

DIN EN 17141



ICS 13.040.35

Ersatz für
DIN EN ISO 14698-1:2004-04,
DIN EN ISO 14698-2:2004-02 und
DIN EN ISO 14698-2
Berichtigung 1:2010-07

**Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche –
Biokontaminationskontrolle;
Deutsche Fassung EN 17141:2020**

Cleanrooms and associated controlled environments –
Biocontamination control;
German version EN 17141:2020

Salles propres et environnements maîtrisés apparentés –
Maîtrise de la biocontamination;
Version allemande EN 17141:2020

Gesamtumfang 62 Seiten

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 17141:2020) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Für die deutsche Mitarbeit ist der Arbeitsausschuss NA 041-02-21 AA „Reinraumtechnik (SpA CEN/TC 243 und ISO/TC 209)“ im DIN-Normenausschuss Heiz- und Raumluftechnik sowie deren Sicherheit (NHRS) verantwortlich.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
ISO 11139:2018	siehe	DIN EN ISO 11139:2019-05

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 14698-1:2004-04, DIN EN ISO 14698-2:2004-02 und DIN EN ISO 14698-2 Berichtigung 1:2010-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an EU GMP Annex 1;
- b) Anpassung der Anforderungen an verschiedene Anwendungsgebiete;
- c) Beschränkung des Anwendungsbereichs auf lebensfähige mikrobiologische Kontamination;
- d) Überarbeitung der Messtechnik;
- e) Einführung von Handlungsanweisungen in Form von Checklisten, Flussdiagramme und teilweise Warn- und Aktionsgrenzen.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 14698-1: 2004-04
DIN EN ISO 14698-2: 2004-02
DIN EN ISO 14698-2 Berichtigung 1: 2010-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*