

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 07.100.99; 59.080.01 **Únor 2017**

Textilie – Textilie zpracované v prádelnách – Systém řízení
biokontaminace

ČSN
EN 14065
80 0876

Textiles – Laundry processed textiles – Biocontamination control system

Textiles – Textiles traités en blanchisserie – Systeme de maîtrise de la biocontamination

Textilien – In Wäschereien aufbereitete Textilien – Kontrollsystem Biokontamination

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 14065:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14065:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 14065 (80 0876) ze srpna 2003.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Podstata normy se nemění, ustanovení o zavádění systému RABC jsou však podrobnější. Informativní přílohy obsahují konkrétní příklady a návody týkající se provozu prádelen.

Vypracování normy

Zpracovatel: Textilní zkušební ústav, Brno, IČ 00013251, Ing. Jarmila Gabrielová

Technická normalizační komise: TNK 31 Textil

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Kristýna Žiaková

EVROPSKÁ NORMA EN 14065

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2016

ICS 07.100.99; 59.080.01 Nahrazuje EN 14065:2002

Textilie –Textilie zpracované v prádelnách – Systém řízení biokontaminace

Textiles – Laundry processed textiles – Biocontamination control system

Textiles – Textiles traités en blanchisserie –
Système de maîtrise de la biocontamination

Textilien – In Wäschereien aufbereitete
Textilien – Kontrollsystem Biokontamination

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-02-22.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 14065:2016 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Obsah

Strana

Evropská předmluva 6

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Základní principy a požadavky 10

4.1	Principy a rámec	10
4.2	Obecné požadavky	11
5	Začlenění do systému managementu kvality	12
6	Uplatnění analýzy rizik a systému řízení biokontaminace v prádelnách	12
6.1	Obecně	12
6.2	Nezbytné náležitosti a předběžné činnosti pro zavedení systému RABC	12
6.2.1	Závazek vedení	12
6.2.2	Ustavení skupiny RABC	12
6.2.3	Program nezbytných náležitostí	12
6.2.4	Určení zamýšleného konečného použití textilie	13
6.2.5	Příprava postupového diagramu (diagramů) prádelny	13
6.2.6	Specifikace procesu	13
6.2.7	Výcvik závažnosti povědomí a kompetence	13
6.2.8	Informace pro nákup	14
6.3	Použití sedmi principů pro zavedení systému RABC	14
6.3.1	Obecně	14
6.3.2	Princip 1: Seznam mikrobiologických nebezpečí a seznam řídicích opatření	14
6.3.3	Princip 2: Určení kritických kontrolních bodů (CCPs) a kontrolních bodů (CPs)	14
6.3.4	Princip 3: Stanovení cílových úrovní a mezí tolerance pro každý CCP	15
6.3.5	Princip 4: Stanovení programu monitorování pro každý CCP	15
6.3.6	Princip 5: Stanovení nápravných opatření	15
6.3.7	Princip 6: Stanovení kontrolních postupů pro systém RABC	15
6.3.8	Princip 7: Zřízení systému dokumentace	16
Příloha A	(informativní) Zdůvodnění pro použití systému RABC v prádelnách	17
A.1	Úvod	17
A.2	Proces	17
A.3	Odchylky při zamýšleném použití	17
A.4	Odchylky v sektoru trhu	17

A.4.1 Obecně 17

A.4.2 Potravinářství 18

A.4.3 Zdravotní péče 18

A.4.4 Čisté prostory 18

Příloha B (informativní) Příklady nezbytných náležitostí 19

B.1 Obecně 19

B.2 Areály a stavby 19

B.3 Čištění 19

Strana

B.4 Zaměstnanci 19

B.5 Vybavení 19

B.6 Cizí tělesa a nepatřičné materiály 20

B.7 Provozní materiál 20

B.8 Monitorování efektivnosti PRP 20

Příloha C (informativní) Příklady a návod pro hodnocení rizika 21

Příloha D (informativní) Znázornění koncepce řízení 24

Příloha E (informativní) Příklady aspektů pracovního procesu 25

Příloha F (informativní) Příklady přístupů k procesu validace v prádelnách 26

F.1 Obecně 26

F.2 Úvod k procesu validace 26

F.2.1 Přehled 26

F.2.2 Vysvětlivky k termínům 26

F.2.3 Model procesu validace pro prádelny 26

F.3 Úvahy k vytvoření plánů validace 27

F.3.1 Před validací 27

F.3.2 Příklady 27

F.4 Návod k základním prvkům validace 28

F.4.1 Obecně 28

F.4.2 Použití historických údajů 28

F.4.3 Kvalifikace provedení (PQ) 28

F.4.4 Kvalifikace provozu (OQ) 28

F.4.5 Kvalifikace instalace (IQ) 29

F.4.6 Kvalifikace návrhu (DQ) 29

F.5 Návod k více vyvinutým prvkům validace 29

F.5.1 Rozbor nejhoršího případu 29

F.5.2 Experimentální návrh 29

F.6 Parametrické uvolnění 29

Příloha G (informativní) Přehled o EN ISO 9001:2008 a EN 14065:2016 30

Bibliografie 34

Evropská předmluva

Tento dokument (EN 14065:2016) vypracovala technická komise CEN/TC 248 *Textilie a textilní výrobky*, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2016 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 14065:2002.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Úvod

Pro průmyslové prádelny a jejich zákazníky je důležitá smysly vnímaná čistota textilií zpracovaných v prádelnách. Zpracované textilie by měly být viditelně čisté, beze skvrn a správně usušené nebo vyžehlené; měly by být rovněž příjemné na omak a vonět, nebo přinejmenším být bez nepříjemných zápachů apod. Dále, řízení biokontaminace je důležité v mnoha oblastech, např. v oblasti zdravotní péče, potravin, farmaceutických a zdravotnických prostředků, ale biokontaminace zpracovaných

textilií není v prádelnách snadno ověřitelná a může mít podstatný vliv na osoby, produkty, materiály a životní prostředí. Jestliže prádelny tyto služby poskytují, pak by zpracované textilie mohly být vhodné pro zamýšlené použití.

Účelem této normy je stanovení systému managementu, který může účinně a trvale zajistit poskytnutí zpracovaných textilií v mikrobiologické kvalitě vhodné pro zamýšlené použití. Bez ohledu na rozdíly mezi prádelnami, procesy a produkty, jsou všechny textilie vrácené do prádelny ke zpracování potenciálně znečištěné. Cílem pracovního cyklu je dosažení a následné zachování příslušné mikrobiologické kvality až do předání ke kontrole u zákazníka.

Přístup použitý v této normě uplatňuje rozpoznané riziko a principy systému řízení a zajišťuje analýzu rizik a systém řízení biokontaminace (systém RABC). Prvním hlavním prvkem RABC je obecný program nezbytných podmínek (PRP), který zahrnuje podmínky a osvědčené provozní metody nutné k dosažení a udržení hygieny pracovního prostředí, procesu a textilií. Druhým prvkem je provozní PRP, zahrnující řídicí opatření, která jsou nejdůležitější pro ochranu vypraných a usušených textilií před rekontaminací a křížovou kontaminací až do jejich bezpečného zabalení. Posledním prvkem RABC je sedm principů RABC, které se týkají nejúčinnějších a rozhodujících kroků procesu, které se nazývají kritické kontrolní body (CCPs), kdy jsou textilie dokonale dekontaminovány. To lze prokázat pouze účinnou validací procesu. Kde je zavedení RABC úplné a aktuální, mohou prádelny, v rámci pokračujícího monitorování a ověřování, které umožňuje identifikaci a nápravné opatření z nevyhovujících procesů pro produkt, zaručit, že každý uvolněný produkt je vhodný pro jeho zamýšlené použití.

Přístup a principy používané v RABC jsou podobné přístupům a principům používaným v oborech uvedených výše, např. kontrola zamoření, analýza nebezpečí a kritická kontrolní místa (HACCP), zásady správné výrobní praxe (GMP). Návod pro národní a zvláštní sektor je k dispozici v mnoha jurisdikcích a může podpořit zavádění RABC.

Účinné zavádění RABC v prádelně vyžaduje důkladné pochopení procesu praní a faktorů specifických pro produkt/

prádelnu/zákazníka/obor/jurisdikci. Přílohy k této normě proto uvádí příklady a návody pro prádelny. Všechny přílohy k této normě jsou pouze informativní. Nejsou ani zamýšleny ani vhodné pro specifikaci nebo provádění auditu. Příloha A poskytuje popis procesu praní a úvod k některým klíčovým problémům. Přílohy B až F se podrobněji zabývají nezbytnými podmínkami, hodnocením rizika, řídicími opatřeními, parametry procesů a přístupy validace. Příloha G obsahuje křížové odkazy na EN ISO 9001 a EN 14065:2016.

Zavádění RABC je opakující se proces. Přezkoumání v průběhu zavádění stanoví různé strategie pro řízení rekon-

taminace z hlediska nákladů, návrhu provozu, konstrukce a fungování. Prádelnické provozy a zásobený sektor trhu budou určovat, co je nejvhodnější. Přezkoumání navíc určí další vhodný vývoj.

1 Předmět normy

Tato evropská norma popisuje přístup managementu rizik nazvaný Analýza rizik a systém řízení biokontaminace (RABC), který byl navržen proto, aby umožnil prádelnám nepřetržitě zabezpečovat mikrobiologickou kvalitu textilií zpracovaných praním. Přístup RABC platí pro komerční prádelny, kde je nezbytné řídit biokontaminaci, např. pro odvětví farmacie, zdravotnických prostředků, potravinářství, zdravotní péče a kosmetiky. Přístup RABC se nezabývá hledisky vztahujícími se k bezpečnosti pracovníků a ke sterilitě konečného produktu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.