

საქართველოს ეროვნული სტანდარტი

შენიშვნები სუფთა და შესაბამისი კონტროლებადი პირობები.
ბიოლოგიური გაჭუჭყიანების დონის კონტროლი. ნაწილი 1. ზოგადი
პრინციპები და მეთოდები

საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების
და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო
თბილისი

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემუშავებულია საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტებისა და ტექნიკური რეგლამენტების დეპარტამენტის მიერ

2 დამტკიცებულია და შემოღებულია სამოქმედოდ საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს 2008 წლის 6 მარტის №7 განკარგულებით

3 მიღებულია გარეკანის მეთოდით სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის სტანდარტი ისო 14698-1 : 2003 “შენიშვნები სუფთა და შესაბამისი კონტროლებადი პირობები. ბიოლოგიური გაჭუჭყიანების დონის კონტროლი. ნაწილი 1. ზოგადი პრინციპები და მეთოდები”

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს რეესტრში: 2008 წლის 6 მარტი №268-1.3-0849

წინამდებარე სტანდარტის სრული ან ნაწილობრივი აღწარმოება, ტირაჟირება და გავრცელება საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს ნებართვის გარეშე არ დაიშვება

INTERNATIONAL STANDARD

ISO
14698-1

First edition
2003-09-01

Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control —

Part 1: General principles and methods

*Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de
la biocontamination —*

Partie 1: Principes généraux et méthodes



Reference number
ISO 14698-1:2003(E)

© ISO 2003

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

© ISO 2003

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland

Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Principles of biocontamination control	4
5 Establishing the Formal System	5
6 Expression, interpretation and reporting of results	10
7 Verification of the Formal System	11
8 Training	11
9 Documentation	11
Annex A (informative) Guidance on determining airborne biocontamination	12
Annex B (informative) Guidance on validating air samplers	15
Annex C (informative) Guidance on determining biocontamination of surfaces	18
Annex D (informative) Guidance on determining biocontamination of textiles	20
Annex E (informative) Guidance on validating laundering processes	22
Annex F (informative) Guidance on determining biocontamination of liquids	26
Annex G (informative) Guidance on training	28
Bibliography	31

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO 14698-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 209, *Cleanrooms and associated controlled environments*.

ISO 14698 consists of the following parts, under the general title *Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control*:

- *Part 1: General principles and methods*
- *Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data*

Introduction

The principles described here are intended to promote appropriate hygienic practices. This part of ISO 14698 is one of a number of standards considering factors important for the creation of clean, controlled environments.

Hygiene has become increasingly important in many areas of modern society. In such areas, hygiene or biocontamination control methods are, or will be, used to create safe and stable products. International trade in hygiene-sensitive products has greatly increased. At the same time, the use of antimicrobial agents has been reduced or forbidden, creating a need for increased biocontamination control.

This part of ISO 14698 is the first general International Standard for biocontamination control. However, many factors besides cleanliness must be considered in the design, specification, operation and control of cleanrooms and associated controlled environments.

In some circumstances, relevant regulatory agencies could impose supplementary policies or restrictions. In such situations, appropriate adaptations of the standard testing procedures might be required.