

**TABELLA 1****Differenze tra le ISO 14698 (parti 1 e 2) e la nuova EN 17141**

<b>Sezione</b>	<b>ISO 14698-1:2003</b>	<b>ISO 14698-2:2003</b>	<b>EN 17141:2020</b>
<b>Titolo</b>	Camere bianche e ambienti controllati associati – controllo della biocontaminazione Parte 1: Principi generali e metodi	Camere bianche e ambienti controllati associati - controllo della biocontaminazione Parte 2: valutazione e interpretazione dei dati della biocontaminazione	Camere bianche e ambienti controllati associati - controllo della biocontaminazione
<b>Numero totale pagine</b>	32	11	51
<b>Pagine della Norma</b>	11	11	19
<b>Introduzione</b>	Informazioni generali sulla importanza del controllo della biocontaminazione in varie aree e applicazioni.	-	Classificazione in sistemi di gestione del rischio di livello superiore e sistema PDCA (Plan=pianificare, Do=fare, Control=controllare, Act=operare) di miglioramento continuo
<b>Scopo</b>	Principi e metodologia base di un sistema formale per il controllo della biocontaminazione per la valutazione e il controllo della biocontaminazione quando la tecnologia delle camere bianche viene usata per questo scopo. Questa parte della ISO 14698 definisce i metodi per il monitoraggio delle zone a rischio in un modo coerente e per applicare misure di controllo appropriate al grado del rischio coinvolto. Nelle zone dove il rischio è basso, può essere usato come una sorgente di informazioni.	Guida dei metodi per la valutazione dei dati microbiologici e la valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento di particelle vitali in zone a rischio per il controllo della biocontaminazione. Essa dovrebbe essere usata, dove appropriata, in unione con la ISO 14698-1.	Il documento definisce i requisiti, le raccomandazioni e la metodologia per il controllo della contaminazione microbiologica negli ambienti a pulizia controllata. Esso definisce anche i requisiti per impostare e valutare il controllo microbiologico in ambienti a pulizia controllata. Il documento è limitato alla contaminazione microbiologica vitale. Sono fornite indicazioni specifiche sulle applicazioni comuni, incluse Farmaceutiche, Biofarmaceutiche, Dispositivi Medici, Ospedalieri e Alimenti.

<b>Esclusioni dallo scopo</b>	Requisiti per applicazioni specifiche, problemi di sicurezza e incendio	-	Qualsiasi considerazione di endotossine, prioni e contaminazioni virali.
<b>Riferimenti normativi</b>	ISO 14644-4:2001: Camere Bianche e ambienti controllati associati - Parte 4: Progetto, costruzione e avvio. ISO 14698-2:2003: Camere Bianche e associati ambienti controllati - controllo della Biocontaminazione - Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione.	ISO 14698-1:2003: Camere Bianche e ambienti controllati associati - controllo della Biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.	ISO 14698-1: 2005, Camere Bianche e ambienti controllati associati – Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria in base alla concentrazione di particelle.
<b>Definizioni</b>	-	-	Aggiunto: Microrganismi di interesse, ambienti puliti e controllati, coltivabile rimosso come non necessario: bioaerosol, sistema formale, dispositivi di contatto, percorso di audit, stratificazione dei dati, stima, valutazione, stimatore, come costruito, a riposo, operativo
<b>Sezioni della Norma</b>	Principi del controllo della biocontaminazione. Definizione dell'Espressione del Sistema Formale, interpretazione e rendicontazione dei risultati. Verifica del Sistema Formale.	Valutazione e interpretazione dei dati della biocontaminazione	Istituzione del controllo microbiologico. Verifica del controllo microbiologico. Metodi di misura microbiologica.