DIN EN ISO 14698-1:2004-04 (D)

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

Inhalt

Seite

Einleitung 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 4

4 Grundlagen der Biokontaminationskontrolle 7

5 Einführung des Betrieblichen Systems 8

6 Darstellung, Auswertung und Angabe der Ergebnisse 13

7 Überprüfung des Betrieblichen Systems 14

8 Schulung 14

9 Dokumentation 14

Anhang A (informativ) Leitfaden zur Bestimmung luftgetragener Biokontamination 15

Anhang B (informativ) Leitfaden zur Validierung von Geräten zur Luftprobenahme 18

Anhang C (informativ) Leitfaden zur Messung der Biokontamination von Oberflächen 21

Anhang D (informativ) Leitfaden zur Bestimmung der Biokontamination von Textilien 23

Anhang E (informativ) Leitfaden zur Validierung von Waschverfahren 25

Anhang F (informativ) Leitfaden zur Bestimmung der Biokontamination von Flüssigkeiten 29

Anhang G (informativ) Leitfaden für die Schulung 31

Literaturhinweise 34

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 36