

DIN EN ISO 14698-2



ICS 13.040.35

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Biokontaminationskontrolle –
Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
(ISO 14698-2:2003);
Deutsche Fassung EN ISO 14698-2:2003**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Biocontamination control –
Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003);
German version EN ISO 14698-2:2003

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Maîtrise de la biocontamination –
Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination
(ISO 14698-2:2003);
Version allemande EN ISO 14698-2:2003

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik (NHRS) im DIN
Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Die Europäische Norm EN ISO 14698-2:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm DIN EN ISO 14698-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“ erarbeitet und durch CEN/TC 243 „Reinraumtechnik“ als Europäische Norm übernommen. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. wurden die Arbeiten durch den Arbeitsausschuss 2.21 „Nationales Spiegelgremium zu ISO/TC 209 und CEN/TC 243“ des Gemeinschaftsarbeitsausschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI betreut.

Für die im Abschnitt 2 angegebenen Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 14698-1 siehe DIN EN ISO 14698-1

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 14698-1:2003); Deutsche Fassung EN ISO 14698-1:2003.*

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche
Biokontaminationskontrolle
Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
(ISO 14698-2:2003)

Cleanrooms and associated controlled environments —
Biocontamination control —
Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination
data (ISO 14698-2:2003)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés —
Maîtrise de la biocontamination —
Partie 2: Evaluation et interprétation des données de
biocontamination (ISO 14698-2:2003)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 10. Juli 2003 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn und dem Vereinigten Königreich.



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

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument EN ISO 14698-2:2003 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“, dessen Sekretariat vom ANSI gehalten wird, in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnik“ erarbeitet.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis März 2004, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2004 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 14698-2:2003 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

ANMERKUNG Die normativen Verweisungen auf internationale Publikationen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 14698 bietet den Rahmen für die Auswertung von Biokontaminationsdaten, die nach ISO 14698-1 erhoben wurden. Die Anwendung auf Biokontaminationsdaten, die nach anderen Systemen erhoben wurden, ist ebenfalls zulässig.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 14698 gibt Hinweise hinsichtlich Verfahren zur Auswertung mikrobiologischer Daten und zur Abschätzung der Ergebnisse der Sammlung lebensfähiger Partikel in Risikobereichen der Biokontamination. Soweit möglich, sollte er in Verbindung mit ISO 14698-1 genutzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokumentes erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die zitierte Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 14698-1:2003, *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokumentes gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Aktionsgrenze(n)

vom Anwender für kontrollierte Bereiche festgelegter mikrobiologischer Grenzwert, dessen Überschreitung sofortiges Eingreifen erfordert, wobei Ursachensuche und Behebung eingeschlossen sind

3.2

Warngrenze

vom Anwender für den kontrollierten Bereich festgelegter Grenzwert, dessen Erreichen eine Frühwarnung vor einer möglichen Abweichung von den normalen Betriebsbedingungen bedeutet

ANMERKUNG Bei Überschreitung von Warngrenzen sollte der Prozess verstärkt überwacht werden.

3.3

lückenlose Dokumentation

zusammenhängender Satz von Schriftstücken oder Aufzeichnungen, der die Rückverfolgung von entsprechenden Informationen erlaubt

3.4

Biokontamination

Kontamination von Rohstoffen, Geräten, Personen, Oberflächen, Flüssigkeiten, Gasen oder Luft mit lebensfähigen Partikeln

3.5

Reinraum

Raum, in dem die Konzentration luftgetragener Partikel geregelt wird, der so konstruiert und verwendet wird, dass die Anzahl der in den Raum eingeschleppten bzw. im Raum entstehenden und abgelagerten Partikel kleinstmöglich ist und in dem andere reinheitsrelevante Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck nach Bedarf geregelt werden

[ISO 14644-1:1999, 2.1.1] [1]

3.6

Datenschichtung

Umgruppierung von Daten in der Weise, dass wichtige Trends und Abweichungen leichter sichtbar und verständlich werden

3.7

Schätzwert

Wert eines Schätzers als Ergebnis einer Schätzung

[ISO 3534-1:1993, 2.51] [2]