la zone propre : ceux-ci doivent porter une surveste de protection ou un tablier, fourni par vos soins. Ces visiteurs éviteront tout contact avec le linge nettoyé ou avec les appareils de finition et les moyens logistiques internes.*

7.3. Infrastructure et environnement de travail

La direction doit mettre à disposition les moyens nécessaires à l'élaboration, la gestion et la maintenance de l'infrastructure et de l'environnement de travail en fonction des exigences C4Q.

Une attention particulière sera accordée :

- *au plan de nettoyage du bâtiment, y compris les zones de production, l'espace extérieur, etc. afin que l'environnement de production réponde aux exigences*
- *à l'entretien du réfectoire, des vestiaires et des installations sanitaires, ainsi qu'à la séparation en fonction de l'affectation (personnel de la zone sale par rapport au personnel de la zone propre) pour le secteur des soins*
- *lors de l'utilisation de machines à laver avec 1 ouverture de chargement et de déchargement (zone mixte), les directives nécessaires doivent être fournies pour éviter la recontamination du textile nettoyé.*
- *aux facilités pour fumeurs*



- *à la production et au traitement de l'eau de l'entreprise ; les critères de qualité suivants doivent être décrits, ainsi que la méthode et la fréquence des contrôles*
 - *dureté*
 - *teneur en Fe (fer)*
 - *pH*
 - *qualité microbiologique.*

Les résultats doivent être enregistrés

- *aux systèmes de ventilation et flux d'air, en évitant de toute manière un reflux d'air de la zone sale vers la zone propre (spécifique au secteur des soins). Si des écarts réguliers sont constatés par rapport à la valeur limite microbiologique du produit fini, il est conseillé de dresser la carte des risques potentiels depuis les flux d'air dans la zone sale vers la zone propre, à l'aide de tests de sédimentation. Les flux d'air de l'extérieur vers la zone propre doivent également être pris en compte dans l'analyse des risques*
- *aux machines impliquées dans le processus global menant au produit fini prêt à l'envoi : voir validation du processus.*

7.4. Entretien

L'entreprise fixe les accords nécessaires concernant l'accès, la gestion et l'entretien des moyens et de la zone de production afin que :

- *les moyens de production correspondent aux objectifs (voir validation du processus, qualification d'installation et qualification opérationnelle)*
- *les conditions de production puissent être maîtrisées (voir validation du processus)*
- *les moyens de production continuent à fonctionner à désir tout en évitant autant que possible les pannes.*

Cette procédure s'applique à tous les moyens de production, à savoir les nouveaux et les existants.



7.5. Lutte contre la vermine

L'entreprise doit lutter contre la vermine, de manière préventive et curative, en prêtant tout au moins attention aux éléments suivants :

- *les environs de l'usine (risque de vermine)*
- *l'élaboration d'un plan des zones avec l'emplacement des appâts*
- *l'identification des appâts*
- *les responsabilités et compétences par rapport à la lutte contre la vermine (internes et externes)*
- *les produits/moyens utilisés et les instructions pour une utilisation sans risque*
- *la fréquence des contrôles.*



8. Analyse des risques

8.1. Description du processus

Une description complète du processus, y compris la logistique – réception, stockage et tri du linge sale – ainsi que le processus lessiviel – nettoyage chimique, finition (machinale et manuelle) – et l’emballage et la préparation à l’expédition. La procédure de vérification et de validation de l’efficacité du système de gestion de la qualité C4Q par rapport à la qualité microbiologique et sensorielle du produit fini doit également être mentionnée.

8.2. Schémas opérationnels

Il s’agit d’une représentation graphique des flux opérationnels, qui tient compte de votre champ d’application.

Il est obligatoire d’élaborer un diagramme opérationnel global et général. Ensuite, vous pouvez détailler plusieurs processus dans des diagrammes partiels séparés. Ces diagrammes partiels indiquent différents points de contrôle (faisant référence à la numérotation ou l’indication dans le schéma d’analyse des risques), y compris les valeurs limites.

Par exemple, dans un diagramme partiel ‘zone propre’, vous pouvez préciser la finition pour les différents types d’articles (calandrage, finition en tunnel, séchage complet, pressage).

8.3. Schémas d’analyse des risques

L’utilisation du schéma d’analyse des risques est documentée dans les procédures ‘Analyse de risques’ en tenant compte des dangers microbiologiques, chimiques et physiques qui peuvent affecter la qualité finale des produits finis. Outre l’utilisation du schéma, la fréquence de mise à jour du schéma doit être indiquée (au minimum selon la fréquence établie – voir annexe 10.3). Chaque étape du processus subissant une modification au niveau organisationnel ou technique (p. ex. une modification du parc de machines ou de fournisseur de produits chimiques) ou au niveau de sa gestion (p. ex. l’utilisation de nouveaux désinfectants) doit également faire l’objet d’une nouvelle analyse des risques. Il faut également indiquer les responsables de l’exécution de l’analyse des risques, de l’établissement des rapports, de la mise à jour du schéma ainsi que de son approbation.



8.3.1. Analyse des risques RABC

Une analyse des risques est effectuée sur la base des principes indiquées dans les addenda.

L'exécution d'une analyse de risques dans la pratique

L'analyse de risques distingue les étapes suivantes :

- 1) *Réception du linge sale :*
 - a. *entreposage chez le client*
 - b. *logistique et réception par votre entreprise*
 - c. *déchargement du linge sale*
 - d. *tampon linge sale pour le traitement en interne*
 - e. *tri du linge sale.*

- 2) *Nettoyage du textile :*
 - a. *le lavage du textile*
 - i. *chargement des machines de lavage*
 - ii. *exigences par rapport à l'eau de l'entreprise*
 - iii. *exigences par rapport à la vapeur*
 - iv. *parc de machines : laveuses-essoreuses versus tunnels de lavage*
 - v. *chimie : dosage manuel versus automatique.*

- 3) *Entreposage interne et transport interne après le nettoyage du textile (convoyeurs, chariots, sacs, etc.).*

- 4) *Finition machinale du textile propre (séchage complet, calandrage, finition en tunnel, pressage, pliage, etc.).*

- 5) *Finition, pliage et tri manuels du textile propre.*

- 6) *Emballage du textile propre et stockage interne en attente de l'expédition.*

- 7) *Expédition du textile propre (chargement du linge propre dans le moyen de transport, logistique, livraison chez le client).*

- 8) *Hygiène interne – hygiène personnelle (port des vêtements de travail, consommation de nourriture et de boissons sur le lieu de travail, transitions entre les zones propres et sales, etc.).*

- 9) *Hygiène des visiteurs et des collaborateurs techniques externes.*



10) *Processus sous-traités.*

11) *Bâtiment et environnement extérieur : construction et infrastructure (y compris les flux d'air, l'éclairage, la lutte contre les nuisibles, l'entretien des machines, le plan de nettoyage).*

12) *Déchets.*

13) *Nouveau textile.*

Ensuite, les différents dangers sont identifiés pour chaque étape du processus. Le risque est évalué pour chaque danger.

L'évaluation RABC actuelle se fait selon la méthode $P \times S = R$, où :

- ***P : probability*** = probabilité que le risque se produise : de 1 (sporadiquement) à 4 (fréquemment)
- ***S : severity*** = quelle est la conséquence au cas où le risque se produit ? 1 (aucun impact sur la santé), 2 - 4 à 8 (possibilité d'impact important et permanent sur la santé)
- ***R : risk*** = le risque, représenté par le produit de P et S : du minimum $1 \times 1 = 1$ au maximum $4 \times 8 = 32$.

L'évaluation du risque est alors comme suit :

- *Faible (1-4)*
- *Moyen (6-12 ; attention !)*
- *Elevé (16-24 ; alerte 1 : entreprendre des actions ou mesures correctives afin de diminuer le risque)*
- *Très élevé (24-32 ; alerte 2 : intolérable – le processus doit être mis à l'arrêt tant qu'il n'est pas prouvé que le risque soit réduit ; la décision relève de la responsabilité de la direction).*

Des mesures de gestion sont déterminés pour les points de contrôle critiques et non-critiques. Elles comprennent le seuil critique, la tolérance, la fréquence des mesures et les actions à prendre en cas d'écart.

L'état actuel des mesures de gestion peut éventuellement être mentionné à chaque mise à jour du schéma d'analyse des risques.

Finalement, il faut déterminer les actions d'amélioration possibles visant à éliminer ou à réduire les risques en cas d'écart. Les actions peuvent varier d'actions correctives (p. ex. signaler à quelqu'un qu'il ne respecte pas l'hygiène personnelle = action immédiate)



à des mesures correctives qui remettent en question la mesure de gestion (p. ex. le nettoyage d'un plan de travail est effectué selon les instructions, mais le résultat des mesures montre un écart par rapport à la norme. Il faut vérifier si la fréquence de nettoyage doit être augmentée, si un autre nettoyeur ou une autre méthode plus efficace doivent être introduits, etc.). Les mesures correctives doivent être établies par écrit, y compris leur suivi.

La dernière étape est le calcul du risque résiduel.

8.3.2. Qualité sensorielle de l'analyse des risques

Une analyse des risques visant à atteindre ainsi qu'à garantir la qualité sensorielle est effectuée/intégrée de façon similaire.



9. Planification et réalisation d'un produit fini de qualité

9.1. Gestion des clients

9.1.1. Les conventions concernant la qualité et les services

Voir la procédure « Conventions avec les clients ».

9.1.2. La gestion des plaintes

Voir la procédure « Conventions avec les clients ».

9.2. Achat

Tous les fournisseurs critiques doivent être évalués chaque année.

9.2.1. Le parc des machines et la mise en service

La direction détermine sa procédure de sélection par rapport à l'achat de nouvelles machines visant à améliorer ou à optimiser la production. La procédure peut contenir des aspects tant qualitatifs que quantitatifs et peut porter tant sur l'obtention d'un produit fini de qualité satisfaisante en soi que sur le fournisseur.

Certains points méritent par conséquent une attention particulière lors de l'achat de nouvelles machines :

- *détermination des objectifs que la machine doit permettre d'atteindre*
- *réalisation de la qualification de l'installation (IQ) par le fournisseur*
- *comparaison des résultats aux objectifs et réception finale de la machine (évaluation finale)*
- *formation des opérateurs à l'utilisation quotidienne de la machine*
- *formation du personnel technique à l'entretien préventif de la machine ainsi qu'aux réactions correctes en cas d'alertes ou de pannes*
- *réalisation de la qualification opérationnelle (OQ) et de la qualification des performances (PQ) suivant une fréquence établie (voir annexe 10.3).*



9.2.2. La chimie

La direction détermine sa procédure de sélection par rapport à l'achat des différents produits chimiques nécessaires. La procédure peut contenir des aspects tant qualitatifs que quantitatifs et peut porter tant sur le produit fini en soi que sur le fournisseur

On différencie la livraison de produits chimiques utilisés :

- *pour le la préparation de l'eau d'entreprise et son traitement*
- *pour la production de vapeur*
- *pour le nettoyage du textile (lavage)*
- *pour l'entretien (bâtiment, infrastructure, etc.)*
- *pour l'hygiène (savons, hygiène des mains, désinfection des postes de travail, des moyens de transport, etc.)*
- *à d'autres fins.*

La formation concernant l'utilisation des différents produits chimiques et leur manipulation doit être suivie par tous les collaborateurs qui en font usage. Ceci doit également être impérativement enregistré.

Dans le cadre de C4Q, il convient de dresser un inventaire de tous les produits chimiques pouvant avoir un impact sur le système.

9.2.3. Le textile

La direction détermine sa procédure de sélection par rapport à l'achat des différents types de textile. La procédure peut contenir des aspects tant qualitatifs que quantitatifs et peut porter tant sur le produit à acquérir en soi que sur le fournisseur.

En fonction de l'utilisation du textile, la couleur doit être résistante à la lumière, à la transpiration, ainsi qu'aux produits de nettoyage, de blanchiment et de désinfection. Le linge doit résister à un procédé de désinfection lors du cycle de lavage. La composition fibreuse du nouveau textile détermine son rétrécissement. Vous déterminez les limites acceptables en concertation avec le client et les communiquez dès le premier entretien du nouveau textile.



9.3. La logistique

9.3.1. La collecte du linge sale par le client, chez lui

Le linge sale est remis par le client à la blanchisserie conformément aux accords conclus. Le client final établit des instructions efficaces afin d'éviter la présence d'objets ou d'éléments étrangers dans le linge sale. L'enregistrement d'objets étrangers qui peuvent influencer les processus de nettoyage est effectué par vos soins et communiqué au client final.

9.3.2. La collecte du linge sale

Le linge sale ne peut entrer en contact direct avec le linge propre lors du transport du client vers la blanchisserie. La distinction est faite entre les possibilités suivantes :

- *Le linge propre et les sacs de linge sale sont déposés dans des compartiments séparés.*
- *Le linge propre est emballé individuellement ou est disposé dans des chariots désinfectés qui sont ensuite entièrement couverts de housses de protection résistantes aux différentes manipulations pendant le transport. Chaque housse doit couvrir tous les côtés et la surface supérieure du chariot. La surface inférieure est prévue pour éviter toute nouvelle salissure ou recontamination éventuelles.*
- *Au cas où ces conditions ne sont pas réalisables, le linge sale et le linge propre doivent être transportés séparément. L'intérieur de l'aire de chargement du véhicule doit alors être désinfecté avant chaque transport de linge propre.*

Logistique – chauffeurs

Voir procédure « Logistique ».

Quais de déchargement

Voir addenda.



9.3.3. La livraison des produits finis lessivés

*Séparation du linge sale et du linge propre : voir point 9.3.2.
Voir également la procédure « Logistique ».
Quais de déchargement : voir point 9.3.2.*

Particularités du transport mixte : présence obligatoire d'une description des mesures prises lorsque l'emballage individuel du textile nettoyé se déchire et qu'il y a donc risque de contamination croisée avec le textile sale.

9.3.4. Le nettoyage et la désinfection

L'intérieur de l'aire de chargement du véhicule de transport doit être nettoyé et désinfecté au moins une fois par semaine. Les instructions de nettoyage et de désinfection pour l'intérieur du moyen de transport sont présentes, ainsi que les enregistrements de l'exécution du nettoyage, ainsi que les résultats des contrôles microbiologiques internes, afin de contrôler l'efficacité de la désinfection. En cas de résultats non conformes des contrôles microbiologiques, les mesures correctives nécessaires doivent être prises.

9.4. Le processus

9.4.1. La vapeur

L'enregistrement des principaux paramètres du procédé de production de la vapeur est indispensable. Ceci implique l'exécution de mesures différentes par rapport à l'eau d'appoint, l'eau d'alimentation, l'eau de chaudière et le condensat. Les GMP sont fixés en concertation avec le fournisseur, ainsi que les méthodes et fréquences de mesure, les valeurs indicatives et les valeurs limites. Les résultats des mesures sont à chaque fois comparés à ces valeurs et font l'objet de rapports écrits. Les corrections et les mesures correctives en cas d'anomalies sont également notées.

9.4.2. L'eau d'entreprise

Un schéma clair de la production de l'eau d'entreprise doit être à disposition (stockage, traitement de l'eau, éventuel échange énergétique avec un échangeur d'énergie, etc.). Il doit être distinctement spécifié s'il s'agit d'eau de source ou d'eau de ville. Il convient de spécifier également l'ajout éventuel d'eau de pluie ainsi que les concentrations. Le trajet parcouru par l'eau d'entreprise au



travers de la production doit également être schématisé (conduites d'eau).

L'enregistrement des différents paramètres du procédé de production de l'eau d'entreprise est indispensable. La consommation d'eau (également de l'eau de pluie) doit être enregistrée, ainsi que les mesures (au minimum 1x/semaine) de la dureté et de la teneur en fer.

Selon une fréquence établie (voir annexe 10.3), la qualité microbiologique de l'eau d'entreprise doit être contrôlé en fonction de la valeur limite et faire l'objet d'un rapport. Toute entreprise doit établir une bonne méthode d'échantillonnage et de l'utiliser de manière conséquente (détermination des points de prise d'échantillons dans un schéma).

9.4.3. Les textiles neufs

Le linge neuf doit être considéré comme potentiellement contaminé. Voir addenda.

9.4.4. Le tri du linge sale

L'entreposage et le tri éventuel du linge sale doivent être effectués dans des espaces ou des locaux de la zone sale. Lors de la manipulation de linge sale et/ou contaminé, il faut porter des gants. Après avoir enlevé les gants, il faut toujours se laver et désinfecter les mains (de sorte que les germes sporulés soient également enlevés).

Le personnel actif dans la zone sale ne peut entrer en contact avec le linge propre. Il est dès lors déconseillé de confier en même temps le traitement du linge sale et du linge propre aux mêmes membres du personnel. Au cas où ceci serait tout de même souhaitable ou indispensable, ces collaborateurs devront respecter la procédure interne Hygiène Personnelle relative aux vêtements de travail, se laver les mains et les désinfecter avant de changer de zone.

Il est conseillé de prévoir des installations sanitaires et des vestiaires séparés pour le personnel qui traite le linge sale, ainsi que des vêtements adaptés (en particulier des gants). En l'absence de ces éléments, des mesures doivent être prises sur la base d'une analyse des risques afin d'éviter toute contamination croisée (personnel de la zone sale ↔ personnel de la zone propre).



9.4.5. Le lavage

Des procédés de lavage distincts sont prévus en fonction de la couleur et du type de linge.

Les seuls produits utilisés sont ceux qui ne provoquent pas trop d'usure et qui ne causent pas d'irritation. L'usure globale est vérifiée selon la fréquence établie (voir annexe 10.3) à l'aide de bandes d'essai.

Le processus lessiviel doit avoir un effet désinfectant suffisant pour détruire tous les organismes pathogènes. Ceci peut se vérifier de plusieurs manières :

- *Pour la désinfection thermique : l'exigence est atteinte si le résultat de la multiplication du nombre de degrés C (ti) supérieur à 55°C et le nombre de minutes pendant lesquelles cette température est maintenue (mi) dépasse 250, c.-à-d. $\Sigma mi (ti - 55) > 250$.*
- *A l'aide d'un DES-controller : le DES-controller est un bio-indicateur composé de différents tissus d'essai imprégnés de germes. Ces tissus sont emballés dans une membrane mécaniquement, chimiquement et thermiquement stable, qui empêche l'évacuation des germes des tissus d'essai, mais qui résiste à la chaleur et qui est perméable à l'eau chimiquement chargée. Le micro-organisme utilisé (*Enterococcus faecium*, ATCC 6057) fait partie des bactéries les plus thermorésistantes non sporulantes, et est couramment utilisé en tant qu'organisme indicateur. Les différents tissus ont une teneur en germes différente, respectivement 10^3 , 10^4 , 10^5 en 10^6 of 10^5 , 10^6 et 10^7 . Cette méthode permet d'émettre un prononcé semi-quantitatif du taux d'extermination.*
- *A l'aide d'autres moyens.*

Les contrôles assurent la fiabilité des processus lessiviels. Il est recommandé d'enregistrer les paramètres suivants : les températures de lavage, le pH, la concentration de détergents des différents bains et le temps de contact du tissu dans les bains, ainsi que le dosage des additifs dans chaque étape du processus lessiviel. La précision des paramètres est essentielle en vue de garantir la constance des qualités sensorielles et microbiologiques du produit fini. L'entreprise et son fournisseur de produits chimiques déterminent les paramètres du



processus qui nécessitent un suivi selon une fréquence établie (voir annexe 10.3). Les rapports de ces contrôles, y compris les éventuelles corrections ou mesures correctives, doivent être disponibles et doivent faire l'objet d'une concertation entre le fournisseur de produits chimiques et l'entreprise.

Documentation : les processus lessiviels programmés doivent en tout temps correspondre aux documents présents.

Selon la fréquence établie (voir annexe 10.3) et en collaboration avec le fournisseur des produits chimiques, il sera procédé à une qualification opérationnelle (OQ) et à une qualification de performances (PQ) (voir validation du processus).

9.4.6. La finition

Le linge nettoyé humide doit être séché complètement le plus rapidement possible (séchage complet, calandrage, finition en tunnel). L'humidité résiduelle doit être limitée (linge sec au toucher). La manipulation manuelle du linge propre doit ensuite être minimale afin d'éviter la recontamination du linge.

Les réparations doivent être effectuées de manière à éviter toute recontamination.

9.4.7. L'emballage et l'expédition

Après la finition, il est préférable de prévoir un emballage individuel ou un emballage pour un certain nombre de pièces. Ceci est aisément réalisable pour le textile anonyme destiné au secteur des soins (linge plat etc.)

Le textile personnalisé (vêtements de travail nominatifs, articles personnels) peut être emballé par pièce individuelle pour chaque personne ou chaque département.

Au cas où les articles ne sont pas emballés individuellement mais placés ou suspendus dans un conteneur, le textile doit être protégé à l'aide d'une housse couvrant le chariot. Le fond doit également être recouvert afin de protéger le linge contre les projections d'eau ou la contamination par le sol.



Il est bien entendu indispensable de veiller à la bonne hygiène des mains du personnel qui manipule le linge lors de l'emballage. L'état microbiologique des convoyeurs, machines d'emballage et conteneurs doit en outre être irréprochable. Les contrôles microbiologiques internes et externes permettent d'en effectuer la surveillance.

9.4.8. La logistique interne

Le transport interne du linge sale est effectué de préférence dans des chariots ou des sacs exclusivement réservés à cette fin. Si les chariots ou les sacs qui servent au transport du linge sale sont également utilisés pour le transport du linge propre, ceux-ci doivent préalablement être nettoyés et éventuellement désinfectés. Les contrôles microbiologiques permettent de vérifier l'efficacité des procédés de désinfection selon la fréquence établie (voir annexe 10.3).

9.4.9. Le linge contaminé

Tout le linge est considéré comme potentiellement contaminé. Chaque lavage doit donc être suffisamment désinfectant (capacité germicide minimale de 10^6).

Cependant, le client final peut livrer du linge effectivement contaminé (par exemple, des sacs jaunes indiquant l'infection).

Une procédure spécifique pour le transport, la manipulation et la désinfection du linge effectivement contaminé (livré comme tel par le client) est en place et appliquée.

- Le linge effectivement contaminé ne peut en aucun cas être trié.*
- Un traitement différent peut être appliqué selon le type d'infection. Ceci est décrit dans la procédure interne.*



9.4.10. Contrôles des processus et de la qualité (y compris les valeurs limites et le programme de surveillance)

Les KPI et GMP suivants sont déterminés en fonction d'un programme de surveillance :

- **La qualité sensorielle** : le linge doit être doux au toucher, inodore (pas d'odeur neutralisante) et sec. Il doit être livré sans déchirures, usure ni réparations exagérées. Le jaunissement et le grisaillement doivent être évités (contrôle du pH). La qualité sensorielle fait l'objet d'une inspection visuelle, réalisée par sondage selon une fréquence établie (voir annexe 10.3).
- **La capacité germicide du processus lessiviel** : un facteur d'extermination minimum de 10^6 doit pouvoir être démontré. Les souches adaptées à cet effet sont les suivantes : *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*. Les exigences microbiologiques auxquelles le produit fini doit satisfaire sont reprises à l'annexe 10.4.
- Après le lavage, le linge doit être exempt de saleté résiduelle et de taches. La constance du **détachage** doit être contrôlée et enregistrée. Vous décidez de la méthode de mesure basée sur une quantification objective, ainsi que des valeurs cibles et limites.
- Selon une fréquence établie (voir annexe 10.3), les paramètres suivants sont surveillés à l'aide de linges d'essai en coton : **l'usure totale**, **la teneur en cendre** et **la blancheur** (avec et sans lumière UV).
- **Le pourcentage de relavage** doit être surveillé.

9.5. Garantir la qualité du produit fini

Les éléments suivants permettent de garantir la qualité :

- Une formation annuelle (ou un recyclage) pour le personnel, ainsi qu'une formation à l'accueil des nouveaux collaborateurs (également les intérimaires et les étudiants).



- Une validation annuelle du processus : réalisation d'une qualification opérationnelle (OOQ) et d'une qualification de performances (PQ).
- Le monitoring du programme de qualité C4Q – KPI et GMP (voir annexe 10.3).
- Les listes de contrôle de l'exécution de l'entretien et du nettoyage.

9.5.1. Les inspections internes

Les inspections internes sont réalisées tout au moins suivant la fréquence établie (voir annexe 10.3) à l'aide de listes de contrôle visant le respect par les collaborateurs concernés des différentes procédures et instructions de travail du système C4Q. La vérification des listes d'exécution des plans d'hygiène fait également partie de ces inspections.

Les résultats sont discutés lors de la réunion d'évaluation de l'équipe C4Q. Les actions correctives sont initiées immédiatement (et notées sur la liste de contrôle). L'équipe C4Q décide des mesures correctives lors de ses réunions et les documente.

9.5.2. Les contrôles microbiologiques internes

Le coordinateur C4Q initie les contrôles microbiologiques internes suivant la fréquence établie (voir annexe 10.3). Les produits finis doivent également être contrôlés au minimum selon une fréquence établie (voir annexe 10.3) par un tiers externe compétent.

Les résultats font l'objet de rapports écrits contenant l'identification des articles (de préférence également la traçabilité) ou les espaces contrôlés. Le coordinateur C4Q présente les résultats lors des réunions d'évaluation de l'équipe C4Q.

La personne qui effectue les contrôles microbiologiques internes doit avoir bénéficié d'une formation dispensée par un expert interne ou par un tiers externe compétent.

9.5.3. Les réunions d'évaluation de l'équipe C4Q

Les réunions d'évaluation de l'équipe C4Q ont lieu selon la fréquence établie (voir annexe 10.3), ou plus souvent si la qualité microbiologique du produit fini montre des écarts importants.



Les résultats des inspections internes, des audits et des contrôles microbiologiques sont discutés lors des réunions d'évaluation de l'équipe C4Q. Les actions correctives sont discutées et reprises dans les comptes rendus. Les mesures correctives émanent des réunions d'évaluation de l'équipe C4Q, qui en assure également l'exécution, le suivi, la communication interne et la documentation. Les autres points à l'ordre du jour des réunions sont les résultats des contrôles microbiologiques, des validations du processus et des audits externes, les modifications organisationnelles et procédurales qui peuvent influencer la qualité du produit fini, ainsi que les plaintes internes et externes concernant la qualité du produit fini, les nouveaux types de textile à traiter, la formation du personnel et les nouvelles législations.

Le coordinateur C4Q est responsable des comptes rendus contenant une liste à jour des actions à entreprendre et en assure la communication à la direction et aux collaborateurs concernés.

9.5.4. Les contrôles microbiologiques externes

Un tiers externe compétent effectue un contrôle microbiologique selon la fréquence établie (voir annexe 10.3) afin d'évaluer la qualité microbiologique des produits finis.

Ce tiers externe compétent assure également l'exécution des contrôles microbiologiques des dernières eaux de rinçage des principaux processus lessiviels selon la fréquence établie (voir annexe 10.3). La qualité microbiologique de l'eau utilisée comme eau de rinçage (l'eau d'entreprise pure ou un mélange d'eau d'entreprise/d'eau de presse ou de la centrifugeuse) doit également être contrôlé.

9.5.5. Les audits internes

Voir point 5.6.

9.5.6. Les audits externes

Un audit doit être effectué annuellement par un partenaire de certification agréé par la F.B.T. Le premier audit concerne l'ensemble du système C4Q. Lors de la deuxième et troisième année, un audit de suivi simplifié porte principalement sur les mesures correctives restant à réaliser.



9.6. La maîtrise des produits intermédiaires et finis non-conformes

9.6.1. L'identification du manque de conformité du produit intermédiaire ou final et les actions à prendre

L'équipe C4Q prévoit les formations nécessaires pour les collaborateurs concernés par l'évaluation de la qualité microbiologique et sensorielle des produits intermédiaires ou finis. Ces travailleurs doivent donc disposer des compétences nécessaires pour effectuer ces analyses.

Les résultats quantitatifs sont enregistrés. Cela permet de suivre une tendance sur une base annuelle, d'établir des KPI et d'analyser si ceux-ci sont atteints.

Si la qualité est insatisfaisante lors de ces contrôles, il faut éviter dans la mesure du possible que le produit intermédiaire ou le produit fini ne se retrouve dans le flux normal du processus.

Si la qualité n'est pas satisfaisante, les actions ou mesures correctives doivent être initiées et leur efficacité doit être vérifiée dans un délai raisonnable, à déterminer soi-même. Les résultats des écarts, ainsi que les mesures et actions qui en découlent, sont invariablement consignés dans un plan d'action et discutés au sein de l'équipe C4Q.

9.7. La validation des processus

La validation des processus se compose des qualifications suivantes :

- *Une qualification d'installation (IQ) au lancement de chaque nouvelle machine contribuant, dans le processus, à l'obtention des produits finis prêts pour expédition*
- *Une qualification opérationnelle annuelle (OQ)*
- *Une qualification de performances annuelle (PQ)*

9.7.1. Qualification d'installation (Installation Qualification – IQ)

Il s'agit de la preuve documentée que les installations et tous les équipements apparentés sont fournis et installés conformément aux exigences et aux prescriptions de sécurité en vigueur.



La IQ doit être décernée par le fournisseur de la machine avant la livraison de la nouvelle machine, ou avant de réaliser des modifications sur les machines existantes.

Cela concerne donc toutes les machines qui font partie du processus de production total, depuis l'étape du 'déchargement du linge sale depuis les moyens de transport de votre entreprise' jusqu'au 'chargement des produits finis prêts pour expédition dans votre moyen de transport'. Pensez donc également au traitement de l'eau et de la vapeur, et aux installations de dosage automatique des produits chimiques.

La validation doit être effectuée au plus tard 2 mois après l'installation et la mise en œuvre de nouvelles machines/nouveaux concepts ou de modifications majeures.

9.7.2. Qualification opérationnelle (OQ)

Cette qualification permet de collecter une fois par an la preuve que les appareils installés fonctionnent dans les limites établies (valeur cible et valeur limite), conformément aux objectifs opérationnels des appareils.

Tous les appareils de mesure qui sont nécessaires au contrôle de la qualité doivent être calibrés selon des fréquences déterminées.

9.7.2.1. OQ Système de tri du linge sale

Cela porte entre autres sur le calibrage des cellules de pesée, sur le bon transfert des signaux du système convoyeur aérien vers les machines à laver, etc.

9.7.2.2. OQ Machines à laver

Cela porte entre autres sur la bonne réception des signaux externes (convoyeur aérien interne, installations de dosage automatique, etc.), sur l'exactitude des appareils de mesure et de réglage (température, quantités d'eau, etc.), sur le bon fonctionnement des vannes, soupapes, etc.



9.7.2.3. OQ Production d'eau

Cela porte entre autres sur l'exactitude des appareils de mesure et de réglage, sur le bon fonctionnement des vannes, soupapes, etc.

9.7.2.4. OQ Production de vapeur

Cela porte entre autres sur l'exactitude des appareils de mesure et de réglage, sur le bon fonctionnement des vannes, soupapes, etc.

9.7.2.5. OQ Installations de dosage automatique des produits chimiques

Après la réalisation de la OQ, un document de calibrage est rédigé pour l'installation de dosage automatique. Pour chaque appareil de dosage, le nom du produit, la valeur de dosage souhaitée, les valeurs limites, la valeur réellement mesurée, l'évaluation de la conformité de la valeur mesurée, la date du calibrage, la durée de validité et le nom de la personne ayant réalisé les qualifications sont mentionnés.

9.7.2.6. OQ Appareil de finition et d'emballage

Cela porte entre autres sur le bon fonctionnement des appareils (entretien, contrôles, etc.)

9.7.3. Qualification de performances – PQ

La qualification de performances concerne la vérification documentée du fait que le processus, dans des conditions de production normales, fournit en permanence le même output sur le plan qualitatif et/ou quantitatif. Ces exigences en termes de produit fini sont préalablement définies (valeur indicative et valeurs limites). Outre les exigences de qualité microbienne et sensorielle (voir les KPI et les GMP en annexe 10.3), cela concerne également l'output qualitatif (capacité de production). La PQ examine donc la continuité de la quantité et de la qualité de l'output fourni en fonction du temps.

9.7.3.1. La qualification des processus lessiviels

Cette qualification doit être réalisée chaque année, ou lors de chaque modification majeure au niveau des principaux processus de nettoyage dans la production. La PQ est réalisé en fonction des machines (toutes les machines à laver sont donc validées dans le



cadre du principal processus de lavage dans la plage C4Q par machine à laver).

Par modification majeure, il faut entendre :

- *le changement du parc des machines*
- *le changement du concept et/ou des détergents du processus lessiviel*
- *la modification de la qualité de l'eau d'entreprise : en cas de modification importante de la qualité de l'eau (p. ex. l'eau de source est partiellement remplacée par de l'eau de pluie ou l'eau provenant de la presse ou de la centrifugeuse est partiellement réutilisée).*

Les paramètres suivants (avec valeur indicative ou limite, tolérance comprise) doivent être définis par processus de nettoyage à valider, dans un programme de validation :

- *la dénomination du processus de nettoyage et numérotation interne*
- *le temps du processus – temps total*
- *le chargement souhaité avec valeurs limites*
- *les températures de nettoyage souhaitées par étape de nettoyage ou compartiment de tunnel de lavage*
- *la consommation d'eau souhaitée pour chaque étape du processus ou pour le processus complet y compris l'éventuelle récupération d'eau. La consommation totale d'eau doit être mise en relation avec le poids total du linge traité. Cela permet d'établir des objectifs quantitatifs avec des valeurs limites par machine à laver et/ou générales et de les contrôler périodiquement.*
- *la qualité de l'eau d'entreprise, qui doit être décrite précisément. Outre les pourcentages du mélange (à l'eau de pluie, etc.), les paramètres de qualité suivants doivent être vérifiés : température, dureté, pH, conductivité, teneur en fer et en cuivre, qualité microbiologique.*
- *la liste des doses de détergents pour chaque étape du processus ou pour chaque compartiment du tunnel de lavage. Les rapports de contrôle rédigés par le fournisseur de détergents doivent contenir les résultats quantitatifs ainsi que les valeurs limites afin de pouvoir vérifier la conformité des résultats des analyses. Les contrôles doivent prévoir au moins la mesure et l'enregistrement des paramètres suivants : pH, conductivité, teneur en oxygène actif, alcalinité.*



Lors de la PQ, les résultats sont confrontés au programme de validation. Les modifications au programme de validation doivent toujours être documentées, en mentionnant le motif de la modification et la date d'exécution. En cas d'écarts, les mesures correctives nécessaires doivent être prises le plus vite possible.

La PQ doit également accorder suffisamment d'attention aux documents de calibrage des appareils de mesure utilisés.

9.8. Processus et produits sous-traités

La partie sous-traitante est responsable de la qualité du produit fini et doit informer le partenaire auquel les marchandises sont sous-traitées sur C4Q et RABC La partie sous-traitante exige également, après la réalisation d'une analyse des risques chez le sous-traitant, la mise en œuvre et le respect de mesures de gestion en vue de garantir la qualité finale. La partie sous-traitante assure à tout le moins selon la fréquence établie (voir annexe 10.3) un contrôle des germes afin de contrôler la qualité microbiologique du produit fini sous-traité et retourné. L'équipe C4Q du partenaire de sous-traitance effectue également, selon la fréquence établie sous 10.3, une inspection interne et un contrôle des germes chez le sous-traitant. Les résultats de tous les contrôles microbiologiques et de toutes les inspections font l'objet d'un rapport écrit évoqué avec le sous-traitant. Des mesures correctives sont définies par écrit et mises en œuvre.

Exigences :

- documentation de tous les accords passés sur la logistique, le service, l'hygiène – mesures de gestion, contrôles, suivi, documentation et communication*
- exécution d'une analyse des risques annuelle chez le sous-traitant, par vous-même*
- accords clairs sur la logistique des marchandises sous-traitées, en ce compris les mesures de gestion pour éviter toute recontamination*
- formation du personnel du sous-traitant qui exécute les processus sous-traités, sur la procédure relative à l'hygiène personnelle et le plan d'hygiène*
- exécution de contrôles d'entrée internes (contrôle sur les germes) et prise de mesures correctives en cas d'anomalies au niveau des exigences microbiologiques.*



10. Annexes

10.1. Document de demande du certificat C4Q

Formulaire de demande de Certification 'Care4Quality'

Le membre F.B.T. (nom de l'entreprise) :
représenté par (nom et prénom) :
déclare par la présente vouloir démarrer le processus de certification, dans le but d'obtenir le
certificat C4Q, pour l'implantation suivante :

Nous confirmons que nous paierons les cotisations annuelles C4Q à la F.B.T.

Nous disposons déjà des attestations et/ou certificats suivants :

-
-
-
-

Notre choix en ce qui concerne le partenaire de certification :

Le nombre de personnes travaillant dans notre entreprise :

Personne de contact C4Q dans notre entreprise :

Ses coordonnées :

- Téléphone :
- E-mail :

Lu et approuvé le (date) :

Nom et prénom :

Fonction :



10.2. Liste des membres F.B.T. impliqués dans l'étude effectuée en 2014

Par ordre alphabétique :

- 1) BQA
M. Dirk Simoens (dirk.simoens@bqa.be)
Technologiepark 70
B-9052 Zwijnaarde
Tél.: +32 9 395 12 60
www.bqa.be

- 2) PME-Cert S.A.
M. Richard Cox (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

- 3) Vincotte,
Mme Vera Martens (vmartens@vincotte.be)
M. Philip Cornet (phcornet@vincotte.be)
Jan Olieslagerslaan 35
B-1800 VILVOORDE
Tél.: +32 2 674 59 52
www.vincotte.be



10.3. Programme de surveillance C4Q

<i>KPI ou GMP</i>	<i>Fréquence minimale/an (≠ nombre d'échantillons !)</i>	<i>Valeurs limites recommandées</i>
<i>Evaluation analyses de risques (aussi lors de changement de produit, processus, contrôle ou organisation)</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Evaluation de la déclaration de politique</i>	<i>1x/3 ans</i>	
<i>Liste d'inspection – contrôle sur lieu de travail</i>	<i>10x/an</i>	
<i>Liste d'inspection – contrôle sur lieu de travail chez partenaire qui sous-traite</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Réunion d'évaluation équipe C4Q (rubriques fixes)</i>	<i>4x/an</i>	
<i>Audit interne</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Audit externe (certification ou continuité)</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Evaluation de la direction</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Contrôles microbiologiques internes produits finis</i>	<i>10x/an</i>	<i>Voir 10.4.1</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes lieux de travail, moyens de transport internes et externes, etc.</i>	<i>10x/an</i>	<i>Voir 10.4.2</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes lieux de travail, moyens de transport internes et externes, etc.* chez partenaire qui sous-traite</i>	<i>1x/an</i>	<i>Voir 10.4.2</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes mains</i>	<i>10x/an</i>	<i>Voir 10.4.3</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes mains chez partenaire qui sous-traite</i>	<i>1x/an</i>	<i>Voir 10.4.3</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes eau de traitement</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 10.4.4</i>
<i>Contrôles microbiologiques internes dernière eau de rinçage</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 10.4.5</i>
<i>Contrôles microbiologiques externes dernière eau de rinçage</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 10.4.5</i>
<i>Contrôles microbiologiques externes produits finis</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 10.4.1</i>
<i>Validation processus de lavage (OQ & PQ)</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Contrôles de processus par fournisseur de produits chimiques</i>	<i>4x/an</i>	
<i>Etalonnage appareils de mesure et de dosage</i>	<i>1x/an</i>	
<i>Contrôle puissance de désinfection du processus de lavage</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 10.4.6</i>
<i>Contrôle usure, teneur en cendres et blancheur (bandes d'essai)</i>	<i>2x/an</i>	<i>Voir 5.4.3.</i>
<i>Contrôle enlèvement des taches</i>	<i>4x/an</i>	
<i>Evaluation qualité sensorielle – inspection visuelle</i>	<i>4x/an</i>	
<i>Formation du personnel</i>	<i>1x/an et à l'embauche</i>	



10.4. Résumé des valeurs limites microbiologiques uniformisées au sein de C4Q

1) Qualité microbiologique des produits finis lessivés

Le linge prêt à l'emploi doit être dépourvu de micro-organismes pathogènes (y compris les moisissures). Le nombre de micro-organismes non-pathogènes présents doit être inférieur à 12 UFC (Unité Formant Colonie) par 25 cm². En cas d'anomalie, il convient de prendre les mesures correctives et préventives nécessaire.

2) Lieux de travail, moyens de transport internes et externes, etc.

Le nombre total de micro-organismes non-pathogènes présents doit être inférieur à 2 UFC par cm² ou donc inférieur à 48 UFC / 24 cm². En cas d'anomalie, il convient de prendre les mesures correctives et préventives nécessaires.

3) Mains

Dans le cas où le nombre total de micro-organismes non-pathogènes est analysé : ce nombre doit être inférieur à 2 UFC par cm² ou donc inférieur à 48 UFC / 24 cm².

Si on vérifie la présence d'entérobactéries ou de staphylocoques: ceux-ci ne peuvent pas être détectables.

En cas d'anomalie, il convient de prendre les mesures correctives et préventives nécessaire.

4) Eau d'entreprise

Le nombre total de micro-organismes présents dans l'eau d'entreprise doit être inférieur à 100 UFC/ml. La conformité à 100% doit être poursuivie. En cas d'anomalie, il convient de prendre les mesures correctives et préventives nécessaires.

5) Dernières eaux de rinçage des processus lessiviels

Le nombre total de micro-organismes présents dans les dernières eaux de rinçage doit être inférieur à 1000 UFC/ml. En cas d'anomalie, il convient de prendre les mesures correctives et préventives nécessaire.



6) Capacité germicide du processus lessiviel

Un facteur d'extermination minimum de 10^6 doit pouvoir être démontré. Les souches adaptées à cet effet sont les suivantes : Staphylococcus aureus, Staphylococcus saprophyticus, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa.

10.5. Liste des experts certifiés C4Q

Une liste actualisée des experts C4Q peut être obtenue sur simple demande auprès de la F.B.T.

La procédure d'accréditation en tant qu'expert C4Q peut être obtenue sur simple demande auprès de la F.B.T.

10.6. Uniformité de la durée de l'audit – partenaires de certification C4Q

L'uniformité de la durée de l'audit suivante est établie par cycle de 3 ans en consultation avec les 3 partenaires de certification.

Le nombre effectif d'employés sert de base au calcul de la durée de l'audit du système C4Q. Le nombre effectif d'employés comprend toutes les personnes impliquées dans le fonctionnement de la blanchisserie : outre les employés à temps plein, également le personnel temporaire / intérimaire, le personnel à temps partiel, les employés qui sont en partie (par exemple, les gestionnaires de comptes pour d'autres secteurs tels que le secteur de l'alimentation ou des soins) relèvent du système C4Q, tout comme les employés qui travaillent par roulement.

En ce qui concerne le personnel à temps partiel et les salariés en partie : en fonction du nombre d'heures travaillées, ceux-ci sont convertis en ETP (exemple 20 salariés à temps partiel qui travaillent 4 heures par jour = 10 ETP).

Concernant le personnel travaillant en équipes : ceci est également pris en compte dans le calcul de la durée de l'audit. La durée et le calendrier de l'audit sont définis de manière à permettre un audit optimal de la mise en œuvre effective du système C4Q pour toute l'étendue des activités (par exemple lors de divers quarts de travail).

Le calcul du nombre d'ETP impliqués dans le système C4Q doit être documenté et mis à la disposition des auditeurs.



Pas encore de certification RABC	AI
15 ETP salariés ou moins	1
16 - 45	1,5
46 - 85	2
> 86	2,5

Déjà certification RABC / C4Q	AI	S1	S2	Recert
15 ETP salariés ou moins	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

AI : Audit initial

S1 : Audit de Suivi 1, 1 an après avoir reçu le certificat

S2 : Audit de Suivi 2, 2 ans après avoir reçu le certificat

Recert : Audit de Recertification, 3 ans après avoir reçu le certificat – début d'un nouveau cycle avec 2 audits de suivi après 4 & 5 ans, etc.

Dans le cadre d'audits intégrés ou combinés où la conformité à d'autres documents / normes de référence est vérifiée, aucune réduction du temps d'audit par rapport à la durée d'audit mentionnée ci-dessus n'est autorisée, c'est-à-dire que la durée d'audit C4Q fixée doit toujours être respectée.



11. Addendum – Exigences spécifiques et ajouts concernant le nettoyage des produits finis du / pour le secteur des soins

11.1. Addition à 1.1. : Terminologie et définitions

- **CSR** : Centres de soins résidentiels. Soins permanents aux personnes âgées.
- **Secteur de soins** : la collecte de toutes les entités qui remplissent une fonction de prise en charge, telles que les hôpitaux, les CSR, les établissements psychiatriques, les centres de soins pour personnes handicapées, les CPAS, etc. Cela concerne le linge plat (linge de lit et de bain), le linge de salle d'opération ou linge comparable, les vêtements de travail des infirmiers et autres, le linge «délicat» (vêtements de bébé, linge spécial...), les vêtements personnels des patients et résidents, le linge de lit comme oreillers, couettes, couvertures...

11.2. Addition à 2.2. : Que représente C4Q ?

Il va de soi que C4Q respecte les directives du Conseil Supérieur de la Santé par rapport à l'entretien du linge dans le secteur des soins.

11.3. Addition à 5.4.2) : Détermination des champs d'application du textile

Les produits finis sont inclus les articles personnalisés des patients et résidents des hôpitaux des CSR.

11.4. Exigence spécifique pour 5.4.2) : Détermination des champs d'application du textile - Qualité microbiologique des produits finis qui ont été nettoyés par le nettoyage chimique (nettoyage à sec):

Le nettoyage chimique nécessite des analyses microbiologiques internes pour sécuriser le processus total. Si les résultats des contrôles de ces produits finis ne sont pas conformes (voir valeurs limites pour les produits finaux nettoyés par nettoyage en eau), les analyses de risques nécessaires doivent être effectuées et les mesures de gestion nécessaires doivent être prises pour éviter la contamination croisée vers les produits finaux lavés.

11.5. Exigence spécifique pour 5.4.3) : Enregistrement de la conformité par rapport à la qualité sensorielle des produits finis



- Les valeurs limites suivantes sont utilisées pour l'analyse des paramètres suivants via des analyses des bandes d'essai en coton (25 cycles de lavage)

	Valeur limite
Usure totale (% de perte de résistance à la traction)	$\leq 15\%$
Teneur en cendres	$\leq 0.7\%$
Blancheur sans UV – lumière artificielle [% de rémission sans UV]	≥ 85
Blancheur avec UV – lumière du jour [% de rémission sans UV]	≥ 105
Blancheur (DW) Ganz**	≥ 170
Blancheur de base (valeur Y-420)**	≥ 87

**selon RAL 992/1

- Les valeurs limites suivantes sont utilisées pour l'analyse des paramètres suivants via des analyses de tissu de test 50/50 Pes/K

	Valeur limite
Usure totale (% de perte de résistance à la traction)	$\leq 15\%$
Teneur en cendres	$\leq 0.7\%$
Blancheur (DW) Ganz**	≥ 170
Blancheur de base (valeur Y-420)**	≥ 77

** selon RAL 992/1

11.6. Exigence spécifique pour 6.2. : Procédures

La procédure "Description de processus" contient aussi tous les produits finis qui sont nettoyés chimiquement (nettoyage à sec). L'impact potentiel du nettoyage chimique doit être intégré dans l'analyse des risques totale.

11.7. Exigence spécifique pour 7.3. : Infrastructure en environnement de travail

Une séparation architecturale entre la zone sale et la zone propre est requise. Il faut veiller autant que possible à empêcher l'air de circuler de la zone sale vers la zone propre (portes, ouvertures, etc.).

11.8. Addition à 8.3.1. : Analyse des risques RABC



Une analyse des risques est réalisée sur base des 7 principes du RABC (norme EN-14065) :

- 1) Identifier les dangers microbiologiques, physiques et chimiques et implémenter des mesures de gestion permettant de limiter les risques (principe 1 RABC) :
 - a. identifier les dangers pour chaque étape du processus
 - b. évaluer et classer les risques par rapport au danger détecté
 - c. établir des mesures de gestion permettant de minimiser ou de réduire le risque en vue de garantir la qualité microbiologique finale
- 2) Déterminer les points de contrôle (critiques ou non-critiques) permettant de vérifier et de garantir l'efficacité des mesures de gestion ainsi que la qualité microbiologique du produit fini (principe 2 RABC)
- 3) Déterminer des objectifs, des seuils critiques et des tolérances pour chaque point de contrôle (principe 3 RABC)
- 4) Installer un programme de surveillance : un programme spécifique pour les points de contrôles critiques et également un schéma annuel de l'exécution de tous les contrôles permettant de vérifier les différents points de contrôle non-critiques (principe 4 RABC)
- 5) Prendre des mesures correctives au cas où les seuils critiques sont dépassés. Ceci doit être repris dans le programme de surveillance des points de contrôle critiques (principe 5 RABC)
- 6) Etablir des procédures permettant de vérifier et de garantir l'efficacité du système de gestion de la qualité. (principe 6 RABC)
- 7) Gérer la documentation (principe 7 RABC).

11.9. Exigence spécifique pour 9.3.2. : Quais de déchargement

Il est obligatoire d'utiliser des quais séparés pour le déchargement du linge sale versus le chargement du linge propre.

11.10. Exigence spécifique pour 9.4. : Le processus – Le nettoyage chimique

Idéalement, les vêtements personnels des patients ou des résidents devraient être lavés à l'eau, y compris une étape de désinfection. Le nettoyage chimique



de routine de ces vêtements doit être évité car ces processus sont étiquetés «non-désinfectants». Si, en raison du type de fibre textile, les vêtements personnels ne peuvent être traités que par nettoyage à sec, les précautions nécessaires doivent être prises pour analyser et prévenir le risque de contamination croisée vers des textiles lavés dans la zone propre et/ou la zone d'expédition. Par exemple, il est conseillé d'emballer les vêtements séparément.

11.11. Exigence spécifique pour 9.4.3. : Nouveaux textiles

Des nouveaux textiles doivent toujours être prélavés avant d'être utilisés par le client final.



12. Addendum – Exigences spécifiques et ajouts concernant le nettoyage des produits finis du / pour le secteur alimentaire

12.1. Addition à 1.1. : Terminologie et définitions

- **Secteur alimentaire** : ensemble d'entreprises ayant des activités économiques dans lesquelles des aliments pour l'homme ou l'animal sont produites (manuellement ou mécaniquement) et / ou transformées à des fins de consommation.
- **Food Defense** : sécuriser la production contre des actions malveillantes qui menacent la sécurité et la qualité du produit final, telles qu'une contamination ou pollution délibérée.

12.2. Exigence spécifique pour 5.4.3) : Enregistrement de la conformité par rapport à la qualité sensorielle des produits finis

Les valeurs limites suivantes sont utilisées pour l'analyse des paramètres suivants via des analyses des bandes d'essai en coton (25 cycles de lavage)

	Valeur limite
Usure totale (% de perte de résistance à la traction)	$\leq 30\%$
Teneur en cendres	$\leq 1.0\%$
Blancheur sans UV – lumière artificielle [% de rémission sans UV]	≥ 85
Blancheur avec UV – lumière du jour [% de rémission sans UV]	≥ 105
Blancheur (DW) Ganz **	≥ 170
Blancheur de base (valeur Y-420)**	≥ 87

Les valeurs limites suivantes sont utilisées pour l'analyse des paramètres suivants via des analyses des bandes test 50/50 Pes/K (25 cycles de lavage)

	Valeur limite
Usure totale (% de perte de résistance à la traction)	$\leq 30\%$
Teneur en cendres	$\leq 1.0\%$
Blancheur (DW) Ganz **	≥ 170



Blancheur de base (valeur Y-420)**

≥ 77

**selon RAL 992/3

12.3. Exigence spécifique pour 6.2. : Procédures

Une procédure « la gestion de crise » est requise. Cette procédure regroupe les exigences relatives au plan d'urgence et au rappel (définition d'une crise, formation d'une équipe de crise, focalisation sur les causes fondamentales et les mesures correctives supplémentaires, traçabilité interne + évaluation des possibilités de rappel, test de la fréquence et évaluation du plan, accords individuels éventuels avec les clients).

12.4. Exigence spécifique pour 7.3. : Infrastructure et environnement de travail

Une séparation structurelle entre la zone sale et la zone propre est requise. Cette séparation doit être visuellement claire dans la zone de production.

12.5. Exigence spécifique pour 8.3. : Schémas d'analyse des risques

Par ailleurs, il est également nécessaire d'identifier les risques de présence d'allergènes sur les produits finis prêts à être expédiés, ainsi qu'en ce qui concerne la défense alimentaire (« Food Defense »). Les mesures de maîtrise et les points de contrôle sont également décrits ici.

12.6. Addition à 8.3.1. : Analyse des risques RABC

Une analyse des risques est effectuée sur la base des 7 principes RABC (norme EN-14065) et des 12 principes du diagramme 1 « logic sequence for application of HACCP » du « General Principles of Food Hygiene ».

Les 7 principes « RABC » et les 12 principes « logic sequence for application of HACCP »

- 1) Constituer l'équipe + définir le périmètre (principe 1 HACCP)
- 2) Décrire les produits finis (principe 2 HACCP)
- 3) Identifier l'utilisation des produits finis par le client final (principe 3 HACCP)
- 4) Etablir un diagramme des opérations (principe 4 HACCP)



- 5) *Vérifier sur place le diagramme des opérations (principe 5 HACCP)*
- 6) *Identifier les dangers microbiologiques, physiques et chimiques (plus la risque de présence des allergènes), et des mesures de gestion permettant de limiter les risques (principe 1 RABC et principe 6 HACCP) :*
 - a. *identifier les dangers pour chaque étape du processus*
 - b. *évaluer et classifier les risques par rapport au danger détecté*
 - c. *établir des mesures de gestion permettant de minimiser ou de réduire le risque en vue de garantir la qualité microbiologique finale*
- 7) *Déterminer les points de contrôle (critiques CCP ou non critiques CP) permettant de vérifier et de garantir l'efficacité des mesures de gestion ainsi que la qualité microbiologique du produit fini (principe 2 RABC et principe 7 HACCP)*
- 8) *Déterminer des objectifs, des seuils critiques et des tolérances pour chaque point de contrôle (principe 3 RABC et principe 8 HACCP)*
- 9) *Installer un programme de surveillance : un programme spécifique pour les CCP et également un schéma annuel de l'exécution de tous les contrôles permettant de vérifier les différents points de contrôle (CCP et CP) (principe 4 RABC et principe 9 HACCP)*
- 10) *Prendre des mesures correctives au cas où les seuils critiques sont dépassés. Ceci doit être repris dans le programme de surveillance des CCP (principe 5 RABC et principe 10 HACCP)*
- 11) *Etablir des procédures permettant de vérifier et de garantir l'efficacité du système de gestion de la qualité. (principe 6 RABC et principe 11 HACCP)*
- 12) *Gérer la documentation (principe 7 RABC et principe 12 HACCP).*

12.7. Exigence spécifique pour 9.3.2. : Quais de déchargement

- *Il est conseillé d'utiliser des quais séparés pour le déchargement du linge sale versus le chargement du linge propre.*
- *S'il n'y a pas de quais séparés, après le déchargement du moyen de transport externe, le linge sale doit être immédiatement transportée à l'intérieur vers la zone sale afin d'éviter la contamination croisée avec du linge nettoyé.*



12.8. Addition à 9.4.3. : Nouveaux textiles

Il est autorisé de fournir de nouveaux vêtements sans pré-lavage au client final, à condition de prouver clairement que le client assume la responsabilité des dangers potentiels liés au port de vêtements de travail non-lavés et potentiellement contaminés. Cependant, afin de faire une estimation correcte du risque, il est nécessaire d'effectuer des analyses microbiologiques internes au moins 2x/an sur des nouveaux vêtements de travail fournis par le fournisseur et/ou des vêtements longtemps en stock avant d'être expédié vers le client final.

Manuel

CARE 4 QUALITY

Label de qualité belge

Le lavage des textiles provenant de et/ou à destination des secteurs des Soins et de l'Alimentation.

Autorisation de publication : 15 février 2023

Cet amendement apporte des modifications mineures à la version du manuel C4Q
version 10 – 20211209

15 février 2023



SOMMAIRE

Préface	2
Règles de transition.....	3
 Modifications du manuel C4Q	
9.4.5. Lavage	4
9.7.3.1 Qualification des processus de lavage.....	4
10.2. Liste des partenaires de certification agréés par la FBI	6
11.5. Exigence spécifique pour 5.4.3) : Enregistrement de la conformité de la qualité sensorielle des produits finis.....	7



Manuel C4Q version 10 – 20211209 + A1:2023



Préface

Le présent amendement (Manuel C4Q version 10 – 20211209 A1 : 2023) a été réalisé et actualisé grâce à l'apport, au feedback et aux suggestions du groupe de travail C4Q.

Ce document a été approuvé lors de la réunion du groupe de travail du mercredi 15 février 2023.

Le début et la fin d'un texte introduit ou modifié par un amendement sont indiqués dans le texte par des balises ➡ ⬅



Régime de transition

- Certification initiale : **à effet immédiat** à partir de la parution de la nouvelle version du manuel et/ou de l'amendement.
- Certificats existants :
 - Pour les certificats dont le cycle actuel (de trois ans) court depuis moins d'un an : obligatoire lors de l'audit de renouvellement conformément au nouveau manuel OU à envoyer ultérieurement/soumettre à un audit supplémentaire dans les 6 mois suivant la publication si l'audit de certification est planifié plus tôt que 6 mois après la publication. Les frais liés au temps supplémentaire et à la transformation supplémentaire du certificat peuvent être à charge de la société.
 - Pour les certificats dont le cycle actuel court déjà depuis plus d'un an : obligatoire lors du prochain audit de suivi, conformément au nouveau manuel ou à l'amendement
 - **Cas 1 : le prochain audit de suivi est planifié dans les 6 mois suivant la publication du manuel ou de l'amendement** : un report est possible jusqu'à maximum 6 mois après la publication, sans pour autant modifier la fréquence des autres audits de suivi planifiés). P. ex. Publication le 28 février, audit de suivi planifié en avril > report possible jusqu'au 1^{er} mars + 6 mois au plus tard = 31 août
 - **Cas 2 : le premier audit de suivi est planifié plus de 6 mois après la date de publication** : obligatoire conformément à la nouvelle version.
 - Après l'évaluation favorable d'un audit conformément au nouveau manuel et/ou à l'amendement, un nouveau certificat est émis, qui renvoie à la nouvelle version du manuel (pour les cas où la transition a eu lieu en cours de cycle, l'échéance du certificat d'origine est maintenue).



9.4.5. Lavage

Des procédés de lavage distincts et adaptés sont prévus selon le type de linge et selon sa couleur.

Seuls des produits n'entraînant pas une usure excessive du linge et ne causant pas d'irritation sont utilisés. L'usure globale est vérifiée au moins selon la fréquence déterminée (voir annexes 10.3) à l'aide de bandes d'essai.

☛ *Le procédé de lavage doit avoir un effet anti-germes suffisant. ☛ La vérification peut se faire de diverses manières :*

- *En cas de désinfection thermique : l'exigence est atteinte si le résultat de la multiplication du nombre de degrés C (ti) supérieur à 55° C par le nombre de minutes durant lesquelles cette température est maintenue (mi), dépasse 250, c'est-à-dire : $\Sigma mi (ti - 55) > 250$.*



9.7.3.1 Qualification des processus de lavage

Cette qualification doit être réalisée annuellement, ou à chaque modification majeure, pour les principaux processus de lavage de votre production. La QP est réalisée par machine (ce qui signifie que toutes les machines à laver sont validées au moyen du principal processus de lavage de la plage C4Q par machine à laver).

Par modifications majeures, il faut entendre :

- *le changement du parc des machines ;*
- *le changement du concept et/ou des détergents du processus de lavage ;*
- *la modification de la qualité de l'eau d'entreprise : en cas de modification importante de la qualité de l'eau (p. ex. le passage de 100 % d'eau de source à un mélange partiel d'eau de pluie ou la réutilisation partielle de l'eau provenant de la presse ou de la centrifugeuse).*

Les paramètres suivants (accompagnés de la valeur indicative ou limite, y compris la tolérance) doivent être définis par processus de lavage à valider, dans un programme de validation :

- *la dénomination du processus de lavage et la numérotation interne ;*
- *la durée du processus – temps de lavage total ;*
- *le chargement souhaité avec les valeurs limites ;*
- *la température de lavage souhaitée par étape de lavage ou compartiment du tunnel de lavage ;*
- *la consommation d'eau souhaitée pour chaque étape de lavage ou pour le processus complet, y compris l'éventuelle récupération d'eau. La consommation totale d'eau doit obligatoirement être mise en relation avec le poids total de linge lavé. Cela permet d'établir des objectifs quantitatifs comportant des valeurs limites par machine à laver et/ou générales et de les contrôler périodiquement :*
- *la qualité de l'eau d'entreprise doit être clairement définie. Outre un pourcentage de mélange (mélange à l'eau de pluie, etc.), les paramètres de qualité suivants doivent être vérifiés : température, dureté, pH, conductivité, teneur en fer, qualité microbiologique ;*
- *un relevé des détergents dosés par étape du processus ou par compartiment du tunnel de lavage. Les rapports de contrôle provenant du fournisseur de détergents doivent contenir les valeurs limites en plus des résultats quantitatifs, afin de pouvoir vérifier la conformité des résultats des analyses.*
 - *Les paramètres (p. ex. température, pH, oxygène actif, chlore actif, conductivité, ...) ayant un impact sur la qualité finale visée doivent comporter des valeurs limites. Ces paramètres sont déterminés par programme de lavage par les fournisseurs de savon. ☹*



10.2. Liste des partenaires de certification agréés par la FBT

➤ Par ordre alphabétique : ⌚

1) ➤ BCC

M. De Backer (bcc_cbc@scarelet.be)
Ruisstraat 68
9140 TEMSE
Tél. : +32 3 711 05 87 ⌚

2) BQA

M. Dirk Simoens (dirk.simoens@bqa.be)
Technologiepark 70
B-9052 Zwijnaarde
Tél. : +32 9 395 12 60
www.bqa.be

3) PME-Cert S.A.

M. Richard Cox (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

4) Vincotte,

Mme Vera Martens (vmartens@vincotte.be)
M. Philip Cornet (phcornet@vincotte.be)
Jan Olieslagerslaan 35
B-1800 VILVOORDE
Tél. : +32 2 674 59 52
www.vincotte.be



11.5. Exigence spécifique pour 5.4.3) : Enregistrement de la conformité de la qualité sensorielle des produits finis

Les valeurs limites suivantes sont appliquées aux analyses des paramètres suivants par l'analyse de linges d'essai en coton (25 cycles de lavage)

	Valeur limite
Usure totale (% de perte de résistance à la traction)	$\leq 15\%$
Teneur en cendres	$\leq 0.7\%$
Blancheur sans UV - lumière artificielle [% de rémission sans UV]	≥ 85
Blancheur avec UV - lumière du jour [% de rémission sans UV]	≥ 105
Blancheur (DW) Ganz	≥ 170
Blancheur de base (valeur Y-420)	≥ 87