Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche

Biokontaminationskontrolle

Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
(ISO/DIS 14698-2 : 1999)
Deutsche Fassung prEN ISO 14698-2 : 1999

DIN
EN ISO 14698-2

Einsprüche bis 31. Jul 1999

ICS 13.040.30

Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO/DIS 14698-2 : 1999); German version prEN ISO 14698-2 : 1999

Salles propres et environnement maîtrisés apparentés – Maîtrise de la biocontamination – Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination (ISO/DIS 14698-2 : 1999);
Version allemande prEN ISO 14698-2 : 1999

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes gesondert zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten an den Gemeinschaftsarbeitsausschuß Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI, Postfach 10 11 39, 40002 Düsseldorf.

Nationales Vorwort

Der Europäische Norm-Entwurf prEN ISO 14698-2 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. war hierfür der Arbeitsausschuß 2.21/2.22 "Nationales Spiegelgremium ISO/TC 209 und CEN/TC 243" des Gemeinschaftsarbeitsauschusses Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI zuständig.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen oder andere Unterlagen hingewiesen:

ISO 8402	siehe DIN EN ISO 8402
ISO 3534-2	siehe DIN 55350-33
ISO 7218	siehe DIN 10162; DIN 10191-1 bis DIN 10191-4; DIN 10191-5

Fortsetzung Seite 2
und 11 Seiten prEN

Gemeinschaftsarbeitsausschuß Reinraumtechnik (GAA-RR) im DIN und VDI
Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

© DIN Deutsches Institut für Normung e.V. · Jede Art der Vervielfältigung, auch auszugsweise, nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Berlin, gestattet.
Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

Ref. Nr. E DIN EN ISO 14698-2 : 1999-06
Preisgr. 08 Verm.-Nr. 2308

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 14698-2:1999-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 8402
Qualitätsmanagement – Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

DIN 55350-33
Begriffe zu Qualitätsmanagement und Statistik – Begriffe der statistischen Prozesslenkung (SPC)

DIN 10162
Mikrobiologische Untersuchung von Fleisch und Fleischererzeugnissen – Vorbereitung der Proben

DIN 10191-1
Mikrobiologische Milchuntersuchung – Vorbereitung der Proben – Verfahren für Milch und flüssige Milcherzeugnisse

DIN 10191-2
Mikrobiologische Milchuntersuchung – Vorbereitung der Proben – Verfahren für Milchpulver, Molkenpulver und Lactose

DIN 10191-3
Mikrobiologische Milchuntersuchung – Vorbereitung der Proben – Verfahren für Milchfetterzeugnisse

DIN 10191-4
Mikrobiologische Milchuntersuchung – Vorbereitung der Proben – Verfahren für Käse und Erzeugnisse aus Käse

DIN 10191-5
Mikrobiologische Milchuntersuchung – Vorbereitung der Proben – Verfahren für Speiseeis und Speiseeispulver

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14698-2:1999-06

ENTWURF

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

prEN ISO 14698-2

Februar 1999

ICS
Deskriptoren:

Deutsche Fassung

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle –

Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO/DIS 14698-2 : 1999)

Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO/DIS 14698-2 : 1999)

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination - Partie 2: Évaluation et interprétation des données de biocontamination (ISO/DIS 14698-2 : 1999)

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. Er wurde vom CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder 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.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat 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, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardisation
Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

© 1999. Alle Rechte der Verwertung, gleich welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. prEN ISO 14698-2 : 1999 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14698-2:1999-06

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO/DIS 14698-2 : 1999 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 "Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche" (Sekretariat: ANSI) in enger Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 "Reinraumtechnologie" erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO/DIS 14698-2 : 1999 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Inhalt

Einleitung 2

1 Anwendungsbereich 3

2 Normative Verweisungen 3

3 Definitionen 3

4 Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten 6

4.1 Schätzung und Auswertung der Biokontaminationsdaten der Erst-Überwachungsphase 6

4.2 Schätzung und Auswertung von Biokontaminationsdaten aus der Routine-Überwachungsphase 8

4.3 Interpretation und Schätzung von Biokontaminationsdaten 10

4.4 Verifizierung 10

4.5 Ergebnisse außerhalb der Spezifikation 10

4.6 Datenvalidierung 10

Literaturhinweise 11

Einleitung

Jede mikrobiologische Methode zur Auswertung von Biokontaminationsdaten besteht aus verschiedenen Schritten die in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden, wobei jeder Schritt in einer gewissen Höhe einen Fehlerbeitrag liefert. Das Endergebnis weist deshalb einen Ungenauigkeitsgrad auf, der bestimmt wird durch die Variabilität aller eingeschlossenen Schritte. Wenn die mikrobiologische Überwachung verläßliche und reproduzierbare Ergebnisse mit einem geringen Ungenauigkeitsgrad liefern soll, müssen genormte Verfahren zur Bestimmung und Zählung von lebensfähigen Einheiten entwickelt, validiert und anschließend eingesetzt werden.

Neue Verfahren, einschließlich statistischer Prozeßkontrolle (SPK) und Künstliche Intelligenz (KI), können zur Schätzung und Interpretation von Biokontaminationsdaten angewandt werden, um Ungenauigkeiten in geeigneter Weise zu handhaben [1; 2; 8].

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 14698-2:1999-06