

DIN EN 14065:2016-08 (D)

Textilien - In Wäschereien aufbereitete Textilien - Kontrollsystem Biokontamination; Deutsche Fassung EN 14065:2016

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