

TEKSTIILID

Pesulas töödeldud tekstiilid

Bioloogilise saastatuse ohjesüsteem

Textiles

Laundry processed textiles

Biocontamination control system

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 14065:2002 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles märtsis 2003;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta novembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Imagoline OÜ, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Maris Schryer, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 1 „Toiduained“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 1, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 14065:2002 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 20.11.2002.

Date of Availability of the European Standard EN 14065:2002 is 20.11.2002.

See standard on Euroopa standardi EN 14065:2002 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 14065:2002. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 07.100.99 Muud mikrobioloogiaga seotud standardid; 59.080.01 Tekstiil üldiselt

Võtmesõnad: bioloogiline saastatus, kontroll, pesula

Hinnagrupp J

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:

Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

EN 14065

November 2002

ICS 07.100.99; 59.080.01

English version

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

This European Standard was approved by CEN on 23 September 2002.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA.....	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 BIOSAASTE OHJE EELTINGIMUSED JA ÜLDISED PÕHIMÕTTED	8
5 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMIGA ÜHILDAMINE	9
6 RISKIANALÜÜSI JA BIOSAASTE OHJESÜSTEEMI KOHALDAMINE PESULATES.....	9
Lisa A (teatmelisa) Näited hea tootmistava kohaldamise eeltingimustest biosaaste ohjamiseks.....	14
Lisa B (teatmelisa) Näited mikrobioloogilistest ohtudest	16
Lisa C (teatmelisa) Näited ohjemeetmetest.....	17
Kirjandus	18

EESSÕNA

Dokumendi, EN 14065:2002, on koostanud tehniline komitee CEN/TC 248 „Textiles and textile products“, mille sekretariaati haldab BSI.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2003. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2003. a maiks.

Lisad A, B ja C on teatmelisad.

See dokument sisaldab kirjanduse loetelu.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Malta, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Üldist

Pesulates töödeldavate tekstiiltoodete tajutav puhtus on pesulatööstuse ning nende klientide jaoks oluline. Pesulas töödeldud tekstiilid peavad olema silmnähtavalt puhtad, plekkideta ning korralikult kuivatatud või triigitud; lisaks peab neid olema meeldiv puudutada ning need peavad olema lõhnavad või vähemasti igasuguse ebameeldiva lõhnata jms.

Tajutav puhtus saavutatakse pesutsükli ajal tänu füüsikalis-keemilisele töötlusele, näiteks mehaanilised tegevused, temperatuur, pesuainete ja lisaainete lisamine, pleegitusained, lahused ja loputused järjestikku asetsevates vannides, kombineeritult piisava ajaga. Kirjeldatud protsess viib enamiku mikroorganismide ellujäämisvõimalused miinimumini.

Tänapäeval muutub järjest olulisemaks inimeste, toodete, materjalide või keskkonna kaitsmine mikrobioloogilise saastumise eest. Sellest tulenevalt on vajalik mikrobioloogilise kvaliteedi tagamine. Seega juurutatakse pesulatööstuses uusi protsessiohje tehnikaid, mille eesmärk on pestud tekstiiltoodete mikrobioloogilise kvaliteedi tagamine.

Selle standardi eesmärk on pakkuda välja juhtimissüsteem tagamaks vastavalt tekstiiltoote kasutusotstarbele kokkulepitud mikrobioloogiline kvaliteet.

Tekstiiltoodete mikrobioloogiline kvaliteet tuleneb nende kasutusotstarbest, st see on vastavuses biosaastega kokkupuutuvate üksikisikute, toodete, materjalide või keskkonna jaoks tekkiva riskitasemega. Teatud juhtudel, kui vajalikuks osutub väga kõrge mikrobioloogilise kvaliteedi tagamine, näiteks haiglate operatsioonisaalides ja immuunsuspuudulikkuse all kannatavaid või põletushaavadega patsiente ravivates osakondades jne, lõpetatakse töötlemisprotsess steriliseerimisega.

Pesulasse saabuval määrduvad tekstiiltooted on saastunud eri kasutuskeskkondadest pärit mikroorganismidega. Selles kontekstis on pesija eesmärgiks tekstiiltoodete vabastamine saastest, kasutades selleks desinfitseerimisprotsessi, ning sellele järgnev toodete kaitsmine järgneva saastumise eest kuni hetkeni, mil vastutus läheb üle kliendile.

Pesulates on hea tootmistava soovitud mikrobioloogilise kvaliteedi saavutamise eeltingimuseks; teatud riikides on juba välja töötatud selle toetamiseks vajalikud rahvuslikud suunised.

Pesemisele eelnev ohtude käsitlemise ja riskide ohjamise tööpraktika peab laienema kõigile pesulatoimingutele. Sellele vaatamata ohustab tekstiiltooteid saaste maksimaalse eemaldamise (termilisi, keemilisi ja füüsilisi vahendeid kasutades) järel mikrobioloogilise taassaastumise oht. Teadlikkus „mikroorganismivahetusest“ on oluline, et hinnata taassaastumise võimalikku mõju tekstiili kasutamisele.

Taassaastumise ohjamiseks kasutatakse eri strateegiaid, mis väljenduvad investeeringutes, süsteemi projekteerimises ja ülesehituses ning talitluses. Kõige sobivam kombinatsioon selgitatakse välja pesula tegevusvaldkonda ja siht-turusektorit arvestades.

Kõigi pesuprotsesside reaalse toimivuse hindamiseks on vajalik nõuetekohane protsessisisene mikrobioloogiline testimine. Testimise tulemusel võib vajalikuks osutada süsteemi ülesehituse korrigeerimine ja sellele järgnev uus protsesside valideerimine.

Selle dokumendi väljatöötamisel on aluseks võetud standardikavandis prEN ISO 14698-1 käsitletud riskianalüüsi ja biosaaste ohjesüsteemi (*Risk Analysis and Biocontamination Control*, RABC) osaks olevad põhimõtted. Nimetatud meetod on üles ehitatud eeskätt ennetavatele meetmetele, millele vastandub lõpptoot kontrollimise protsess.

See standard ei hõlma personali kaitsmiseks vajalikke meetmeid.

Protsessipõhine lähenemine

See Euroopa standard, mis kirjeldab protsessipõhist lähenemist kvaliteedijuhtimisele, on kooskõlas standardis ISO 9001:2000 kehtestatud nõuetega, välja arvatud nimetatud standardi jaotis 7.3 (vastavalt standardi ISO 9001:2000 jaotises 1.2 sätestatud loale erandite tegemiseks).

RABC süsteemis on kvaliteedi tagamise protsessi elemendiks ka riskianalüüs.

Ühildumine muude kvaliteedijuhtimise süsteemidega

See Euroopa standard ühildub teiste rahvusvaheliselt tunnustatud kvaliteedijuhtimissüsteemi standarditega.

Seda Euroopa standardit on võimalik ühendada kehtiva kvaliteedijuhtimissüsteemiga.

1 KÄSITLUSALA

See Euroopa standard kirjeldab pesulas töödeldud tekstiiltoodete mikrobioloogilise kvaliteedi tagamise juhtimissüsteemi, mida kasutatakse valdkondades, kus on oluline biosaasteohje. See dokument kirjeldab riskianalüüsi ja biosaaste ohjesüsteemi (RABK), mis võimaldab pesulatel nende pestavate tekstiiltoodete mikrobioloogilist kvaliteeti järjepidevalt tagada.

Nimetatud süsteem hõlmab pesulates töödeldavaid ning teatud sektorites kasutatavaid tekstiiltooteid, nt ravimitööstus, meditsiiniseadmed, toiduained, tervishoid ja kosmeetika ning ei laiene tööhutusele ega lõpptoote steriilsusega seotud asjaoludele.

2 NORMIVIITED

Ei rakendu.

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1

sekkumistase (*action level*)

RABK tööühma poolt seiratavale KP muutujale kehtestatud piirväärtus, mille saavutamisel rakenduvad korrigeerivad protseduurid, mille eesmärk on pesuprotsessi taasallutamine ohjele

3.2

häiretase (*alert level*)

RABK tööühma poolt seiratavale KP muutujale kehtestatud piirväärtus, mis annab varakult teada normaalsete tingimuste muutumisest

3.3

biosaastumine (*biocontamination*)

saastumine elujõuliste mikroorganismidega

3.4

ohjemeede (*control measure*)

toiming või protseduur, mis on vajalik biosaastumise ohu ohjamiseks

3.5

kontrollpunkt (KP) (*control point (CP)*)

protsessi osaks olev punkt või etapp, milles leiab aset kontrolli rakendamine biosaastumise ohu ohjamiseks, kõrvaldamiseks või vähendamiseks

3.6

korrigeeriv tegevus (*corrective action*)

toiming, mida kohaldatakse protsessi üle kontrolli taastamiseks siis, kui seiretulemused viitavad häire- või sekkumistaseme ületamisele

3.7

tehnoloogiline skeem (*flow diagram*)

protsessi osaks olevate etappide graafiline kujutis

3.8

ohu (*hazard*)

selle standardi kontekstis, igasugune element või tegur, mis võib avaldada kahjulikku mõju tekstiiltoodete soovitud mikrobioloogilise kvaliteedi saavutamisele