

( )  
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
OSC)

**14698-2—  
2005**

**2**

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

**S**



2005

» 1.0—92 «  
 » 1.2—97 «  
 »  
 1 «  
 » ( )  
 184 «  
 458 «  
 2  
 3 ( )  
 27 22 2005 .)

MK ( 3166) 004—97	( 3166) 004—97	
	AZ	
	AM	-
	BY	
	GE	
	KZ	
	KG	
	MD	-
	RU	
	TJ	
	TM	« « »
	uz	« »
	UA	

4 14698-2:2003 «  
 2.  
 » (ISO 14698-2 : 2003 «Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control — Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data»).

/ 209 «  
 », ,  
 . ,

5 2005 . 234- 14698-2—2005 29  
 6 1 2006 .

( )  
 « »  
 », — ( ) «  
 « »  
 « »

1	.....	1
2	.....	1
3	.....	1
4	.....	2
( )	.....	7
( )	.....	8

14698-2—2005

0 14698-1.

Cleanrooms and associated controlled environments. Biocontamination control. Part 2.  
Evaluation and interpretation of biocontamination data

— 2006—01—01

1

, , , , 14698-1. .

2

014698-1:2003 . 1. .  
14644-1:1999 .  
1. 9000:2000 . 1.  
3534-1:1993 . 1.  
8258:1991 .  
/ 7871:1997 .  
CUSUM  
/ 51:1999 .

3

3.1 (action level): 14698-1.  
3.2 (alert level): 14698-1.

3.3 (audit trail):

3.4 (biocontamination): 14698-1.  
3.5 (cleanroom): 14644-1, 2.1.1.  
3.6 (data stratification):

- 3.7 (estimate):  
[ 3534-1, 2.51]
- 3.8 (estimation):  
)  
[ 3534-1, 2.49]
- 3.9 (estimator):  
[ 3534-1, 2.50]
- 3.10 (hazard): 14698-1.
- 3.11 (risk): 14698-1 ( / 51, 3.2).
- 3.12 (risk zone): 14698-1.
- 3.13 (target level): 14698-1.
- 3.14 (validation): 14698-1 ( 9000, 3.8.5).
- 3.15 (viable particle): 14698-1.
- 3.16 (viable unit, VU): 14698-1.

4

- 4.1 14698-1  
, ( )  
:  
- ;  
- ;  
, ( .);  
- ;  
, ) ; ( , , , -  
- ;  
- ;  
- , : (

- 4.2 , ( 1)
- 4.2.1 14698-1,  
- ;  
- ;  
- ;  
- ;

4.2.2

4.2.3

1	<p>( 014698-1):</p>
2	<p>( 14698-1):</p>
3	<p>8</p>
4	<p>8</p>
5	<p>( ): ;</p>
	<p>8</p>
	<p>/ /,</p>

4.3 ( 2)  
 4.3.1

014698-1.

4.3.2

14698-1.

1	- ; - ; - ( ) ; . V
2	- ; - ; • ; - . V
3	- ; - / ; . V
4	- ; - ; • ; - . V
5	- ; - , , ; • , , ; - . / ,

4.3.3

, -  
 , .  
 - ;  
 - , ( ) ;  
 - ;



- , ; , -  
 - ) , , ; , ( -  
 - , ;  
 - , ;

4.3.4

, -  
 -  
 :

a)

b)

c)

4.3.5

, -  
 , -  
 .

[1], [2].

4.3.6

, -  
 , -  
 .

[1], [2]

( )

14698-1,4.2,

f)

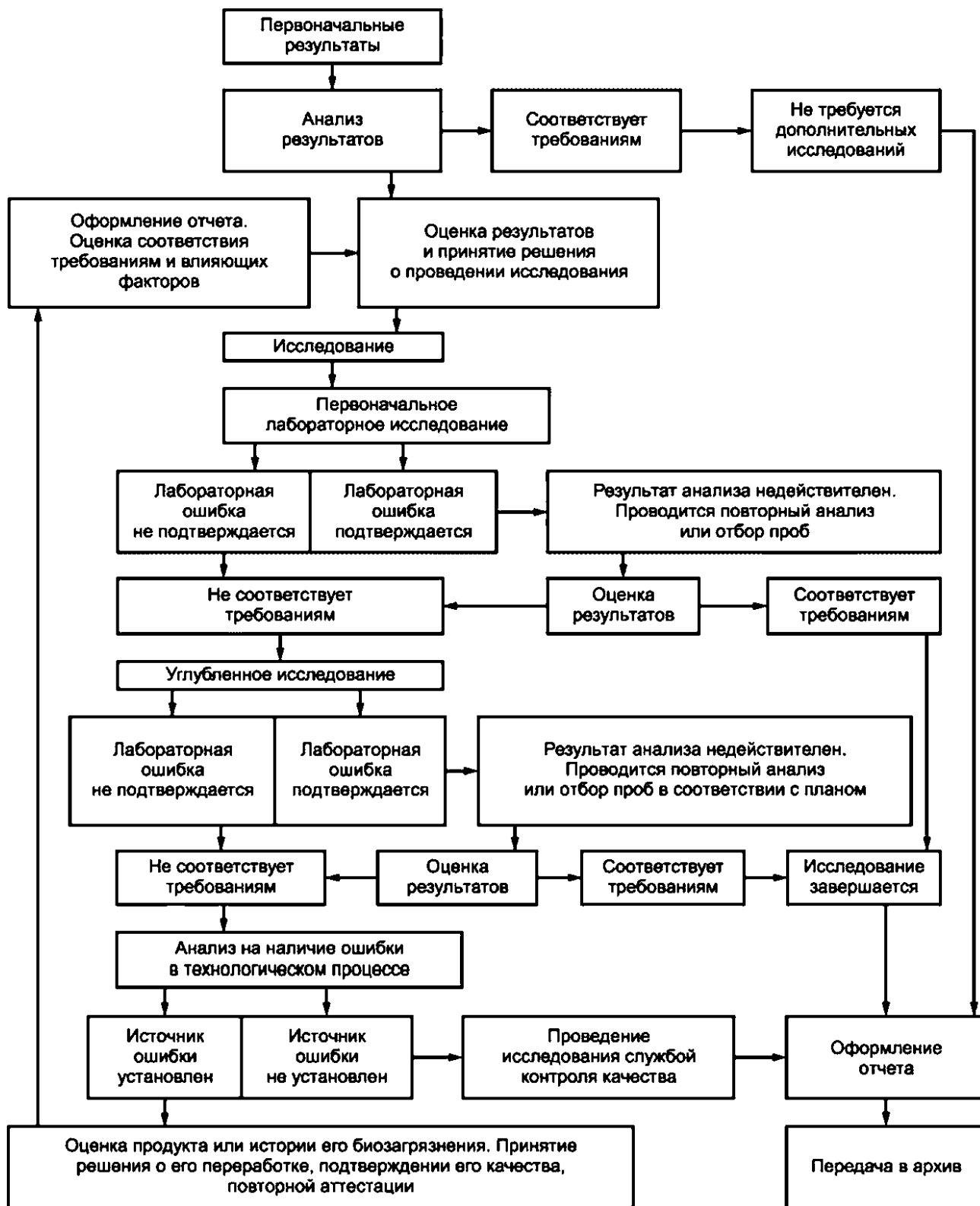
4.4.

, -  
 , -  
 , -  
 14698-1.

4.5

, -  
 , -  
 .

3.



4.6

( )

( )

.1

14698-1:2003	14698-1—2003 1.
14644-1:1999	14644-1—2002 1.
9000:2000	**
3534-1:1993	• («•
8258:1991	*. **
/ 7871:1997	*
/ 51:1999	*
<p>* ( ) , ( )</p> <p>** 9000—2001</p> <p>50779.10—2000</p> <p>50779.42—99</p>	

- [1] GARFIELD F.M. *Statistical applications and control charts*. Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories, 13—29. AOAC International, Gaithersburg, Maryland, USA, 1992
- [2] McCORMICK D., ROACH A. *Statistics in Quality Control*. Measurement, Statistics and Computation, Chapman N.B. (ed.), pp. 422—464, John Wiley & Sons, Chichester, New York, 1987

543.275.083:628.511.1:621.3.049.77:006.354

13.040.30

58

6300  
9400

: , , , , , , , -  
, ,

. .  
. .  
. .

03.11.2005. 21.11.2005. 60x64%.  
. . . 1,40. . . 1,00. 300 . . 869. 2132.

« , 123995 , , 4.  
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

« » .  
« — . « , 105062 , , 6.