

2003

	Textilie - Postupy praní textilií - Kontrolní systém biokontaminace	ČSN EN 14065 80 0876
--	------------------------------------------------------------------------	--------------------------------

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 norma je českou verzí evropské normy EN 14065:2002. Evropská norma EN 14065:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 14065:2002. The European Standard EN 14065:2002 has the status of a Czech Standard.

Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67952

Technická normalizační komise: TNK 31 Textil

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Eva Řeháková

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 14065
EUROPEAN STANDARD	Listopad 2002
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	

ICS 07.100.99; 59.080.01

Textilie - Postupy praní textilií - Kontrolní systém biokontaminace
Textiles - Laundry processed textiles - Biocontamination control systém

Textiles - Textiles traités en blanchisserie - Textilien -In Wäschereien aufbereitete
Système de maîtrise de la biocontamination Textilien -
Kontrollsystem Biokontamination

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-09-23.

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

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref.

č. EN 14065:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva	
.....	
..... 5	
Úvod	
.....	
..... 6	
1 Předmět normy	
.....	
..... 7	
2 Normativní odkazy	
.....	
..... 7	
3 Termíny a definice	
.....	
..... 7	
4 Nezbytné podmínky a základní principy řízení biokontaminace.....	9
5 Začlenění do systému managementu jakosti.....	9
6 Použití analýzy rizik a systému kontroly biokontaminace v prádelnách.....	9
Příloha A (informativní) Příklady správných nezbytných výrobních předpokladů pro kontrolu biokontaminace.....	14
Příloha B (informativní) Příklady mikrobiologických nebezpečí.....	16
Příloha C (informativní) Příklady řídicích opatření.....	17
Bibliografie	
.....	
..... 18	

Předmluva

Tento dokument EN 14065:2002 byl vypracován technickou komisí CEN/TC 248 „Textilie a textilní výrobky“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2003 dát 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 května 2003.

Přílohy A, B a C jsou informativní.

Tato norma obsahuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Strana 6

Úvod

Smyslově vnímaná čistota textilií, zpracovaných v prádelnách je významná pro průmyslové prádelny a jejich zákazníky. Zpracované textilie by měly být viditelně čisté, bez skvrn a správně usušené nebo vyžehlené; rovněž by měly být příjemné na omak a voňavé nebo přinejmenším prosté všech nepříjemných zápachů, atp.

Smyslově vnímaná čistota je dosažena během cyklu praní fyzikálně-chemickým zpracováním, jako mechanickým účinkem, teplotou, přidavkem detergentů a pomocných přípravků, bělících činidel, ředěním a mácháním v řadě lázní, ve spojení s dostačující dobou. Většina mikroorganismů má v těchto postupech nízkou pravděpodobnost na přežití.

V současnosti se zvyšuje význam prevence vůči mikrobiologické kontaminaci jednotlivců, výrobků, materiálů nebo prostředí. Návazně, zaručení mikrobiologické jakosti se stává nezbytným. Proto jsou do průmyslového praní zaváděny nové postupy techniky řízení pro dosažení mikrobiologické jakosti praných textilií.

Účelem této normy je stanovení systému managementu pro splnění schválené úrovně mikrobiologické jakosti podle určení použití textilie.

Mikrobiologická jakost textilií je určena jejich zamýšleným použitím, tj. ve shodě s úrovní rizika pro jednotlivce, výrobky, materiály nebo prostředí vystavené biokontaminaci. V určitých případech, kde je požadována velmi vysoká mikrobiologická jakost, např. v operačních sálech, odděleních pro sníženou imunitu nebo v odděleních popálenin nemocnic, atp., je zpracování zakončeno sterilizací.

Zašpiněné textilie, přijímané do prádelny, jsou kontaminovány různým počtem mikroorganismů z prostředí, ve kterém byly používány. V této souvislosti je cílem prádelny dekontaminace textilií použitím desinfekčních postupů a zabránění další rekontaminace do okamžiku, kdy přechází odpovědnost na zákazníka.

Pro dosažení mikrobiologické jakosti je nezbytným předpokladem správná výrobní praxe v prádelně; na podporu toho již mají některé země národní směrnice.

Pracovní praxe pro zacházení s nebezpečím a kontrola rizik před praním by měla být společná pro všechny postupy prádelen. Textilie budou vystaveny mikrobiologické rekontaminaci přes sebelepší maximální dekontaminaci (teplotou, chemickými a fyzikálními prostředky). Pro použití textilií je důležitá informovanost pro určení vlivu rekontaminace možnou „výměnou mikroorganismů“.

Pro kontrolu rekontaminace jsou používány odlišné strategie v požadavcích z hlediska investic, projektu provozu, konstrukce a postupů. Nejvhodnější strategie se stanoví podle postupů prádelen a sektoru trhu, který prádelny zásobuje.

Vlastní provedení celého procesu praní může být validováno pouze po provedení příslušných postupů mikrobiologického zkoušení. Výsledkem toho může být nezbytná změna výrobního procesu a revalidace procesu.

Tento dokument byl vyvinut s použitím principů analýzy rizik a systému řízení biokontaminace (RABC), navržených v prEN ISO 14698-1. Tato metoda je v podstatě založena na preventivním měření, jako protiklad kontroly hotových výrobků.

Tato norma nebere v úvahu opatření požadovaná pro ochranu personálu.

Procesní přístup

Tato evropská norma, která popisuje procesní přístup k managementu jakosti, je v souladu s ISO 9001:2000, s výjimkou 7.3 (v souladu s přípustnými vyloučeními danými v ISO 9001:2000, 1.2).

V RABC systému byla do procesu zajištění jakosti doplněna analýza rizik.

Kompatibilita s jinými systémy managementu jakosti

Tato evropská norma je kompatibilní s jinými mezinárodními uznávanými normami systému managementu jakosti.

Tato evropská norma může být včleněna do existujícího systému managementu jakosti.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato evropská norma popisuje systém managementu pro zabezpečení mikrobiologické kvality textilií zpracovaných praním, používaných pro stanovené vymezené oblasti, ve kterých je nutná kontrola biokontaminace. Tento dokument popisuje analýzu rizik a systém kontroly biokontaminace (RABC), umožňující prádelnám nepřetržité zajištění mikrobiologické kontroly praných textilií.

Norma platí pro textilie zpracovávané v prádelnách a používané v určitých oblastech, např. farmacii, lékařských zařízeních, potravinářství, ochraně zdraví a kosmetice a vylučuje aspekty souvisící s pracovní ochranou a sterilitou finálních výrobků.

-- Vynechaný text --