

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ ИСО
14698-1—
2005

Чистые помещения и связанные
с ними контролируемые среды

КОНТРОЛЬ БИОЗАГРЯЗНЕНИЙ

Часть 1

Общие принципы и методы

ISO 14698-1:2003

Cleanrooms and associated controlled environments —
Biocontamination control — Part 1: General principles and methods
(IDT)

Издание официальное



БЗ 10—2004/142



Москва
Стандартинформ
2005

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—97 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Общероссийской общественной организацией «Ассоциация инженеров по контролю микрозагрязнений» (АСИНКОМ) и одобрен Межгосударственным техническим комитетом по стандартизации МТК 184 «Обеспечение промышленной чистоты» и техническим комитетом России ТК 458 «Производство и контроль качества лекарственных средств»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 27 от 22 июня 2005 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Министерство торговли и экономического развития Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Грузстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Национальный институт стандартов и метрологии Кыргызской Республики
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Агентство «Узстандарт»
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 14698-1:2003 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы» (ISO 14698-1:2003 «Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 1: General principles and methods»).

Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, межгосударственным стандартам, приведены в приложении Н

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 сентября 2005 г. № 234-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 14698-1—2005 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2006 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартиформ, 2005

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Принципы контроля биоагрязнений	3
5	Документированная система контроля биоагрязнений	4
6	Оформление результатов и их оценка	7
7	Подтверждение работоспособности документированной системы контроля биоагрязнений	8
8	Обучение	8
9	Документация	8
	Приложение А (справочное) Методы определения биоагрязнений в воздухе	9
	Приложение В (справочное) Порядок аттестации устройств для отбора проб воздуха	11
	Приложение С (справочное) Методы определения биоагрязнений на поверхностях	13
	Приложение D (справочное) Методы определения биоагрязнений тканей	14
	Приложение Е (справочное) Порядок аттестации (валидации) процессов обработки одежды и тканей	15
	Приложение F (справочное) Методы определения биоагрязнений в жидкостях	18
	Приложение G (справочное) Организация обучения	19
	Приложение H (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам	21
	Библиография	22

Введение

Требования настоящего стандарта направлены на обеспечение чистоты и гигиены в помещениях. Стандарт входит в комплекс стандартов по чистоте контролируемых сред.

Проблема гигиены и чистоты имеет первостепенную важность в современном мире.

Во многих отраслях гигиена и контроль биозагрязнений имеют важное значение для производства безопасной продукции со стабильными свойствами. Растет международная торговля продукцией, качество которой зависит от соблюдения требований гигиены и чистоты.

Настоящий стандарт устанавливает требования к методам контроля биозагрязнений в чистых помещениях. Требования к проектированию, эксплуатации, контролю концентрации частиц в чистых помещениях рассматриваются в других стандартах комплекса.

В необходимых случаях органы контроля и надзора могут вводить дополнительные требования к контролю биозагрязнений и соответствующие ограничения. В таких случаях может потребоваться соответствующая адаптация стандартных методов контроля.

Международный стандарт ИСО 14698-1:2003 разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 209 Cleanrooms and associated controlled environments — Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды.

Международный стандарт ИСО 14698 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений» состоит из следующих частей:

- часть 1. Общие принципы и методы;
- часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях.