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**