

DIN EN 14065

ICS 59.080.01; 07.100.99

Einsprüche bis 2014-10-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14065:2003-02

Entwurf

**Textilien –
In Wäschereien aufbereitete Textilien –
Kontrollsystem Biokontamination;
Deutsche Fassung prEN 14065:2014**

Textiles –
Laundry processed textiles –
Biocontamination control system;
German version prEN 14065:2014

Textiles –
Textiles traités en blanchisserie –
Système de maîtrise de la biocontamination;
Version allemande prEN 14065:2014

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-08-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an textilnorm@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 39 Seiten

DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14065:2014) 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 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 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 9000:2005	siehe	DIN EN ISO 9000:2005-12
ISO 9001:2008	siehe	DIN EN ISO 9001:2008-12
ISO 22000:2005	siehe	DIN EN ISO 22000:2005-11

Änderungen

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

- a) Änderung in der ganzen 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 2: neue Begriffsdefinitionen für Abnahmekriterien, Lenkungsmaßnahme, Lenkungspunkt, kritischer Lenkungspunkt, Kreuzkontamination, Dekontamination, Desinfektion, Grundvoraussetzungen, Prozessvalidierung, Rekontamination aufgenommen;
- c) Abschnitt 4 neu strukturiert und ein Bild zur Darstellung des Risikomanagementprozesses bei einem RABC-System eingefügt;
- d) Abschnitt 6 vollständig überarbeitet und neu strukturiert sowie neuer Abschnitt 6.1.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP) eingefügt; neue Unterabschnitte 6.2.6.1.1 Allgemeines und 6.2.6.1.2 Mikrobiologische Desinfektion aufgenommen;
- e) Anhang A (informativ) vollständig überarbeitet und geändert in 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) Beispiele für Lenkungsmaßnahmen;
- i) Aufnahme neuer Anhang E (informativ) Beispiele für Waschverfahren;
- j) Aufnahme neuer Anhang F (informativ) Diskussion von Prozessvalidierungsmodellen für Wäschereien;
- k) Aufnahme neuer Anhang G (informativ) Querverweistabelle zu ISO 9001 und EN 14065:2002;
- l) Literaturhinweise entsprechend ergänzt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000:2005-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005*

DIN EN ISO 9001:2008-12, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen (ISO 9001:2008); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:2008*

DIN EN ISO 22000:2005-11, *Managementsysteme für die Lebensmittelsicherheit — Anforderungen an Organisationen in der Lebensmittelkette (ISO 22000:2005); Deutsche Fassung EN ISO 22000:2005*

— Leerseite —

Textilien — In Wäschereien aufbereitete Textilien — Kontrollsystem Biokontamination

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

Textiles — Laundry processed textiles — Biocontamination control system

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

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.....	9
5 Ausrichtung auf ein Qualitätsmanagementsystem	10
6 Anwendung von Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination auf Wäschereien	10
6.1 Grundvoraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen für die Einführung eines RABC-Systems.....	10
6.1.1 Verpflichtung der Leitung	10
6.1.2 Bildung der RABC-Gruppe	10
6.1.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP)	11
6.1.4 Bestimmung des Verwendungszweckes der Textilien	12
6.1.5 Erstellung eines Flussdiagramms (von Flussdiagrammen) für Wäschereien	12
6.1.6 Prozessspezifikation	12
6.1.7 Schulung, Sensibilisierung und Kompetenz	12
6.1.8 Beschaffungsangaben	12
6.2 Anwendung der sieben Grundsätze zur Umsetzung des RABC-Systems.....	12
6.2.1 Grundsatz 1: Auflistung von mikrobiologischen Gefahren und Auflistung von Lenkungsmaßnahmen.....	13
6.2.2 Grundsatz 2: Bestimmung der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und Lenkungspunkte (CP).....	13
6.2.3 Grundsatz 3: Festlegen der Zielwerte und Toleranzgrenzen für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	14
6.2.4 Grundsatz 4: Festlegung eines Überwachungssystems für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	14
6.2.5 Grundsatz 5: Festlegung von Korrekturmaßnahmen	14
6.2.6 Grundsatz 6: Festlegung der Überprüfungsverfahren des RABC-Systems.....	15
6.2.7 Grundsatz 7: Festlegung eines Dokumentationssystems	16
Anhang A (informativ) Begründung für die Anwendung von RABC in Wäschereien	17
A.1 Einleitung.....	17
A.2 Der Prozess	17
A.3 Veränderungen bei der vorgesehenen Verwendung	18
A.4 Veränderungen im Marktsegment.....	18
A.4.1 Lebensmittelbereich	18
A.4.2 Gesundheitsversorgung	18
A.4.3 Reineräume	19
Anhang B (informativ) Beispiele für Grundvoraussetzungen.....	20
B.1 Allgemeines	20
B.2 Räumlichkeiten und Strukturen	20
B.3 Reinigung und.....	20
B.4 Personalbedarf in Bezug auf	20

B.5	Lenkungen der Ausrüstung	21
B.6	Lenkung von Prozessen	21
B.7	Lenkungsmaßnahmen in Hinsicht auf Fremdkörper und Materialien	21
B.8	Betriebsmittel	21
B.9	Überwachung der Wirksamkeit des PRP	21
Anhang C	(informativ) Beispiele und Anleitung für eine Risikobewertung	22
Anhang D	(informativ) Beispiele für Lenkungsmaßnahmen	25
Anhang E	(informativ) Beispiele für Waschverfahren	26
Anhang F	(informativ) Diskussion von Prozessvalidierungsmodellen für Wäschereien	27
Anhang G	(wird vervollständigt) (informativ) Querverweistabelle zu ISO 9001 und EN 14065:2002 (siehe DIS ISO 9001:201X, EN ISO 9001:2008)	28
Literaturhinweise		35

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14065:2014) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 14065:2002 ersetzen.

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 müssen auch über einen angenehmen Griff verfügen und wohlriechend oder zumindest frei von unangenehmen Gerüchen sein usw. Die Lenkung der Biokontamination ist 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 müssen, 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, die angemessene mikrobiologische Qualität am Punkt der Übergabe in die Kundenverantwortung zu erzielen und dann zu bewahren.

Der in der vorliegenden Norm verwendete Ansatz besteht darin, anerkannte Risiko- und Prozessmanagementprinzipien anzuwenden und ein Risk Analysis and Biocontamination Control (RABC, deutsch: Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination (RABC-System)) zur Verfügung zu stellen. Das erste RABC-Kernelement besteht in einem allgemeinen Programm von Grundvoraussetzungen (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 durch einen Desinfektionsprozess dekontaminiert werden. Das kann nur durch eine effektive Prozessvalidierung nachgewiesen werden. Bei einer abgeschlossenen und aktuellen RABC-Umsetzung können die Wäschereien sicherstellen, dass durch fortlaufende Überwachung und Verifizierung, die die Identifizierung und die Veräußerung nichtkonformer Produkte ermöglicht, alle herausgegebenen Produkte für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind.

Die beim RABC zum Einsatz kommenden Herangehensweisen und Grundsätze sind denen in den obenstehenden Bereichen genannten ähnlich, z. B. Infektionslenkung, Gefahrenanalyse und Kritische Lenkungspunkte (HACCP), Gute Herstellungspraxis (GMP). Nationale und sektorspezifische Anleitungen sind in vielen Zuständigkeitsbereichen verfügbar und können die RABC-Umsetzung unterstützen.

Die effektive RABC-Umsetzung in einer Wäscherei erfordert das fundierte Verständnis des Waschprozesses und der für das Produkt, die Wäscherei, den Kunden, den Sektor und den Zuständigkeitsbereich spezifischen Faktoren. In Anhang A ist eine Beschreibung des Waschprozesses und eine Einleitung zu einigen Schlüsselfragen enthalten. In Anhang B bis Anhang F sind Beispiele und für die Nutzer ein Leitfaden zu Voraussetzungen, Risikobewertung, Lenkungsmaßnahmen, Prozessparametern und Validierungsansätzen enthalten. Anhang G bietet Querverweise zu ISO 9001 und EN 14065:2002. Alle Anhänge zu dieser Norm sind informativ.

In Bezug auf Investitionen, Betriebsstättengestaltung, Ausführung und Betrieb von Anlagen werden unterschiedliche Strategien zur Beherrschung einer Rekontamination angewendet. Waschvorgänge und das versorgte Marktsegment werden darüber entscheiden, was am Besten geeignet ist. Die Überarbeitung der RABC-Umsetzung wird darüber bestimmen, ob eine weitere Entwicklung zweckmäßig ist.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm beschreibt einen als Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination (RABC) genannten Risikomanagementansatz, der darauf ausgelegt ist, Wäschereien in die Lage zu versetzen, die 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 dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe.

**3.1
Abnahmekriterien**
gefordertes, möglichst quantitativ festgelegtes Ergebnis eines Prozesses, für bestimmte Produkt- oder Prozessmerkmale. Mindestanforderung für die 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 von einer 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)**
ein Punkt oder Prozessschritt, bei dem eine Lenkungsmaßnahme angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Lenkungsverlust führt nicht zwangsläufig zu einem Versagen beim Erfüllen der Abnahmekriterien. 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)

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 Abnahmekriterien zu erzielen, kein nachfolgender Schritt kann die Abnahmekriterien erzielen

3.9

Kreuzkontamination

nach der Dekontamination die Einleitung einer Biokontamination aus anderen Quellen in die Textilien

3.10

Dekontamination

kombinierter Prozess aus Reinigung und Desinfektion

3.11

Desinfektion

Reduzierung der Biokontamination bis zu einem Grad, der für die vorgesehene Verwendung als geeignet bewertet wird

3.12

Flussdiagramm

graphische Darstellung der Abfolge und Wechselwirkung der Schritte in einem Prozess

3.13

Gefahr

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

3.14

Wäscherei

Betrieb, in dem angeschmutzte/benutzte Textilien einem Waschzyklus (siehe 3.15 nachstehend) unterzogen werden, sodass aufbereitete Textilien für ihre vorgesehene Verwendung geeignet sind

3.15

Waschzyklus

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

3.16

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.

3.17

Überwachungsprogramm

geplante Überwachungen oder Messungen von Lenkungsmaßnahmen, um zu bestätigen, dass der Prozess unter Kontrolle ist und die kritischen Grenzwerte nicht überschritten werden

3.18

Parameter

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

3.19

Grundvoraussetzungen

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

3.20

aufbereitete Textilien

Textilien, die einem Waschzyklus unterzogen wurden

3.21

Prozessvalidierung

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

3.22

Rekontamination

nach der Dekontamination die Wiedereinleitung einer von gebrauchten Textilien ausgehenden Kontamination

3.23

Risiko

Die 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 aus der Endverwendung aufbereiteter Textilien, die von der Biokontamination der Textilien ausgehen.

3.24

Risikoanalyse

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

3.25

Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination (RABC-System)

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

3.26

Zielwert

festgelegtes Niveau für die an den Kritischen Lenkungspunkten (CCP) zu überwachenden Parameter, in der Regel mit festgelegten Handlungs- und Alarmierungsebenen

3.27

Verifizierung

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

3.28

lebensfähige Mikroorganismen

vermehrungsfähige Mikroorganismen, um ein nachweisbares Wachstum zu erzeugen

3.29

Waschen

In einer Maschine, in einem wässrigen Medium stattfindende Vorgänge zum Ziel der Reinigung, Desinfektion und Konditionierung von Textilien zur weiteren Aufarbeitung. Die Vorgänge umfassen das Benetzen, Vorwaschen, Waschen, Bleichen, Desinfizieren, Neutralisieren, Spülen.

3.30

Waschmittel

beim Waschprozess verwendete Materialien, die über eine oder mehrere der folgenden Funktionen verfügen: Entfernen und/oder Lösen von Verschmutzungen und Flecken aus Textilien, Desinfektion von Textilien, chemisches Gleichgewicht der Waschflotte, die den Textilien nach dem Waschen einen Restnutzen bieten