

PROGRAM CERTYFIKACJI RABC

# *Certyfikacja* wg EN 14065 – RABC

Niezależna certyfikacja systemu kontroli biokontaminacji (Risk Analysis and Biocontamination Control) wg europejskiej normy EN 14065:2016 — dla pralni przemysłowych obsługujących sektor szpitalny, HoReCa i spożywczy.

## Spis treści

1. Wprowadzenie i cel programu
2. Zakres certyfikacji
3. Norma referencyjna EN 14065:2016
4. Proces certyfikacji w 6 krokach
5. Certyfikat i jego warianty
6. Cennik i terminy
7. Powołania normatywne i prawne
8. Akredytacja, program certyfikacji i bezstronność
9. Kontakt i wniosek o certyfikację

## 01 Wprowadzenie i cel programu

Niniejszy program prowadzi certyfikację zgodności z europejską normą **EN 14065:2016** — Tekstylna obrabiana w pralniach. System kontroli biokontaminacji (Risk Analysis and Biocontamination Control, RABC).

RABC to system zarządzania ryzykiem mikrobiologicznym w procesie prania tekstyliów, dedykowany dla pralni obsługujących **placówki ochrony zdrowia, sektor spożywczy oraz HoReCa**. Norma definiuje wymagania dotyczące planowania, monitorowania i weryfikacji procesu prania w taki sposób, aby tekstylia opuszczające pralnię miały kontrolowany poziom czystości mikrobiologicznej.

Certyfikat zgodny z EN 14065 stanowi udokumentowany dowód spełnienia wymagań normy europejskiej — często warunek konieczny w przetargach Narodowego Funduszu Zdrowia, w kontraktach z dużymi sieciami hotelowymi oraz w łańcuchach dostaw zakładów spożywczych objętych systemem HACCP.

## 02 Zakres certyfikacji

Program obejmuje pralnie:

- **Szpitalne i kliniczne** — tekstylia operacyjne, bielizna pościelowa, odzież personelu medycznego
- **HoReCa** — bielizna hotelowa, restauracyjna, ręczniki, szlafroki, fartuchy
- **Sektora spożywczego** — odzież robocza w zakładach spożywczych, pranie z kontaktem z żywnością
- **Domy opieki, hospicja, sanatoria, uzdrowiska**
- **Pralnie kontraktowe** obsługujące powyższe sektory na podstawie outsourcingu

**Wykluczenia z zakresu:** pralnie konsumenckie (pralnie samoobsługowe), chemiczne czyszczenie odzieży, pralnie wewnętrzne nieobsługujące podmiotów zewnętrznych.

## 03 Norma referencyjna EN 14065:2016

Norma **EN 14065:2016** definiuje system RABC w czterech fazach:

1. **Identyfikacja zagrożeń** — identyfikacja zagrożeń mikrobiologicznych w procesie prania (każdy etap od przyjęcia do wydania)
2. **Analiza i kontrola ryzyka** — analiza poziomu ryzyka oraz wdrożenie środków kontroli (parametry temperaturowe, czas, środki chemiczne, procedury fizycznej separacji obszaru brudnego od czystego)
3. **Monitorowanie** — pomiary mikrobiologiczne (wymazy z tekstyliów, kontrola środowiska pralni, pomiar parametrów fizyko-chemicznych procesu)
4. **Weryfikacja i walidacja** — okresowa weryfikacja skuteczności systemu RABC, audyty wewnętrzne, kalibracja sprzętu pomiarowego

System RABC jest **komplementarny do ISO 9001** (zarządzania jakością) i często wdrażany w postaci zintegrowanej. Pralnia z certyfikatem ISO 9001 + EN 14065 dysponuje kompletnym systemem zarządzania jakością i bezpieczeństwem mikrobiologicznym.

## 04 Proces certyfikacji w 6 krokach

1. **Zapytanie i samoocena online** (1 dzień) — formularz dostępny pod adresem [multicert.pl/kontakt](https://multicert.pl/kontakt)
2. **Wycena i umowa** (3–5 dni)
3. **Audyt etapu 1** (2 dni) — przegląd dokumentacji RABC, planu HACCP/RABC, procedur, kart kontrolnych
4. **Audyt etapu 2** (3–4 dni on-site) — weryfikacja wdrożenia: obserwacja procesu prania, kontrola separacji obszarów brudny/czysty, weryfikacja zapisów monitoringu, pobór próbek do badań laboratoryjnych
5. **Pomiary mikrobiologiczne** (opcjonalnie) — Multicert organizuje próbki tekstyliów do akredytowanego laboratorium badawczego
6. **Wystawienie certyfikatu** (2–3 tygodnie) — ważność 3 lata, audyty nadzorcze co 12 miesięcy

## 05 Certyfikat i jego warianty

Certyfikacja prowadzi do **jednego certyfikatu** zgodności z EN 14065:2016 — wymagana jest pełna zgodność z normą, bez poziomów pośrednich. W zależności od sektora i potrzeb organizacji certyfikat wydawany jest w jednym z wariantów (są to **warianty zakresu i sposobu auditu**, nie „poziomy jakości”):

**Wariant podstawowy** — pełne wymagania EN 14065 dla pralni HoReCa i sektora spożywczego.

**Wariant dla pralni szpitalnych** — zakres rozszerzony o wymagania właściwe dla placówek ochrony zdrowia: walidacja parametrów termicznych każdego cyklu, dezynfekcja  $A0 \geq 600$ , badania mikrobiologiczne kwartalne. Stosowany, gdy pralnia obsługuje szpitale/kliniki.

**Audit zintegrowany** — audit EN 14065 prowadzony łącznie z ISO 9001 i/lub ISO 14001 (jeśli pralnia te systemy posiada lub wdraża) — efektywniejszy czasowo i kosztowo.

## 06 Cennik i terminy

**Wycena indywidualna** uzależniona od wielkości pralni (tonaż dzienny), liczby kontraktów, lokalizacji i sektora (z uwzględnieniem czasu auditu wg IAF MD 5 / IAF MD 1).

**Przykład — pralnia 5 ton/dzień, mix HoReCa + szpital:**

- Audit certyfikacyjny EN 14065 (wariant podstawowy): 9 000 – 14 000 zł
- Wariant dla pralni szpitalnych: 12 000 – 18 000 zł
- Audit zintegrowany EN 14065 + ISO 9001: 18 000 – 26 000 zł
- Pomiary mikrobiologiczne (akredytowane laboratorium): 800 – 1 500 zł / cykl
- Audit nadzorczy roczny: 4 000 – 6 000 zł · Recertyfikacja po 3 latach: ok. 60% kosztu auditu pierwszego

Kwoty orientacyjne, nie stanowią oferty w rozumieniu art. 66 § 1 Kodeksu cywilnego.

**Termin realizacji:** 8-10 tygodni od zapytania.

## 07 Powołania normatywne i prawne

### Powołania normatywne

- **EN 14065:2016** — Tekstylna obrabiana w pralniach. System kontroli biokontaminacji (norma bazowa).
- **EN 14698-1:2003** — Tekstylna szpitalna. Wymagania dla pościeli klinicznej.
- **ISO 9001:2015** — Systemy zarządzania jakością — powołanie integracyjne.
- **ISO 14001:2015** — Systemy zarządzania środowiskowego — powołanie integracyjne.
- **CEN/TR 16615:2014** — Wytyczne metodologiczne do oceny skuteczności systemów RABC.

### Powołania prawne (Unia Europejska i prawo krajowe)

- **Rozporządzenie (WE) 852/2004** — w sprawie higieny środków spożywczych — dla pralni obsługujących sektor spożywczy.
- **Ustawa z 5 grudnia 2008 r.** — o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2008 Nr 234 poz. 1570) — dla pralni szpitalnych.
- **Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 27 maja 2010 r.** — w sprawie sposobu dokumentowania realizacji działań zapobiegawczych zakażeniom szpitalnym.
- **Rozporządzenie (UE) 2017/745** — MDR — dla tekstyliów medycznych zaliczanych do wyrobów medycznych.

### Wytyczne branżowe i wzorce dobrych praktyk

- **WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care** — Światowa Organizacja Zdrowia — kontrola zakażeń w placówkach opieki zdrowotnej.
- **ETSA Best Practice Guidelines** — European Textile Services Association — wytyczne najlepszych praktyk pralni przemysłowych.
- **NHS Decontamination Standards (HTM 01-04)** — National Health Service UK — standardy dekontaminacji tekstyliów szpitalnych (wzorzec rynkowy).

## 08 Akredytacja, program certyfikacji i bezstronność

Podstawą programu jest norma EN 14065:2016 (norma europejska Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego CEN). Program certyfikacji prowadzony jest w oparciu o formalną normę zewnętrzną (CEN/ISO/TS), co zapewnia międzynarodową porównywalność wymagań. Program stanowi własność jednostki Multicert Sp. z o.o.

**Status akredytacyjny (klauzula zgodna z ISO/IEC 17065 §7.8).** Niniejszy program certyfikacji prowadzony jest jako program własny jednostki Multicert Sp. z o.o., poza zakresem akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji nr AC 210. Certyfikat wydawany jest na zasadach określonych w niniejszym programie oraz w **Regulaminie certyfikacji dobrowolnej Multicert (MS-REG 001:2026)**, dostępnym pod adresem [multicert.pl/dokumenty/regulamin-certyfikacji-dobrowolnej](https://multicert.pl/dokumenty/regulamin-certyfikacji-dobrowolnej). Multicert prowadzi działalność z zachowaniem zasad bezstronności, niezależności i poufności wymaganych przez normy ISO/IEC 17065:2012 oraz ISO/IEC 17021-1:2015.

### Bezstronność i niezależność

Multicert deklaruje pełną bezstronność zgodnie z wymaganiami ISO/IEC 17065 §4.2 oraz ISO/IEC 17021-1 §5. Audytorzy nie świadczą usług doradczych dla certyfikowanej organizacji w okresie 24 miesięcy poprzedzających audyt. Decyzję o przyznaniu certyfikatu podejmuje niezależny komitet certyfikujący.

### Reklamacje, odwołania i skargi

- **Reklamacje** dotyczące postępowania audytowego — adres [biuro@multicert.pl](mailto:biuro@multicert.pl), termin rozpatrzenia **30 dni roboczych**.
- **Odwołania** od decyzji certyfikacyjnej — rozpatrywane przez niezależny komitet odwoławczy, termin **60 dni roboczych**.
- **Skargi stron trzecich** dotyczące certyfikowanej organizacji — kanał [survey@multicert.pl](mailto:survey@multicert.pl); przy potwierdzeniu zasadności inicjowany jest audyt nadzorczy bez zapowiedzi.

## 09 Kontakt i wniosek o certyfikację

### PEŁNOMOCNIK KLIENTA

**Joanna Kałuża**

Doradca ds. certyfikacji systemów zarządzania i programów branżowych

Tel.: **+48 508 354 544**

E-mail: [joanna.kaluza@multicert.pl](mailto:joanna.kaluza@multicert.pl)

### DANE REJESTROWE JEDNOSTKI CERTYFIKUJĄCEJ

**Multicert Sp. z o.o.**

ul. Mydlarska 47A, 04-690 Warszawa

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy KRS

KRS **0000681322** · NIP **9522163792** · REGON **367470425**

[multicert.pl](http://multicert.pl)

**Wniosek o certyfikację:** formularz zgłoszeniowy dostępny pod adresem [multicert.pl/wniosek-o-certyfikacje](http://multicert.pl/wniosek-o-certyfikacje). Wstępna wycena przygotowywana w ciągu 2 godzin w godzinach pracy biura, niezobowiązująca, oparta na indywidualnej analizie zakresu i specyfiki organizacji.