

DIN EN 14065

ICS 07.100.99; 59.080.01

Entwurf

Einsprüche bis 2015-10-21
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 14065:2003-02;
Ersatz für
E DIN EN 14065:2014-09

**Textilien –
In Wäschereien aufbereitete Textilien –
Kontrollsystem Biokontamination;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14065:2015**

Textiles –
Laundry processed textiles –
Biocontamination control system;
German and English version prEN 14065:2015

Textiles –
Textiles traités en blanchisserie –
Système de maîtrise de la biocontamination;
Version allemande et anglaise prEN 14065:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-08-21 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 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Textil und Textilmaschinen (Textilnorm)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14065:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI (Großbritannien) 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).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 14065 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 31000:2009 siehe DIN ISO 31000:2009

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 ISO 31000:2009, *Risikomanagement — Grundsätze und Leitlinien (ISO 31000:2009)*

— 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: zweite 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.....	10
5 Ausrichtung auf ein Qualitätsmanagementsystem	10
6 Anwendung von Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination auf Wäschereien	10
6.1 Allgemeines.....	10
6.2 Grundvoraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen für die Einführung eines RABC-Systems.....	10
6.2.1 Selbstverpflichtung der Leitung.....	10
6.2.2 Bildung der RABC-Gruppe	11
6.2.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP)	11
6.2.4 Bestimmung des Verwendungszweckes der Textilien	12
6.2.5 Erstellung eines Flussdiagramms (von Flussdiagrammen) für Wäschereien	12
6.2.6 Prozessspezifikation	12
6.2.7 Schulung, Sensibilisierung und Kompetenz	12
6.2.8 Beschaffungsangaben	13
6.3 Anwendung der sieben Grundsätze zur Umsetzung des RABC-Systems.....	13
6.3.1 Allgemeines.....	13
6.3.2 Grundsatz 1: Auflistung von mikrobiologischen Gefährdungen und Auflistung von Lenkungsmaßnahmen.....	13
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)	14
6.3.5 Grundsatz 4: Festlegung eines Überwachungssystems für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	14
6.3.6 Grundsatz 5: Festlegung von Korrekturmaßnahmen	14
6.3.7 Grundsatz 6: Festlegung der Überprüfungsverfahren des RABC-Systems.....	15
6.3.8 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 Allgemeines	18
A.4.2 Lebensmittelbereich	18
A.4.3 Gesundheitsversorgung	18
A.4.4 Reinräume	18
Anhang B (informativ) Beispiele für Grundvoraussetzungen.....	19
B.1 Allgemeines.....	19

B.2	Räumlichkeiten und Strukturen	19
B.3	Reinigung	19
B.4	Personal.....	19
B.5	Ausrüstung	20
B.6	Fremdkörper und ungeeignete Materialien.....	20
B.7	Betriebsmittel.....	20
B.8	Überwachung der Wirksamkeit des PRP	20
Anhang C (informativ) Beispiele und Anleitung für eine Risikobewertung		21
Anhang D (informativ) Darstellung von Lenkungsmaßnahmen		24
Anhang E (informativ) Beispiele für Aspekte des Waschprozesses		25
Anhang F (informativ) Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien.....		26
F.1	Allgemeines	26
F.2	Einführung in die Prozessvalidierung	26
F.2.1	Überblick	26
F.2.2	Schlüssel zu den Begriffen.....	26
F.2.3	Prozessvalidierungsmodell für Wäschereien.....	27
F.3	Überlegungen zur Entwicklung von Validierungsplänen	28
F.3.1	Im Vorfeld der Validierung	28
F.3.2	Beispiele	28
F.4	Anleitung zu grundlegenden Validierungselementen	29
F.4.1	Allgemeines	29
F.4.2	Verwendung historischer Daten	29
F.4.3	Leistungsbeurteilung (PQ)	29
F.4.4	Funktionsbeurteilung (OQ).....	29
F.4.5	Abnahmebeurteilung (IQ)	30
F.4.6	Designqualifizierung (DQ)	30
F.5	Leitfaden zu weiterentwickelten Validierungselementen	30
F.5.1	Ungünstigster Fall-Prüfung	30
F.5.2	Versuchsplanung	30
F.6	Parametrische Freigabe	31
Anhang G (informativ) Übersicht über EN ISO 9001:2008 und prEN 14065:2015.....		32
Literaturhinweise		36

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 14065:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 248 „Textilien und textile Erzeugnisse“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur zweiten 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 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 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 zu erreichen und dann bis zum Punkt der Übergabe in die Kundenverantwortung aufrechtzuerhalten.

Der in dieser 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 gründlich dekontaminiert werden. Das 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 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 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 Schlüsselfragen 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 prEN 14065:2015.

Die RABC-Umsetzung ist ein iterativer Prozess. Die Überarbeitung im Verlauf der Umsetzung wird unterschiedliche Strategien zur Beherrschung einer Rekontamination in Bezug auf Investitionen, Betriebsstättengestaltung, Ausführung und Betrieb von Anlagen bestimmen. Waschvorgänge 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 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 dieses Dokuments 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)**
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

die direkte oder indirekte Einleitung einer Biokontamination aus kontaminierten Textilien auf dekontaminierte Textilien

3.10

Dekontamination

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

3.14

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

3.15

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 Aufarbeitung und Hygiene verbundenen Einrichtungen und Praktiken einschließlich grundlegender 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 Einleitung einer Biokontamination aus anderen Quellen als kontaminierten Textilien auf dekontaminierte Textilien

3.22

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

3.23

Risikoanalyse

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

3.24

Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination (RABC-System)

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) zu überwachenden Parameter, in der Regel mit festgelegten Handlungs- und Alarmierungsebenen

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, um ein nachweisbares Wachstum zu 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

3.30

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 Restnutzen bieten

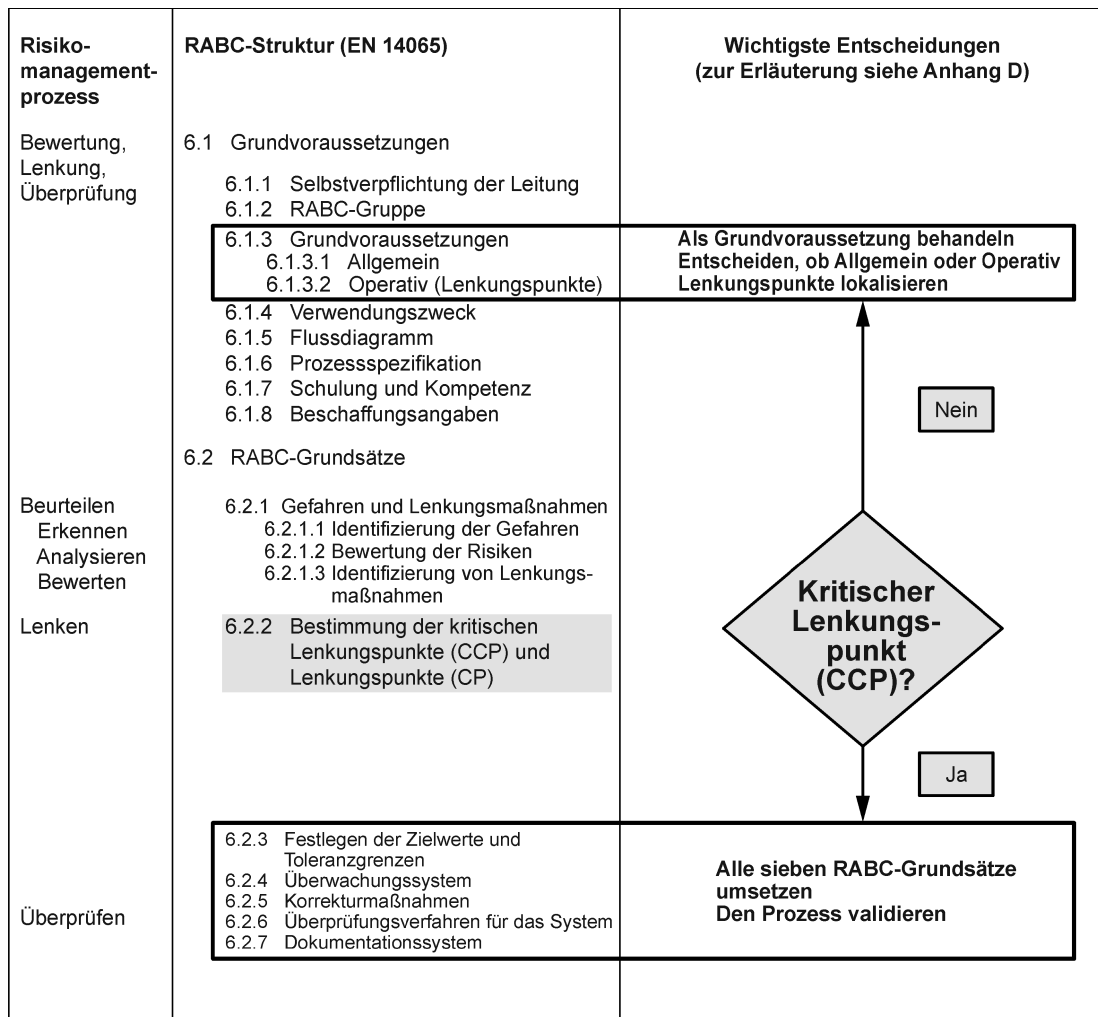
4 Allgemeine Grundsätze und Anforderungen

4.1 Grundsätze und Rahmen

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

Diese Grundsätze wurden speziell für die 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; angefügt wurde ein wichtiger 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 in einem Anlauf 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 entsprechenden 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.

Ein PRP ist weniger strukturiert als der RABC-Plan, ist aber eine wesentliche Grundlage und Anforderung für die Umsetzung eines RABC-Systems. Das RABC-System muss regelmäßig auf Aktualität und Wirksamkeit überprüft werden.

Anhang A (informativ) stellt eine Begründung und Schlüsselthemen für die Entwicklung eines RABC-Systems in Wäschereien vor.

Anhang B (informativ) enthält Beispiele für Grundvoraussetzungen.

5 Ausrichtung auf ein Qualitätsmanagementsystem

Ein RABC-System, einschließlich der erforderlichen Dokumentation, kann in ein Qualitätsmanagementsystem eingebunden werden.

6 Anwendung von Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination auf Wäschereien

6.1 Allgemeines

Das Risikoanalyse- und Kontrollsystem Biokontamination (RABC) muss während des gesamten Waschzyklus und bei sonstigen Tätigkeiten umgesetzt werden, bei denen die Textilien in der Lenkung der Wäscherei verbleiben; potentiell von der Sammlung bis zur Auslieferung. Sein Vorteil besteht neben der Erhöhung der mikrobiologischen Qualität der an die Benutzer gelieferten Textilien in einer Verbesserung des Prozessmanagements.

6.2 Grundvoraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen für die Einführung eines RABC-Systems

6.2.1 Selbstverpflichtung der Leitung

Die Leitung muss den Nachweis ihrer Selbstverpflichtung zur Entwicklung und Verbesserung des RABC-Systems mittels Erstellung und Dokumentation des Anwendungsbereichs des RABC-Systems und einer RABC-Politik, durch das Festlegen von RABC-Zielstellungen, das Durchführen und Aufzeichnen von Überprüfungen der Leitung und durch die Sicherstellung der Verfügbarkeit der notwendigen Ressourcen, besonders im Hinblick auf Korrekturmaßnahmen erbringen.

6.2.2 Bildung der RABC-Gruppe

Die Leitung muss eine RABC-Gruppe bilden. Die RABC-Gruppe muss das RABC-System umsetzen und unterhalten. Diese Gruppe muss multidisziplinär zusammengesetzt sein und spezielle Kenntnisse und Erfahrungen für die Anforderungen an den betrachteten Prozess und das Endprodukt besitzen. Externe Quellen dürfen zum Einsatz kommen, z. B. um ausreichende Fachkenntnisse zur Verfügung zu stellen.

ANMERKUNG Eine multidisziplinäre Gruppe könnte sich (in Abhängigkeit von der Organisationsform der Wäscherei) zusammensetzen aus:

- unterschiedlichen Erfahrungs- und Führungsebenen (z. B. Geschäftsführung, Betriebsleitung, Mitarbeiter);
- Produktion, technische Planung und Vertriebsressourcen;
- ein Vertreter aus jedem Bereich der Wäscherei;
- ein Vertreter der Hygiene-/Reinigungsgruppe;
- Qualitätssicherungsgruppe;
- gegebenenfalls mikrobiologische Fachkenntnisse.

6.2.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP)

6.2.3.1 Allgemeines

Die Leitung muss die zur Unterstützung des RABC-Systems erforderlichen Einrichtungen und Methoden zur Verfügung stellen und unterhalten; darin eingeschlossen sind diejenigen, die die Kontamination von Textilien aus der Arbeitsumgebung sowie eine Kreuzkontamination und Rekontamination nach dem Waschen und Trocknen begrenzen. Die RABC-Gruppe muss das resultierende PRP für allgemeine und operative Überlegungen umsetzen und unterhalten. In Anhang B (informativ) sind Beispiele für Grundvoraussetzungen angegeben.

6.2.3.2 Allgemeine Grundvoraussetzungen

Allgemeine Grundvoraussetzungen beziehen sich auf die Anlage und Anlagen übergreifende Verfahren. Das Programm muss mindestens die folgenden Elemente ansprechen und dabei den Typ der zu lenkenden Gefährdung und die für jedes Element erforderlichen Bedingungen und/oder Lenkungsmaßnahmen identifizieren:

- Bauweise, Layout und Instandhaltung der Räumlichkeiten, Gebäude und zugehörigen Einrichtungen – besonders Produktionsfläche und Zugangseinrichtungen für die Mitarbeiter;
- Reinigungs-/Hygienepläne;
- Wasser- und Dampfsysteme – Versorgung, Lagerung, Behandlung und Entsorgung;
- Eignung und Lenkung der Ausrüstung (z. B. Reinigung, Instandhaltung, Kalibrierung);
- Lenkungsmaßnahmen vor der Dekontamination und nach der Verpackung, einschließlich Handhabung, Lagerung, Verpackung, Transport und Nachbearbeitung (siehe 6.2.4 bis 6.2.6);
- Kompetenz des Personals, Schulung und Hygiene (siehe 6.2.7);
- beschaffte Materialien (siehe 6.2.8);
- Schädlingsbekämpfung.

6.2.3.3 Operative Grundvoraussetzungen

Operative Grundvoraussetzungen betreffen angewendete Lenkungsmaßnahmen, um dekontaminierte Textilien bis zu ihrer Verpackung gegen eine Rekontamination und Kreuzkontamination zu schützen. Während diese Maßnahmen im Einzelnen die Kriterien für Kritische Lenkungspunkte (CCP) (siehe 6.3 nachstehend) nicht erfüllen müssen, sind sie kumulativ gleichermaßen wichtig und müssen geeignet sein, die mikrobiologische Qualität der aufbereiteten Textilien aufrechtzuerhalten. Das Programm der operativen Grundvoraussetzungen muss Anforderungen an mindestens die folgenden Elemente festlegen:

- zu lenkende mikrobiologische Gefahr(en) (siehe 6.3);
- Lenkungsmaßnahme(n) und Lenkungspunkte (CP) für jede mikrobiologische Gefahr (besonders durch direkte Kontaktflächen wie Verpackung, Ausrüstungen, Hände);
- bei Bedarf Reinigung und Dekontamination von Flächen, die direkten Kontakt mit den aufbereiteten Textilien haben;
- hinreichende Überwachungsprogramme und Verifizierungen, um die Wirksamkeit aller Lenkungsmaßnahmen nachzuweisen;
- Korrekturen und zu ergreifende Korrekturmaßnahmen, sofern die Überwachung aufzeigt, dass die Lenkung beeinträchtigt wurde;
- Zuständigkeiten und verantwortliche Stellen zum Aufzeichnen der Überwachung und Auswertung der Ergebnisse;
- Aufzeichnung(en) der Überwachung.

6.2.4 Bestimmung des Verwendungszweckes der Textilien

Die vorgesehene Verwendung bestimmter Textilien ist einer der wichtigsten Faktoren, die bei den RABC-Grundsätzen (siehe 6.3) anzuwenden sind. Betroffene Entscheidungen umfassen die Bewertung von Risiken, das Leiten von Lenkungsmaßnahmen und das Abstimmen über endgültige mikrobiologische Qualitätsniveaus mit dem Kunden. Die RABC-Gruppe muss den Verwendungszweck der Textilien unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen oder Spezifikationen identifizieren und dokumentieren.

ANMERKUNG Anforderungen oder Spezifikationen können von Kunden, Sektoren, nationalen oder europäischen Verordnungen sowie ISO- und CEN-Normen stammen.

6.2.5 Erstellung eines Flussdiagramms (von Flussdiagrammen) für Wäschereien

Die RABC-Gruppe muss das Flussdiagramm (die Flussdiagramme) für Wäschereien erstellen, dokumentieren und überprüfen, das (die) zentrale Prozessschritte und Entscheidungen identifiziert (identifizieren) und Schwankungen bei der Aufarbeitung in Bezug auf den Produkttyp, das Verarbeitungsverfahren und die vorgesehene Verwendung berücksichtigt (berücksichtigen).

6.2.6 Prozessspezifikation

Die RABC-Gruppe muss den Prozess in Übereinstimmung mit dem Textiltyp und dem Verwendungszweck festlegen. In Abhängigkeit von der Art der Verschmutzung können unterschiedliche Prozessspezifikationen erforderlich sein.

6.2.7 Schulung, Sensibilisierung und Kompetenz

Die Leitung muss:

- a) den Sensibilisierungs- und Kompetenzbedarf des Personals identifizieren, das mit Tätigkeiten betraut ist, die die Biokontamination betreffen, z. B. Hygiene, Handhabung des Produkts und von Materialien;
- b) durch Schulungen und sonstige geeignete Tätigkeiten die erforderlichen Kompetenzen entwickeln und aufrechterhalten;
- c) die Wirksamkeit der Kompetenzentwicklung bewerten;
- d) entsprechende Aufzeichnungen von Ausbildung, Erfahrung, Kompetenz, Schulung und Qualifikationen führen.

6.2.8 Beschaffungsangaben

Die RABC-Gruppe muss die Materialien identifizieren, die zur Verwendung im Waschzyklus beschafft wurden und die die mikrobiologische Qualität der aufbereiteten Textilien durch direkten Kontakt (z. B. Verpackung) oder indirekten Kontakt (z. B. Oberflächendesinfektionsmittel) beeinträchtigen. Nachteilige Wirkungen können aus der vorhergehenden Kontamination des Materials (z. B. neue Textilien, Verpackung) oder aus der Leistungsfähigkeit des Materials (z. B. Waschmittel) entstehen. Die RABC-Gruppe muss sich in der kaufmännischen Dokumentation auf diese Materialien beziehen oder Spezifikationen einbeziehen und nachweisen, dass diese für ihren Verwendungszweck geeignet sind.

6.3 Anwendung der sieben Grundsätze zur Umsetzung des RABC-Systems

6.3.1 Allgemeines

Die RABC-Gruppe muss alle nachstehend beschriebenen RABC-Grundsätze aufstellen und umsetzen.

6.3.2 Grundsatz 1: Auflistung von mikrobiologischen Gefährdungen und Auflistung von Lenkungsmaßnahmen

6.3.2.1 Identifizierung der mit der Umgebung, dem Prozess oder Produkt verbundenen Gefährdung(en)

Die RABC-Gruppe muss alle mikrobiologischen Gefährdungen auflisten, die die mikrobiologische Qualität der Textilien beeinträchtigen können, indem jeder Schritt des Waschzyklus und sonstige Tätigkeiten im Lenkungsbereich der Wäscherei behandelt werden.

6.3.2.2 Bewertung der Biokontaminationsrisiken von Textilien

Die Risikobewertung besteht aus der Analyse und der Bewertung von Risiken.

Die RABC-Gruppe muss eine Risikoanalyse durch die Bereitstellung verfügbarer Nachweise, von Fachkenntnissen und Erfahrungen für jede einzelne Gefährdung durchführen und dokumentieren. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens zugehöriger Gefährdungen und die Schwere der Auswirkungen, wenn diese Gefährdung auftritt, muss für jedes identifizierte Risiko identifiziert und bewertet werden, wobei unter den Risikostufen zu unterscheiden ist. Die Auswirkungen der Biokontamination der aufbereiteten Textilien für die Endverbraucher müssen für jedes Risiko beschrieben werden.

Die RABC-Gruppe muss dokumentierte Risiken bewerten, um zu identifizieren und zu priorisieren, wo Lenkungsmaßnahmen notwendig sind und um Kritische Lenkungspunkte (CCP) zu identifizieren. Die RABC-Gruppe muss, wenn alle RABC-Grundsätze angesprochen werden, die Risikobewertung überprüfen, um die Auswirkungen der umgesetzten Lenkungsmaßnahmen zu berücksichtigen.

Abgeschlossene Risikobewertungen müssen ebenfalls überprüft und während der nachfolgenden Managementbewertung gegebenenfalls überarbeitet werden. Weiter entwickelte Risikoanalysetechniken können angewendet werden, sofern diese die obenstehenden Elemente enthalten. In Anhang C (informativ) sind Beispiele und eine Anleitung zur Risikobewertung enthalten.

6.3.2.3 Identifizierung von Lenkungsmaßnahmen

Die RABC-Gruppe muss die Lenkungsmaßnahmen und gegebenenfalls zu entwickelnde weitere Lenkungsmaßnahmen identifizieren, um die angemessene mikrobiologische Qualität zu erzielen und aufrechtzuerhalten. Lenkungsmaßnahmen können durch die Prozessstufen (z. B. an CP) aufgelistet werden, an denen sie zum Einsatz kommen.

Lenkungsmaßnahmen müssen für jede aufgelistete Gefahr umgesetzt werden. Die RABC-Gruppe muss die für den Verwendungszweck der Textilien angemessenen mikrobiologischen Qualitätsniveaus festlegen und dokumentieren. In Anhang D (informativ) sind Beispiele für Lenkungsmaßnahmen aufgeführt.

ANMERKUNG Lenkungsmaßnahmen entsprechen den erforderlichen Maßnahmen und Aktivitäten, um Risiken der Biokontamination vorzubeugen, diese auszuschalten oder zu reduzieren. Bei einem bestimmten Risiko kann mehr als eine Lenkungsmaßnahme erforderlich sein. Verschiedene Risiken können durch dieselbe Lenkungsmaßnahme gesteuert werden. Lenkungsmaßnahmen können für eine Prozessstufe allgemeiner Art (z. B. Anlagen übergreifend) oder spezifisch (d. h. CP und CCP) sein.

6.3.3 Grundsatz 2: Bestimmung der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und Lenkungspunkte (CP)

Die RABC-Gruppe muss die in 3.5, 3.6, 3.8 dieser Norm festgelegten Definitionen anwenden, um jede Lenkungsmaßnahme als eine der Folgenden zu identifizieren, zu dokumentieren und zu behandeln:

- Lenkungsmaßnahme – Teil des allgemeinen Programms an Grundvoraussetzungen (siehe 6.2.3.2 oben stehend);
- Lenkungspunkte (CP) – Teil des operativen Programms an Grundvoraussetzungen (siehe 6.2.3.3 oben stehend);
- Kritische Lenkungspunkte (CCP) – an denen alle in der Definition (siehe 3.8) erläuterten Bedingungen gelten.

6.3.4 Grundsatz 3: Festlegen der Zielwerte und Toleranzgrenzen für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)

Die RABC-Gruppe muss Toleranzgrenzen für übliche Betriebsbedingungen bei jedem CCP bestimmen und dokumentieren und eine Begründung für die gewählten Grenzwerte einschließen, damit der Betrieb innerhalb dieser Grenzwerte das Erzielen der vereinbarten mikrobiologischen Qualitätsniveaus sicherstellt. Toleranzgrenzen umfassen messbare Zielwerte, Warn- und Maßnahmenwerte.

6.3.5 Grundsatz 4: Festlegung eines Überwachungssystems für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)

Die RABC-Gruppe muss ein Überwachungssystem für die Beobachtung der üblichen Betriebsbedingungen jedes CCP entwickeln und dokumentieren. Die Überwachung muss den Nachweis jeder Abweichung von den Toleranzgrenzen ermöglichen. Das Überwachungssystem muss diese Informationen in ausreichender Zeit liefern, damit eine Korrekturmaßnahme erfolgen kann, um die Lenkung des Waschprozesses wieder zu erlangen und um nicht konforme Textilien zu behandeln.

Das Überwachungsprogramm muss beim Nachweis von Abweichungen von den üblichen Betriebsbedingungen (Warnwert) intensiviert werden. Korrekturmaßnahmen müssen beim Überschreiten des Maßnahmenwertes sofort nach Bekanntwerden des Zustandes eingeleitet werden.

Die Ergebnisse des Überwachungsprogramms müssen von einer benannten Person ausgewertet werden, die die erforderliche Sachkenntnis und die Befugnis besitzt, Korrekturmaßnahmen einzuleiten. Der Umfang und die Häufigkeit des Überwachungsprogramms müssen, wenn eine Dauerüberwachung nicht möglich ist, genau bewertet werden (6.3.7.2), jedoch muss eine ausreichende Lenkung des CCP bereitgestellt sein.

Die meisten Überwachungsverfahren für CCP sollten in Echtzeit ausgeführt werden können. Eine direkte Inspektion wird bevorzugt, wenn die für lange Analysenprüfungen notwendige Zeit nicht zur Verfügung steht. Eine Sichtprüfung und physikalische oder chemische Messungen werden gegenüber mikrobiologischen Analysen bevorzugt; ihre schnelle Verwirklichung und die erhaltenen Ergebnisse sollten aufzeigen, dass die Bedingungen für die Lenkung der mikrobiologischen Kenngrößen der Textilien eingehalten worden sind.

Alle zur CCP-Überwachung gehörenden Aufzeichnungen müssen von der (den) Person(en), die die Überwachungsarbeiten durchführt(en), und von der (den) benannten Person(en), die für die Auswertung der Ergebnisse verantwortlich ist (sind), genehmigt werden.

6.3.6 Grundsatz 5: Festlegung von Korrekturmaßnahmen

Die RABC-Gruppe muss die speziellen Korrekturen und Korrekturmaßnahmen entwickeln und dokumentieren, die für jeden CCP umzusetzen sind, wenn die Ergebnisse der Überwachung Abweichungen von den Zielwerten und Toleranzgrenzen aufweisen. Die Maßnahme muss sofort nach Bekanntwerden des Zustandes durchgeführt werden, um die Lenkung des Waschprozesses wiederherzustellen.

Die Überwachung muss verstärkt werden, bis sich gezeigt hat, dass die Zielwerte und Toleranzgrenzen für die CCP wieder eingehalten sind. Die benannte Person muss auch eine Entscheidung treffen, was mit den betroffenen Textilien zu geschehen hat, z. B. eine korrigierende Behandlung. Die Gründe für die Korrekturmaßnahme und die Entscheidung über die Bestimmung der Textilien müssen dokumentiert werden.

6.3.7 Grundsatz 6: Festlegung der Überprüfungsverfahren des RABC-Systems

6.3.7.1 Validierung und Revalidierung der CCP

6.3.7.1.1 Einleitung

Die RABC-Gruppe muss, sobald ein CCP festgestellt wurde, den zugehörigen Prozess validieren.

6.3.7.1.2 Allgemeines

Prozessvalidierungen müssen mindestens das Folgende feststellen und dokumentieren:

- die zu validierenden Prozesse identifizieren;
- die Annahmekriterien für Überprüfung und Genehmigung dieser Prozesse festlegen;
- die Prozessleistung während der Validierung direkt verifizieren. Aufzeichnungen der Validierungsverfahren und der Prüfergebnisse werden aufbewahrt und genehmigt.

Anhang F (informativ) liefert Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien.

6.3.7.1.3 Mikrobielle Reduzierung

Der Waschprozess muss, da die Verifizierung der Dekontamination im Waschprozess in der zur Verfügung stehenden Zeit nicht möglich ist, validiert werden. Die RABC-Gruppe muss für Validierungen des Waschprozesses das Folgende feststellen und dokumentieren.

- Die Prozessparameter, Zielwerte und Toleranzgrenzen identifizieren, die zum Erzielen der Dekontamination notwendig sind [siehe Anhang E (informativ)].
- Die Annahmekriterien für einen erfolgreichen Abschluss der Dekontamination in Bezug auf die Prozesstauglichkeit zur mikrobiologischen Reduzierung und auf die mikrobiologische Qualität der aufbereiteten Textilien festlegen.
- Bestätigen, dass der Prozess innerhalb der identifizierten Prozessparameter arbeitet.
- Verifizieren, dass die Lenkungsmaßnahmen ausreichend sind, um eine routinemäßige Freigabe des Produkts im Anschluss an die Validierung zu ermöglichen. Z. B. Ausrüstung, Waschmitteldosierung und Software.
- Unter Verwendung anerkannter mikrobiologischer Prüfverfahren die Fähigkeit des Prozesses nachweisen, die festgelegten Annahmekriterien regelmäßig zu erzielen.

ANMERKUNG Zu Beispielen mikrobiologischer Verfahren siehe Literaturhinweise. Die mikrobielle Reduzierung kann das Beseitigen und/oder das Inaktivieren der Biokontamination einschließen. In einigen Zuständigkeitsbereichen oder Anwendungen darf die Inaktivierung als eine Anforderung festgelegt sein (z. B. Medizinprodukte).

- Mindestens alle 12 Monate oder zu einem früheren Zeitpunkt ist eine Revalidierung durchzuführen, wenn wesentliche Änderungen im Prozess oder am Produkt geplant sind oder wenn das durch die Überwachungsergebnisse nach 6.3.7.2 angezeigt ist.

6.3.7.2 Überprüfung des RABC-Systems

Die RABC-Gruppe muss regelmäßige Überprüfungen des RABC-Systems entwickeln, umsetzen und dokumentieren.

Bei RABC-Überprüfungen muss die Gültigkeit, Eignung und Wirksamkeit des RABC-Systems unter Einbeziehung von mindestens den folgenden Überlegungen bewertet werden:

- RABC-Dokumentation, einschließlich Leitlinie und Zielstellungen;
- ob Änderungen im Betrieb, im Layout, der Ausrüstung, von Verfahren oder der Wäschereipraxis notwendig sind;
- ob obenstehende Änderungen eine Validierung erfordern müssen;
- Verwendungszwecke und Flussdiagramme für Textilien;
- die Warn- und Maßnahmenwerte und das zugehörige Überwachungsprogramm;
- Ereignisse, die zu Abweichungen von den Zielwerten oder Toleranzgrenzen oder zu einem Ausbleiben der Lenkung des Waschprozesses führen;
- Kundenbeschwerden oder sonstige Reaktionen des Marktes über die mikrobiologische Qualität der aufbereiteten Textilien.

Vereinbarte Maßnahmen aus den Überprüfungen müssen Bestandteil der Überprüfungsberichte sein.

6.3.7.3 Internes Audit

Die Leitung muss periodische interne Audits durchführen, um zu bestimmen, ob das RABC-System den Anforderungen dieser Europäischen Norm entspricht und effektiv umgesetzt und aufrechterhalten wurde.

6.3.8 Grundsatz 7: Festlegung eines Dokumentationssystems

Eine effektive Dokumentation ist für die sachgerechte Umsetzung des RABC-Systems von wesentlicher Bedeutung.

Das Dokumentationssystem muss mindestens Folgendes enthalten:

- Dokumentation des Programms der Grundvoraussetzungen (PRP), das in 6.2 der vorliegenden Norm behandelt wird;
- Dokumentation der Umsetzung aller RABC-Grundsätze, die in 6.3 der vorliegenden Norm behandelt werden;
- Berichte aus dem Betrieb des PRP und der RABC-Pläne, einschließlich aus Systemüberprüfungen.

Der Umfang des Dokumentationssystems muss abhängig sein von:

- Größe und Art der Wäscherei;
- Komplexität der Prozesse;
- Kompetenz des Personals.

Anhang A (informativ)

Begründung für die Anwendung von RABC in Wäschereien

A.1 Einleitung

In der Einleitung dieser Norm wird allgemein von der Anwendung der Biokontaminationslenkung auf Wäschereien gesprochen. Dieser Anhang richtet die Aufmerksamkeit auf den Waschzyklus selbst und auf Überlegungen, die die Umsetzung der Biokontaminationslenkung betreffen. Diese Fragen betreffen die Rolle der Waschzyklusstufen in Bezug auf RABC, Schwankungen beim Verwendungszweck des Produktes sowie Schwankungen innerhalb und zwischen Marktsegmenten. Der Kern des RABC-Verfahrens besteht im Festlegen der Leistungsfähigkeit der Prozessstufen, dann im Erfassen dieser Schwankungen und Anwenden der nachfolgenden Risikoanalyse, um über das angemessene Lenkungsniveau rational zu entscheiden. Dieses Herangehen ermöglicht eine große Flexibilität bei der Auswahl von Lösungen – in der Einrichtung, bei den Prozessen und Lenkungsmaßnahmen. Die hier aufgeworfenen Fragen werden in den nachfolgenden Anhängen detailliert ausgearbeitet.

A.2 Der Prozess

Die meisten Wäschen sind, da Textilien im Allgemeinen wiederverwendet werden, Teil einer Dienstleistung, die aus dem Sammeln der gebrauchten Artikel, Zurückbringen zur Wäscherei zum Waschen und der anschließenden Auslieferung an den Kunden besteht. Wäschereien sollten durchweg hygienisch einwandfrei und nach guten Arbeitsverfahren arbeiten, die größten Anstrengungen bei der RABC-Umsetzung betreffen jedoch den Betrieb. Zugehörige Begriffe (z. B. Waschzyklus) werden in Abschnitt 3 der Norm definiert. Drei Stufen sind für die Zwecke der RABC anerkannt:

Allgemeines: Die Wäscherei sollte ein betriebsübergreifendes Programm an Grundvoraussetzungen und besonders für Tätigkeiten und Einrichtungen vor der Dekontamination und nach dem Verpacken der aufbereiteten Textilien umsetzen. Der Schwerpunkt liegt auf guten Praktiken und der Prävention einer Kreuz- und Rekontamination. Die Grundvoraussetzungen sollten auch die Umsetzung von CP und CCP (z. B. Wartung der Prozessausrüstung) unterstützen. In der vorliegenden Norm sind 6.2 (besonders 6.2.3.2) und die Anhänge B, D und E die Schlüsselverweise.

Dekontamination: An dieser Stelle ist es erforderlich, die höchste Leistungsfähigkeit und Lenkung durch Anwendung der sieben RABC-Grundsätze zu erzielen. In dieser Norm sind 6.3 und die Anhänge C, D, E und F die Schlüsselverweise. Der Schlüssel für die größte Wirkung bei niedrigsten Kosten und Unterbrechungen besteht in der guten Vorbereitung auf die effektive Umsetzung der Grundvoraussetzungen (PRP), d. h., die vorgesehene Verwendung wird deutlich identifiziert, der Prozess wird einfach beschrieben, um aufzuzeigen, wo Lenkungsmaßnahmen am wichtigsten sind, und um sicherzustellen, dass effektive Lenkungsmaßnahmen der Prozesse und Ausrüstungen vorhanden sind.

Rekontamination und Kreuzkontamination: Die Wäscherei sollte nach erfolgter Dekontamination der Textilien sicherstellen, dass es zu keiner RE- und KREUZ-Kontamination, besonders bis zum Punkt der Verpackung der Textilien kommt. Hier gilt das operative Programm der Grundvoraussetzungen mit Lenkungspunkten, die im Einzelfall nicht kritisch sind, jedoch zum wirksamen Schutz der Textilien zusammenwirken müssen. In dieser Norm sind 6.12 (besonders 6.2.3.2) und die Anhänge B, C und D die Schlüsselverweise.

Anmerkungen zur Prozessfähigkeit: Ein technisch ausgereifter und betriebener Waschprozess profitiert von einem gut eingeführten Zusammenspiel von Zeit, Temperatur, mechanischen und chemischen Faktoren, und es ist der einzige Prozess, der bei den meisten Textilien die entsprechende mikrobiologische Qualität erzielen kann. Der Trocknungsprozess kann die Dekontamination fördern, jedoch weniger als der Waschprozess. Bei gebrauchten Textilien kann die Biokontamination vor dem Waschen zunehmen, sodass die Isolation der Schlüsselfaktor ist.

A.3 Veränderungen bei der vorgesehenen Verwendung

Hierbei handelt es sich um die wichtigste Ursache von Veränderungen, die die Umsetzung des RABC-Systems durch die Wäscherei betreffen. Das Risikoprofil für die Textilien kann, wenn aufbereitete Textilien für eine Verwendung in kritischen Umgebungen mit einem anerkannten Potential für Auswirkungen auf den Endverbraucher/Patienten bestimmt sind, hoch sein, und das sollte sich in der Risikoanalyse und in nachfolgenden Lenkungsmaßnahmen niederschlagen. Aus denselben Gründen können die Risikoanalyse und nachfolgende Lenkungsmaßnahmen, sofern die Verwendung der Textilien nicht als risikoreich gekennzeichnet ist, im Anwendungsbereich und Umfang reduziert werden. Der Schwankungsbereich ist weit und gilt in den meisten Marktsegmenten, in denen die RABC gilt. Wäschereien sollten die vorgesehene Verwendung der von ihnen aufbereiteten Textilien sorgfältig identifizieren und die RABC-Umsetzung entsprechend planen.

A.4 Veränderungen im Marktsegment

A.4.1 Allgemeines

In verschiedenen Zuständigkeitsbereichen und Marktsegmenten werden unterschiedliche Vorschriften angewendet. Eine das RABC-System umsetzende Wäscherei sollte die vor Ort geltenden Anforderungen und Erwartungen überprüfen und die zutreffenden Elemente in ihr RABC-System aufnehmen.

A.4.2 Lebensmittelbereich

Das RABC-System stimmt in hohem Maße mit dem HACCP-Modell des Lebensmittelbereichs überein und berücksichtigt ein breites Spektrum an Verwendungszwecken und die RABC-Umsetzung. Die hauptsächliche Produktart ist Berufsbekleidung, bei der das Bedienungspersonal in der Lebensmittelverarbeitung und im Einzelhandel gewaschene Kleidungsstücke trägt. Küchenhandtücher können in diesem Bereich auch vom Personal zum Abtrocknen der Hände verwendet werden. Diese Textilien können bei der Rückkehr in die Wäscherei sehr stark verschmutzt sein. Die Reinigungswirkung des Waschprozesses ist ein signifikanter Faktor bei der abschließenden Dekontaminationsleistung. Aufbereitete Textilien sollten sowohl eine niedrige Gesamtkeimbelastung aufweisen als auch im Wesentlichen frei von Lebensmittel bezogenen Krankheitserregern und für Verderb verantwortlichen Arten sein. Die Keimbelastung des Spülwassers ist häufig ein Schwerpunkt bei Kunden des Lebensmittelbereichs. Die Handhygiene der Bedienpersonen und die Trockenheit ausgerüsteter Kleidungsstücke erfordern häufig Aufmerksamkeit.

A.4.3 Gesundheitsversorgung

Wäschereien sollten, da Krankenhäuser in besonderer Weise von der Übertragung von Krankheitserregern von Patient zu Patient und außerhalb des Krankenhauses betroffen sind, der Isolierung von im Prozess befindlichen und aufbereiteten Textilien besondere Aufmerksamkeit schenken. Der Schwerpunkt sollte auf dem Vermeiden einer direkten oder indirekten Kreuzkontamination von nicht dekontaminierten Textilien liegen. Diese Sorgfalt sollte auf die Reinigung der Oberflächen und die Hygiene des Bedienungspersonals, auf die Anlage und auf Transporttätigkeiten ausgeweitet werden. Spezifische Maßnahmen können bei einer wiederzuverwendenden Ausrüstung (z. B. Körbe) notwendig sein. Eine Rekontamination aus anderen Umgebungen als Gesundheitseinrichtungen sollte gelenkt werden, ist aber weniger signifikant.

A.4.4 Reinräume

Wäschereien liefern Textilien zur Verwendung in OP-Sälen, an Hersteller von Medizinprodukten, pharmazeutischen Produkten/IT-Produkten und an Labore und sonstige gelenkte Umgebungen. In manchen Fällen können die Textilien steril bereitgestellt werden, in all diesen Fällen müssen diese aufbereiteten Textilien jedoch eine sehr niedrige Keimbelastung aufweisen. Ein RABC-System ist geeignet, und die Wäscherei sollte auch markt- oder bereichsspezifische Vorschriften und ISO-/CEN-Normen berücksichtigen. Die Dekontamination darf nicht schwer zu erzielen sein, da die Textilien in der Regel nur leicht verschmutzt zur Wäscherei zurückgebracht werden, die Spülwasserqualität ist jedoch kritisch und für den bestimmten beteiligten Bereich oftmals genau festgelegt. Das Aufbereiten nach dem Waschen erfolgt üblicherweise in einem Reinraum oder in einer gelenkten Umgebung, um eine nachfolgende Kontamination zu verhindern. Typische Lenkungsmaßnahmen schließen die regelmäßige Handhygiene, die Verwendung von Handschuhen und die hermetisch verschlossene Verpackung ein. Die mikrobielle Überwachung der Reinbereiche sollte häufig durchgeführt werden, um die Wirksamkeit der Kontaminationslenkungen von Reinbereichen zu überwachen.