



Textiles

Textiles tratados en lavandería

Sistema de control de la biocontaminación

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 40 *Industrias textiles*, cuya secretaría desempeña
CIE.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14065



UNE-EN 14065

Textiles
Textiles tratados en lavandería
Sistema de control de la biocontaminación

Textiles. Laundry processed textiles. Biocontamination control system.

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

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14065:2016.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14065:2003.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14065

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 9428:2017

© UNE 2017
Publicado por AENOR Internacional, S.A.U. bajo licencia de la Asociación Española de Normalización.
Reproducción prohibida



Índice

Prólogo europeo	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consultas	8
3 Términos y definiciones.....	8
4 Principios generales y requisitos	11
4.1 Principios y encuadre	11
4.2 Requisitos generales	12
5 Alineación con un sistema de gestión de la calidad	13
6 Aplicación del sistema de Análisis de Riesgos y Control de la Biocontaminación en lavanderías.....	13
6.1 Generalidades.....	13
6.2 Pre-requisitos y acciones preliminares para establecer un sistema RABC.....	13
6.2.1 Compromiso de la dirección.....	13
6.2.2 Constitución del equipo RABC	13
6.2.3 Programa de prerrequisitos (PRP).....	14
6.2.4 Determinación del uso final previsto de los textiles	15
6.2.5 Preparación del(los) diagrama(s) de flujo de una lavandería.....	15
6.2.6 Especificación del proceso	15
6.2.7 Sensibilización respecto a la formación y la competencia	15
6.2.8 Información sobre el proceso de compra.....	16
6.3 Aplicación de los siete principios para la implementación del sistema RABC	16
6.3.1 Generalidades.....	16
6.3.2 Principio 1: Lista de peligros microbiológicos y lista de medidas de control	16
6.3.3 Principio 2: Determinación los Puntos de Control Críticos (CCPs) y Puntos de Control (CPs)	17
6.3.4 Principio 3: Establecer los niveles objetivo y límites de tolerancia para cada CCP.....	17
6.3.5 Principio 4: Establecer un sistema de monitorización para cada CP	17
6.3.6 Principio 5: Establecer las acciones correctivas	18
6.3.7 Principio 6: Establecer los procedimientos de verificación del sistema RABC	18
6.3.8 Principio 7: Establecer un sistema de documentación	19
Anexo A (Informativo) Bases para la aplicación del RABC en lavanderías	21
A.1 Introducción.....	21
A.2 El proceso	21
A.3 Variaciones en el uso previsto.....	22
A.4 Variaciones en el sector de mercado.....	22
A.4.1 Generalidades.....	22
A.4.2 Sector alimentario.....	22
A.4.3 Salud.....	22
A.4.4 Salas blancas	23



Comprar

Anexo B (Informativo)	Ejemplos de pre-requisitos	24
B.1	Generalidades	24
B.2	Premisas y estructuras	24
B.3	Limpieza	24
B.4	Personal	24
B.5	Equipamiento	25
B.6	Cuerpos extraños y materiales inapropiados	25
B.7	Suministros	25
B.8	Monitorización de la efectividad del PRP	26
Anexo C (Informativo)	Ejemplos e indicaciones del análisis de riesgos	27
Anexo D (Informativo)	Ilustración de los conceptos de controles	30
Anexo E (Informativo)	Ejemplos de aspectos del programa de lavado	31
Anexo F (Informativo)	Ejemplos de aproximaciones a la validación de procesos en lavanderías	32
F.1	Generalidades	32
F.2	Introducción a la Validación de Procesos	32
F.2.1	Resumen	32
F.2.2	Leyenda a los términos	32
F.2.3	Modelo de validación de procesos para lavanderías	33
F.3	Consideraciones para el desarrollo de los planes de validación	34
F.3.1	Antes de la validación	34
F.3.2	Ejemplos	34
F.4	Indicación de los elementos básicos de validación	35
F.4.1	Generalidades	35
F.4.2	Uso de datos históricos	35
F.4.3	Cualificación del rendimiento (PQ)	36
F.4.4	Cualificación de la operación (OQ)	36
F.4.5	Cualificación de la instalación (IQ)	36
F.4.6	Cualificación del diseño (DQ)	36
F.5	Indicaciones de elementos de validación más desarrollados	37
F.5.1	Prueba del peor caso	37
F.5.2	Diseño experimental	37
F.6	Liberación paramétrica	37
Anexo G (Informativo)	Sinopsis de la Norma EN ISO 9001:2008 y EN 14065:2016	39
Bibliografía		43

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea describe un enfoque para la gestión de riesgos, llamado Análisis de Riesgos y Control de la Biocontaminación (RABC), diseñado para permitir a las lavanderías asegurar de manera continua la calidad microbiológica de los productos textiles procesados. El enfoque RABC aplica a los sectores de mercado de lavandería en los que es necesario el control de la biocontaminación, por ejemplo, el farmacéutico, el médico, el alimentario, salud y cosmético. El enfoque RABC excluye los aspectos relativos a la salud de los trabajadores y la esterilización del producto final.

2 Normas para consultas

No son aplicables.