

DIN EN 14065

ICS 07.100.99; 59.080.01

Ersatz für
DIN EN 14065:2003-02**Textilien –
In Wäschereien aufbereitete Textilien –
Kontrollsystem Biokontamination;
Deutsche Fassung EN 14065:2016**

Textiles –
Laundry processed textiles –
Biocontamination control system;
German version EN 14065:2016

Textiles –
Textiles traités en blanchisserie –
Système de maîtrise de la biocontamination;
Version allemande EN 14065:2016

Gesamtumfang 40 Seiten

DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 14065:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Spiegelgremium ist der Arbeitsausschuss NA 106-01-12 AA „Industrielles Waschen/Biokontamination; SpA zu CEN/TC 248/WG 17 und ISO/TC 38/SC 2/WG 9“ im DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm).

Für die in diesem Dokument zitierte Internationale Norm gibt es keine deutsche Entsprechung.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 14065:2003-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Bearbeitung der gesamten Norm, um Wäschereien in die Lage zu versetzen, die mikrobiologische Qualität der in der Wäscherei aufbereiteten Textilien mit Hilfe einer Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination (RABC) kontinuierlich sicherzustellen;
- b) Abschnitt 3: neue Begriffsdefinitionen für Akzeptanzkriterien, Lenkungsmaßnahme, Lenkungspunkt, kritischer Lenkungspunkt, Kreuzkontamination, Dekontamination, Grundvoraussetzungen und Prozessvalidierung aufgenommen;
- c) Abschnitt 4: neu strukturiert und ein Bild zur Darstellung des Risiokomanagementprozesses bei einem RABC-System eingefügt;
- d) Abschnitt 6: vollständig überarbeitet und neu strukturiert sowie neuer Abschnitt 6.2.3 „Programm an Grundvoraussetzungen (PRP)“ eingefügt;
- e) Anhang A (informativ) vollständig überarbeitet und geändert in „Begründung für die Anwendung von RABC in Wäschereien“;
- f) Anhang B (informativ) enthält jetzt „Beispiele für Grundvoraussetzungen“;
- g) Anhang C (informativ) gibt „Beispiele und Anleitung für eine Risikobewertung“;
- h) Aufnahme neuer Anhang D (informativ) „Darstellung von Lenkungsmaßnahmen“;
- i) Aufnahme neuer Anhang E (informativ) „Beispiele für Aspekte des Waschprozesses“;
- j) Aufnahme neuer Anhang F (informativ) „Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien“;
- k) Aufnahme neuer Anhang G (informativ) „Übersicht über EN ISO 9001:2008 und EN 14065:2016“;
- l) Literaturhinweise ergänzt.

Frühere Ausgaben

DIN EN 14065: 2003-02

Deutsche Fassung

Textilien —
In Wäschereien aufbereitete Textilien —
Kontrollsystem Biokontamination

Textiles —
Laundry processed textiles —
Biocontamination control system

Textiles —
Textiles traités en blanchisserie —
Système de maîtrise de la biocontamination

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 22. Februar 2016 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Allgemeine Grundsätze und Anforderungen.....	9
4.1 Grundsätze und Rahmen.....	9
4.2 Allgemeine Anforderungen.....	10
5 Zuordnung zu einem Qualitätsmanagementsystem	11
6 Anwendung von Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination auf Wäschereien.....	11
6.1 Allgemeines	11
6.2 Grundvoraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen für die Einführung eines RABC-Systems	11
6.2.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	11
6.2.2 Bildung der RABC-Gruppe	11
6.2.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP)	12
6.2.4 Bestimmung des Verwendungszweckes der Textilien	13
6.2.5 Erstellung eines Flussdiagramms (von Flussdiagrammen) für Wäschereien	13
6.2.6 Prozessspezifikation	13
6.2.7 Schulung, Bewusstsein und Kompetenz.....	13
6.2.8 Beschaffungsangaben	13
6.3 Anwendung der sieben Grundsätze zur Umsetzung des RABC-Systems.....	14
6.3.1 Allgemeines	14
6.3.2 Grundsatz 1: Auflistung von mikrobiologischen Gefährdungen und Auflistung von Lenkungsmaßnahmen.....	14
6.3.3 Grundsatz 2: Bestimmung der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und Lenkungspunkte (CP)	14
6.3.4 Grundsatz 3: Festlegen der Zielwerte und Toleranzgrenzen für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	15
6.3.5 Grundsatz 4: Festlegung eines Überwachungsprogramms für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	15
6.3.6 Grundsatz 5: Festlegung von Korrekturmaßnahmen	15
6.3.7 Grundsatz 6: Festlegung der Überprüfungsverfahren des RABC-Systems	16
6.3.8 Grundsatz 7: Festlegung eines Dokumentationssystems	17
Anhang A (informativ) Begründung für die Anwendung von RABC in Wäschereien	18
A.1 Einleitung	18
A.2 Der Prozess	18
A.3 Veränderungen bei der vorgesehenen Verwendung	19
A.4 Veränderungen im Marktsegment	19
A.4.1 Allgemeines	19
A.4.2 Lebensmittelbereich	19
A.4.3 Gesundheitsversorgung	20
A.4.4 Reinräume.....	20

Anhang B (informativ) Beispiele für Grundvoraussetzungen	21
B.1 Allgemeines	21
B.2 Räumlichkeiten und Strukturen	21
B.3 Reinigung.....	21
B.4 Personal	21
B.5 Ausrüstung.....	22
B.6 Fremdkörper und ungeeignete Materialien.....	22
B.7 Betriebsmittel.....	22
B.8 Überwachung der Wirksamkeit des PRP	22
Anhang C (informativ) Beispiele und Anleitung für eine Risikobewertung	23
Anhang D (informativ) Darstellung von Lenkungsmaßnahmen.....	26
Anhang E (informativ) Beispiele für Aspekte des Waschprozesses	27
Anhang F (informativ) Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien	28
F.1 Allgemeines	28
F.2 Einführung in die Prozessvalidierung	28
F.2.1 Überblick	28
F.2.2 Schlüsselbegriffe.....	28
F.2.3 Prozessvalidierungsmodell für Wäschereien	29
F.3 Überlegungen zur Entwicklung von Validierungsplänen	30
F.3.1 Im Vorfeld der Validierung	30
F.3.2 Beispiele	30
F.4 Anleitung zu grundlegenden Validierungselementen	31
F.4.1 Allgemeines	31
F.4.2 Verwendung historischer Daten.....	31
F.4.3 Leistungsqualifizierung (PQ)	31
F.4.4 Betriebsqualifizierung (OQ).....	32
F.4.5 Installationsqualifizierung (IQ)	32
F.4.6 Designqualifizierung (DQ)	32
F.5 Leitfaden zu weiterentwickelten Validierungselementen.....	32
F.5.1 Ungünstigster Fall-Prüfung.....	32
F.5.2 Versuchsplanung	33
F.6 Parametrische Freigabe.....	33
Anhang G (informativ) Übersicht über EN ISO 9001:2008 und EN 14065:2016.....	34
Literaturhinweise.....	38

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 14065:2016) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2016, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2016 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 14065:2002.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Einleitung

Die sensorische Sauberkeit von aufbereiteten Textilien ist für die Wäschereibranche und ihre Kunden von wesentlicher Bedeutung. Aufbereitete Textilien sollten sichtbar sauber, frei von Flecken und richtig getrocknet oder gebügelt sein; sie sollten auch über einen angenehmen Griff verfügen und wohlriechend oder zumindest frei von unangenehmen Gerüchen usw. sein. Die Lenkung der Biokontamination ist darüber hinaus in vielen Bereichen, wie z. B. im Gesundheitswesen, bei Lebensmitteln sowie pharmazeutischen und Medizinprodukten von Bedeutung; die Biokontamination von aufbereiteten Textilien ist jedoch in der Wäscherei nicht leicht zu verifizieren und kann signifikante Auswirkungen auf Menschen, Produkte, Materialien und die Umgebung haben. Die aufbereiteten Textilien sollten, wenn die Wäschereien textile Dienstleistungen in diesen Fällen anbieten, für die vorgesehene Verwendung geeignet sein.

Der Zweck dieser Norm besteht darin, ein Managementsystem bereitzustellen, das die Bereitstellung aufbereiteter Textilien mit einer für den Verwendungszweck geeigneten mikrobiologischen Qualität wirkungsvoll und konsequent sicherstellen kann. Alle Textilien, die in eine Wäscherei zurückgeführt werden, sind ungeachtet der Abweichungen zwischen Wäschereien, Prozessen oder Produkten potentiell kontaminiert. Das Ziel des Waschzyklus besteht darin, eine angemessene mikrobiologische Qualität zu erreichen und dann bis zur Übergabe in die Kundenverantwortung aufrechtzuerhalten.

Der in dieser Norm verwendete Ansatz besteht darin, anerkannte Risiko- und Prozessmanagementprinzipien anzuwenden und ein RABC-System (Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination) zur Verfügung zu stellen. Das erste RABC-Kernelement besteht in einem allgemeinen Programm von Grundvoraussetzungen (en: Prerequisite Programme, PRP), das die Bedingungen und die gute Herstellungspraxis einschließt, die zum Erzielen und Aufrechterhalten der Hygiene im Arbeitsumfeld, des Verfahrens und der Textilien notwendig sind. Das zweite Element besteht in einem operativen PRP, das die Lenkungsmaßnahmen umfasst, die für den Schutz der gewaschenen und getrockneten Textilien bis zu ihrer sicheren Verpackung gegen eine Rekontamination und Kreuzkontamination von wesentlicher Bedeutung sind. Das letzte RABC-Element besteht aus sieben RABC-Grundsätzen, die für die leistungsfähigsten und entscheidendsten Prozessschritte gelten und als Kritische Lenkungspunkte (CCP) bezeichnet werden, an denen die Textilien adäquat dekontaminiert werden. Die Dekontamination kann nur durch eine effektive Prozessvalidierung nachgewiesen werden. Bei einer abgeschlossenen und aktuellen RABC-Umsetzung können die Wäschereien dann sicherstellen, dass durch fortlaufende Überwachung und Verifizierung, die die Identifizierung und die Mängelbeseitigung bei Produkten aus nichtkonformen Prozessen ermöglicht, alle herausgegebenen Produkte für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind.

Die beim RABC-System zum Einsatz kommenden Ansätze und Grundsätze sind denen in den obenstehend genannten Bereichen ähnlich, z. B. Infektionsprävention, Gefahrenanalyse und Kritische Lenkungspunkte (en: Hazard Analysis And Critical Control Points, HACCP), Gute Herstellungspraxis (en: Good Manufacturing Practices, GMP). Nationale und sektorspezifische Anleitungen sind in vielen Zuständigkeitsbereichen verfügbar und können die RABC-Umsetzung unterstützen.

Die effektive RABC-Umsetzung in einer Wäscherei erfordert ein fundiertes Verständnis des Waschprozesses und der für das Produkt, die Wäscherei, den Kunden, den Sektor und den Zuständigkeitsbereich spezifischen Faktoren. Die Anhänge zu dieser Norm enthalten daher Beispiele und Handlungsempfehlungen für Wäschereien. Alle Anhänge zu dieser Norm sind nur informativ. Sie sind für eine Spezifikation oder Auditierung weder vorgesehen noch geeignet. In Anhang A ist eine Beschreibung des Waschprozesses und eine Einleitung zu einigen Schlüsselthemen enthalten. Die Anhänge B bis F beziehen sich im Einzelnen auf Grundvoraussetzungen, die Risikobewertung, Lenkungsmaßnahmen, Prozessparameter und Validierungsansätze. Anhang G bietet Querverweise zu EN ISO 9001 und EN 14065:2016.

Die RABC-Umsetzung ist ein sich schrittweise wiederholender Prozess. Die Bewertung im Verlauf der Umsetzung wird bestimmt durch unterschiedliche Strategien zur Beherrschung einer Rekontamination in Bezug auf Investitionen, Betriebsstättengestaltung, Ausführung und Betrieb von Anlagen. Die Abläufe in Wäschereien und das versorgte Marktsegment werden darüber entscheiden, welche am besten geeignet ist. Die Überarbeitung wird auch darüber bestimmen, wo eine Weiterentwicklung zweckmäßig ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm beschreibt einen als Risikoanalyse bezeichneten und Kontrollsystem Biokontamination (RABC) genannten Risikomanagementansatz, der darauf ausgelegt ist, Wäschereien in die Lage zu versetzen, eine mikrobiologische Qualität der in der Wäscherei aufbereiteten Textilien kontinuierlich sicherzustellen. Der RABC-Ansatz gilt für Wäscherei-Marktsektoren, in denen die Lenkung der Biokontamination notwendig ist, z. B. in der Pharmaindustrie, bei der Herstellung von Medizinprodukten, Nahrungsmitteln und Kosmetika sowie im Gesundheitswesen. Der RABC-Ansatz schließt die mit der Sicherheit der Beschäftigten und der Sterilität des Endproduktes im Zusammenhang stehenden Aspekte aus.

2 Normative Verweisungen

Keine.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1 Akzeptanzkriterien
gefordertes, möglichst quantitativ festgelegtes Ergebnis eines Prozesses, für bestimmte Produkt- oder Prozessmerkmale

Anmerkung 1 zum Begriff: Erfüllung der Akzeptanzkriterien ist die Mindestanforderung für eine Produktfreigabe.

3.2 Maßnahmenwert
festgelegtes Niveau eines von der RABC-Gruppe festgelegten CCP-Parameters, bei dem korrigierende Verfahren aktiviert werden, um den Waschprozess wieder unter Kontrolle zu bringen

3.3 Warnwert
festgelegtes Niveau eines von der RABC-Gruppe festgelegten CCP-Parameters, das eine Frühwarnung für eine Abweichung von den Normalbedingungen vorgibt

3.4 Biokontamination
Kontamination mit lebensfähigen Mikroorganismen, wobei die Kontamination das Vorhandensein eines unerwünschten textilfremden Bestandteils ist

3.5 Lenkungsmaßnahme
Maßnahme oder Tätigkeit, um ein Biokontaminationsrisiko zu verhindern, zu beherrschen, zu verringern oder zu beseitigen

3.6

Lenkungspunkt

CP

(en: control point)

Punkt oder Prozessschritt, bei dem eine Lenkungsmaßnahme angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lenkungsverlust führt nicht zwangsläufig zur Nichterfüllung der Akzeptanzkriterien. Einige Lenkungsmaßnahmen dürfen an Lenkungspunkten nicht angewendet werden (z. B. Reinigung, Instandhaltung).

3.7

Korrekturmaßnahme

vorzunehmende Maßnahme, wenn die Ergebnisse der Überwachung ausweisen, dass der Warn- oder Maßnahmenwert überschritten ist, um die Lenkung des Prozesses wiederherzustellen

3.8

kritischer Lenkungspunkt

CCP

(en: critical control point)

jeder Prozessschritt, bei dem Folgendes gilt: die Lenkung ist ein entscheidender Faktor zur Eliminierung oder Reduzierung des Biokontaminationsrisikos, eine effektive Lenkung ist möglich und ausreichend, um die Akzeptanzkriterien zu erzielen, kein nachfolgender Schritt kann die Akzeptanzkriterien erzielen

3.9

Kreuzkontamination

direkte oder indirekte Übertragung einer Biokontamination aus kontaminierten Textilien auf dekontaminierte Textilien

3.10

Dekontamination

Prozess, der die Reinigung und ausreichende mikrobielle Reduzierung für den Verwendungszweck kombiniert, z. B. Desinfektion

3.11

Flussdiagramm

graphische Darstellung der Abfolge und Wechselwirkung von Schritten in einem Prozess

3.12

Gefährdung

im Kontext dieser Norm jedes Element oder jeder Faktor, das (der) das Erzielen der vereinbarten mikrobiologischen Qualität von Textilien nachteilig beeinflussen kann

3.13

Wäscherei

Betrieb, in dem verschmutzte/benutzte Textilien einem Waschzyklus (siehe 3.14) unterzogen werden, sodass aufbereitete Textilien für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind

3.14

Aufbereitungszyklus

diejenigen Prozessschritte, denen Textilien zwischen der Entgegennahme vom und der Übergabe an den Kunden in einer Wäscherei unterzogen werden; dazu gehören alle oder eine Kombination der Folgenden: Sortieren, Klassifizieren, Waschen, Extraktion, Trocknen, Ausrüsten, Zusammenlegen, Verpacken

3.15

mikrobiologische Qualität (von Textilien)

Anzahl und gegebenenfalls Arten der auf Textilien vorhandenen Mikroorganismen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die beabsichtigte Endverwendung bestimmt das vereinbarte Niveau der mikrobiologischen Qualität.

3.16

Überwachungsprogramm

geplante Überwachungen oder Messungen von Lenkungsmaßnahmen

3.17

Parameter

Prozess- oder Produktmerkmal, das überwacht und mit einem vereinbarten Wertebereich verglichen werden kann, um den derzeit bestehenden Grad der Lenkung anzuzeigen

3.18

Grundvoraussetzungen

mit der Aufbereitung und Hygiene verbundene Einrichtungen und Praktiken einschließlich grundlegender Maßnahmen und Lenkungsmaßnahmen, die wesentlich zu einer effektiven Umsetzung eines RABC-Systems beitragen

3.19

aufbereitete Textilien

Textilien, die einem Waschzyklus unterzogen wurden

3.20

Prozessvalidierung

Feststellung mittels objektiver Nachweise, dass ein innerhalb festgelegter Parameter ablaufender Prozess durchgängig ein Ergebnis oder Produkt erbringt, das seinen vorgegebenen Spezifikationen entspricht

3.21

Rekontamination

die Übertragung einer Biokontamination aus anderen Quellen als kontaminierten Textilien auf dekontaminierte Textilien

3.22

Risiko

Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer Gefahr in Kombination mit der Schwere der Folgen. Folgen im Sinne der vorliegenden Norm beziehen sich auf die Möglichkeit nachteiliger Auswirkungen auf die Endverwendung aufbereiteter Textilien, die von der Biokontamination der Textilien ausgehen

3.23

Risikoanalyse

Untersuchung verfügbarer Informationen zur Identifizierung von Gefahren und zur Einschätzung der sich daraus ergebenden Risiken

3.24

Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination

RABC-System

(en: Risk Analysis and Biocontamination Control System)

Managementsystem, mit dem die entsprechende mikrobiologische Qualität aufbereiteter Textilien in Übereinstimmung mit ihrer vorgesehenen Verwendung sichergestellt wird

3.25

Zielwert

festgelegtes Niveau für die an den Kritischen Lenkungspunkten (CCP) überwachten Parameter, in der Regel mit festgelegten Maßnahmen- und Warnwerten

3.26

Verifizierung

Bereitstellung eines objektiven Nachweises aus der Durchführung des Überwachungsprogrammes, um nachzuweisen, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

3.27

lebensfähige Mikroorganismen

vermehrungsfähige Mikroorganismen, die ein nachweisbares Wachstum erzeugen

3.28

Waschen

in einer Maschine, in einem wässrigen Medium stattfindende Vorgänge zum Ziel der Reinigung, Dekontamination und Konditionierung von Textilien zur weiteren Aufbereitung, z. B. Benetzen, Vorwaschen, Waschen, Bleichen, Dekontaminieren, Neutralisieren, Spülen

3.29

Waschmittel

beim Waschprozess verwendete Materialien, z. B. für eine oder mehrere der folgenden Funktionen: textile Dekontamination, Lösen von Verschmutzungen und Flecken aus Textilien, die den Textilien nach dem Waschen einen verbleibenden Nutzen bieten

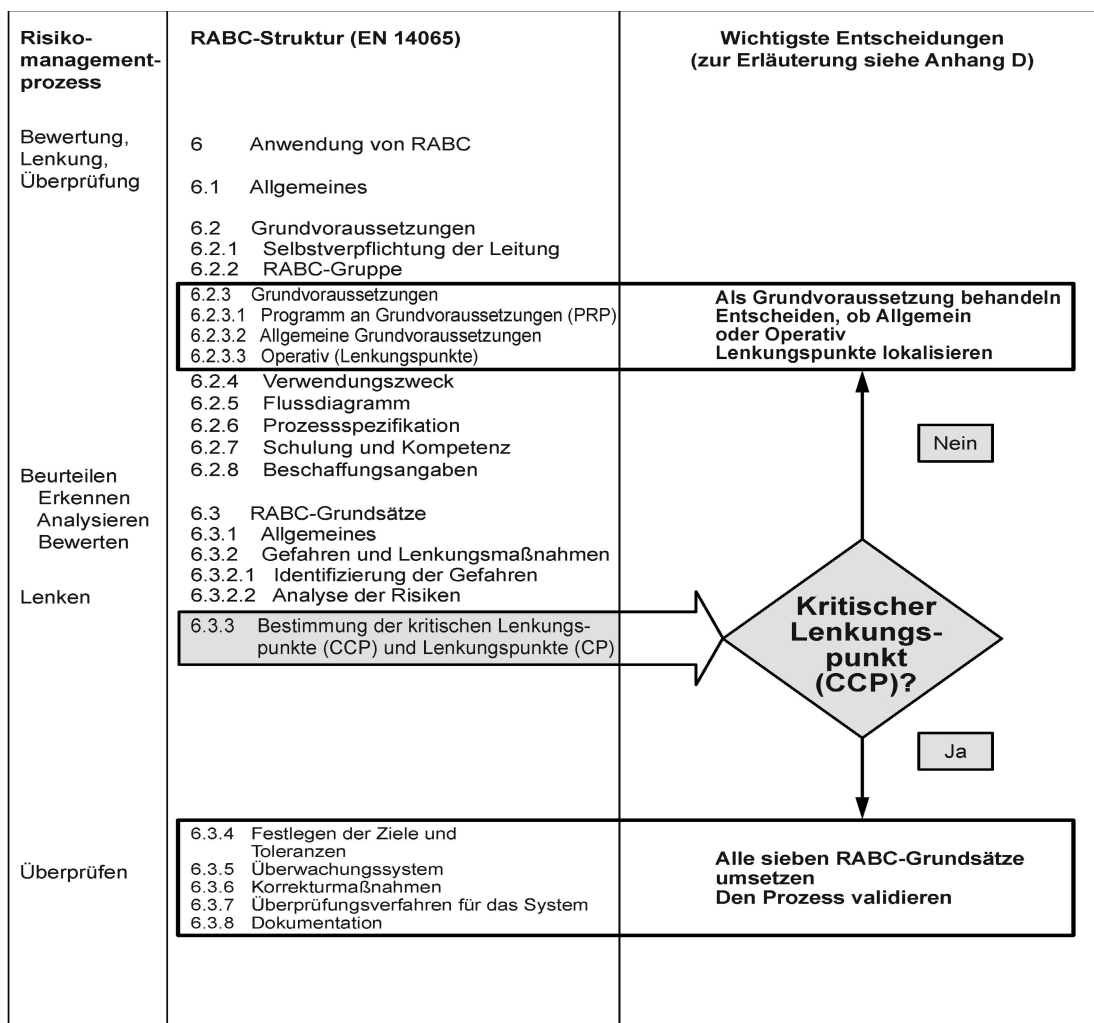
4 Allgemeine Grundsätze und Anforderungen

4.1 Grundsätze und Rahmen

Die allgemeinen Grundsätze des Risikomanagements bieten einen Ansatz, der für den Geschäftsbetrieb von wesentlicher Bedeutung ist, die Prozessunsicherheiten behandelt sowie systematisch und iterativ ist und auf Veränderungen reagiert.

Diese Grundsätze wurden speziell für RABC in Wäschereien entwickelt und sind nachstehend in Bild 1 dargestellt. In Bild 1 sind auch die Abschnitte innerhalb dieser Norm gekennzeichnet, die die Elemente des RABC-Modells in Bezug auf die Umsetzung ansprechen; und enthält einen wichtigen Entscheidungspunkt nach Abschluss der Risikobewertung. In dem Bild ist ebenfalls dargestellt, wie sich das RABC-Modell an den allgemein anerkannten Praktiken des Risikomanagements ausrichtet.

Es ist unwahrscheinlich, dass die Umsetzung beim ersten Mal vollständig erzielt wird; es handelt sich um einen fortlaufenden, iterativen Prozess, der in kleinere Aktivitätsgruppen heruntergebrochen werden darf, die gleichzeitig oder nacheinander verfolgt werden können.



Legende

CP Lenkungspunkt

CCP Kritischer Lenkungspunkt

Bild 1 — Risikomanagement und RABC

4.2 Allgemeine Anforderungen

Die Leitung muss ein RABC-System erstellen, dokumentieren, umsetzen und unterhalten, um die Risiken einer Biokontamination von Textilien in einem für den vorgesehenen Verwendungszweck der Textilien angemessenen Ausmaß und in einer adäquaten Art auszuschalten oder zu verringern. In Abschnitt 6 dieser Norm sind die erforderlichen Grundsätze, Verfahren und detaillierten Lenkungsmaßnahmen enthalten.

Das RABC-System muss Folgendes umfassen:

- Erstens, ein Programm an Grundvoraussetzungen, (PRP, siehe 6.2), das auf die Arbeitsumgebung und die gute Herstellungspraxis gerichtet ist;
- gefolgt von einem RABC-Plan, der die sieben RABC-Grundsätze (siehe 6.3) auf jeden kritischen Prozessschritt oder „Kritischen Lenkungspunkt (CCP)“ anwendet.