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