


**2001**

	Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 5: Armatury	ČSN EN 13312-5  83 1044
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------

Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 5: Valves

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 5: Robinetterie

Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 5: Ventile

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13312-5:2001. Evropská norma EN 13312-5:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13312-5:2001. The European Standard

EN 13312-5:2001 has the status of a Czech Standard

© Český normalizační institut,

2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**63595**

EN 13312-1 zavedena v ČSN EN 13312-1 (83 1044) Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 1: Obecná kritéria funkční způsobilosti

Vypracování normy

Zpracovatel: RNDr. Jana Albrechtová, Dr., M.Sc., IČO 48023906

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13312-5 Únor 2001
-----------------------------------------------------------------------------	-------------------------

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů  
a přístrojového vybavení - Část 5: Armatury  
Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation -  
Part 5: Valves

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 5: Robinetterie  
Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 5: Ventile

Tato evropská norma byla schválena CEN 2001-01-13.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím středisku CEN nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu středisku CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí středisko CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2001 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

č. EN 13312-5:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva

.....  
..... 5

Úvod

.....  
..... 6

**1... Předmět  
normy**

.....  
..... 6

**2... Normativní  
odkazy**

.....  
..... 6

**3... Termíny a  
definice**

.....  
..... 6

**4...  
Nebezpečí**

.....  
..... 6

**5... Třídy funkční  
způsobilosti**

.....  
7

**6... Klasifikace a ověření funkční  
způsobilosti.....**

..... 7

**7... Značení a  
balení**

.....  
..... 7

**8...  
Dokumentace**

.....	7
<b>Příloha A</b> (informativní) Pokyny pro zkušební metody k určení těsnosti proti unikání, čistitelnosti a sterilizovatelnosti armatur.....	8
<b>Příloha B</b> (informativní) Pokyny pro materiály, konstrukční návrh a výrobu.....	9
<b>Příloha C</b> (informativní) Příklady armatur.....	10
Bibliografie.....	12

## Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 233 „Biotechnologie“, jejíž sekretariát je při AFNOR.

Této evropské normě je nutno nejpozději do srpna 2001 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do srpna 2001.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu.

Tato norma je jednou ze série evropských norem, které se zabývají kritérii funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení. Tyto normy jsou:

EN 13312-1 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 1: Obecná kritéria funkční způsobilosti

EN 13312-2 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 2: Spojky

EN 13312-3 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 3: Zařízení pro odběr vzorků a inokulaci

EN 13312-4 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 4: Trubky a potrubí

EN 13312-5 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 5: Armatury

Součástí této normy je bibliografie.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

---

## Úvod

Použití této evropské normy pomůže výrobcům zařízení při klasifikaci armatur se zřetelem na jejich bezpečnou funkci v biotechnologických procesech. Tato klasifikace je lehce srozumitelná a snadno použitelná pro uživatele i příslušné orgány.

### 1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje kritéria funkční způsobilosti armatur používaných v biotechnologických procesech se zřetelem na potenciální nebezpečí představované používanými mikroorganismy pro pracovníka a prostředí.

Tato evropská norma se uplatňuje tam, kde použití armatur se týká nebezpečných nebo potenciálně nebezpečných mikroorganismů používaných v biotechnologických procesech nebo tam, kde vystavení pracovníka nebo prostředí působení takovýchto mikroorganismů je z bezpečnostních důvodů omezeno.

Tato evropská norma platí pro sterilizovatelnost a čistitelnost armatur a pro mikrobiální těsnost proti unikání armatur při porušení technických bezpečnostních opatření plánovaného uzavřeného systému nežádoucím způsobem.

POZNÁMKA To se týká jak úniku do prostředí, tak uvnitř částí výrobního systému.

---

-- Vynechaný text --