

E DIN EN 14065:2026-03 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2026-01-30

Textilien - In Wäschereien aufbereitete Textilien - Kontrollsystem Biokontamination;
Deutsche und Englische Fassung prEN 14065:2026

Textiles - Laundry processed textiles - Biocontamination control system; German
and English version prEN 14065:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe, Definitionen und Abkürzungen.....	10
3.1 Begriffe	10
3.2 Liste der Abkürzungen	14
4 Allgemeine Grundsätze und Anforderungen.....	14
4.1 Grundsätze und Entscheidungsrahmen	14
4.2 Allgemeine Anforderungen.....	15
5 Anwendung von Risikoanalyse und Kontrollsystem Biokontamination auf Wäschereien.....	16
5.1 Grundvoraussetzungen und vorbereitende Maßnahmen für die Einführung eines RABC- Systems	16
5.1.1 Selbstverpflichtung der Leitung	16
5.1.2 Bildung der RABC-Gruppe	16
5.1.3 Programm an Grundvoraussetzungen (PRP).....	17
5.1.4 Bestimmung des Verwendungszwecks der Textilien.....	18
5.1.5 Erstellung eines Flussdiagramms (von Flussdiagrammen) für Wäschereien	18
5.1.6 Prozessspezifikation	18
5.1.7 Schulung, Bewusstsein und Kompetenz.....	18
5.1.8 Beschaffungsangaben	19
5.2 Anwendung der sieben Grundsätze zur Umsetzung des RABC-Systems	19
5.2.1 Grundsatz 1: Auflistung von mikrobiologischen Gefährdungen und Auflistung von Lenkungsmaßnahmen	19
5.2.2 Grundsatz 2: Bestimmung der Kritischen Lenkungspunkte (CCP) und Lenkungspunkte (CP)	20
5.2.3 Grundsatz 3: Festlegen der Zielwerte und Toleranzgrenzen für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	20
5.2.4 Grundsatz 4: Festlegung eines Überwachungsprogramms für jeden Kritischen Lenkungspunkt (CCP)	20
5.2.5 Grundsatz 5: Festlegung von Korrekturmaßnahmen.....	21
5.2.6 Grundsatz 6: Festlegung der Überprüfungsverfahren des RABC-Systems	21
5.2.7 Grundsatz 7: Festlegung eines Dokumentationssystems	22
Anhang A (informativ) Begründung für die Anwendung von RABC in Wäschereien.....	24
A.1 Einleitung.....	24
A.2 Der Prozess.....	24
A.3 Veränderungen bei der vorgesehenen Verwendung.....	25
A.4 Veränderungen im Marktsegment.....	25
A.4.1 Allgemeines.....	25
A.4.2 Lebensmittelbereich	25
A.4.3 Gesundheitsversorgung	25

A.4.4	Reinräume	25
Anhang B (informativ) Beispiele für Grundvoraussetzungen.....		27
B.1	Allgemeines.....	27
B.2	Räumlichkeiten und Strukturen	27
B.3	Reinigung.....	27
B.4	Personal	27
B.5	Ausrüstung	28
B.6	Fremdkörper und ungeeignete Materialien.....	28
B.7	Betriebsmittel	28
B.8	Überwachung der Wirksamkeit des PRP.....	28
Anhang C (informativ) Risikobewertungen — Beispiele und Anleitung		29
C.1	Allgemeines.....	29
C.2	Analysenbeispiele	29
C.3	Auswertungsbeispiele	30
C.4	Beispiele für Risikographen — dargestellt sind die Risikoeinstufungen der Probe und Bänder für die Gefährdungen A, B und C in der Gefährdungsspalte der obenstehenden Tabelle C.3	31
C.4.1	Beispiel 1: Risikoeinstufungen	31
C.4.2	Beispiel 2: Ursprüngliche Risikobänder (vor den Lenkungsmaßnahmen)	32
C.4.3	Restrisikobänder (nach Lenkungsmaßnahmen).....	32
C.5	Überprüfung	33
C.5.1	Allgemeines.....	33
C.5.2	Beispiele von Gefährdungen.....	33
Anhang D (informativ) Darstellung von Lenkungsmaßnahmen		34
Anhang E (informativ) Beispiele für Aspekte des Waschprozesses		36
Anhang F (informativ) Beispiele für Ansätze zur Prozessvalidierung für Wäschereien.....		37
F.1	Allgemeines.....	37
F.2	Einführung in die Prozessvalidierung.....	37
F.3	Überlegungen zur Entwicklung von Validierungsplänen.....	37
F.3.1	Allgemeines.....	37
F.3.2	Beispiele.....	38
F.4	Anleitung zu grundlegenden Validierungselementen	38
F.4.1	Allgemeines.....	38
F.4.2	Verwendung historischer Daten	38
F.4.3	Leistungsqualifizierung (PQ)	39
F.4.4	Betriebsqualifizierung (OQ)	39
F.4.5	Installationsqualifizierung (IQ).....	39
F.4.6	Designqualifizierung (DQ)	40
F.5	Leitfaden zu weiterentwickelten Validierungselementen	40
F.5.1	Ungünstigster Fall-Prüfung.....	40
F.5.2	Versuchsplanung.....	40
Anhang G (informativ) Anleitung zur Umsetzung dieses Dokuments — RABC-Systeme.....		42
G.1	Allgemeines.....	42
G.2	Begriffe und Entsprechungen.....	43
G.3	Wesentliche Elemente der Umsetzung.....	43
G.3.1	Wesentliche Elemente, die außerhalb des Anwendungsbereichs liegen.....	43
G.3.2	Voraussetzungen und Grundsätze.....	44
G.3.3	Zertifizierung und Audit	44
G.3.4	Beispiel für Zertifizierungs- und Audit-Prüflisten aus dem Vereinigten Königreich	45
G.3.5	Beispiele für anerkannte Prüfverfahren	45
G.3.6	Beispiele geeigneter Normen und Verweisungen zur Unterstützung der Implementierung, Zertifizierung und Auditierung.....	45
Literaturhinweise		47

Bilder

Bild C.1 — Risikoeinstufungen	31
Bild C.2 — Ursprüngliche Risikobänder	32
Bild C.3 — Restrisikobänder (nach Lenkungsmaßnahmen).....	32

Tabellen

Tabelle C.1 — Wahrscheinlichkeits- und Schweregradeinstufungen	29
Tabelle C.2 — Table title	30
Tabelle C.3 — Tabelle der Risikobeispiele	30
Tabelle D.1 — Darstellung von Lenkungsmaßnahmen	35
Tabelle E.1 — Beispiel für Waschprozessparameter und -lenkungen	36