

**2001**

|  |  |                              |
|--|--|------------------------------|
|  | Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 3: Zařízení pro odběr vzorků a inokulaci | ČSN<br>EN 13312-3<br>83 1044 |
|--|--|------------------------------|

Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 3: Sampling and inoculation devices

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 3: Dispositifs d'échantillonnage et d'inoculation

Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 3: Probenahme und Beimpfungsvorrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13312-3:2001. Evropská norma EN 13312-3:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13312-3:2001. The European Standard EN 13312-3:2001 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.

**63597**

## Citované normy

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<br>EUROPEAN STANDARD<br>NORME EUROPÉENNE<br>EUROPÄISCHE NORM | EN 13312-3<br>Únor 2001 |
|---|-------------------------|

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 3: Zařízení pro odběr vzorků a inokulaci  
Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 3: Sampling and inoculation devices

|   |   |
|---|---|
| Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 3: Dispositifs d'échantillonnage et d'inoculation | Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 3: Probenahme und Beimpfungsvorrichtungen |
|---|---|

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

č. EN 13312-3:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Ref.

Strana 4

---

## 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<br>způsobilosti.....   | 7  |
| 7... Značení a<br>balení<br>.....<br>.....  | 7  |
| 8...<br>Dokumentace<br>.....<br>.....   | 7  |
| <b>Příloha A</b> (informativní) Pokyny pro návrh zařízení pro odběr vzorků a inokulaci<br>..... | 8  |
| <b>Příloha B</b> (informativní) Příklady zařízení pro odběr vzorků a<br>inokulaci.....          | 10 |
| Bibliografie<br>.....<br>.....  | 18 |

## 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

EN 13312-6 Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení -

Část 6: Přístrojové sondy

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, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

---

## Úvod

Zařízení pro odběr vzorků a inokulaci jsou používána pro odstraňování a přidávání látek z nebo do uzavřeného systému. Pro provedení bezpečné operace má zařízení pracovat takovým způsobem, aby nedošlo k narušení uzavřeného systému.

POZNÁMKA Doporučení pro bezpečný provoz a údržbu zařízení pro odběr vzorků a inokulaci jsou uvedena v EN 13092 (viz [1]).

Použití této evropské normy pomůže výrobcům zařízení při klasifikaci zařízení pro odběr vzorků a inokulaci 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 zařízení pro odběr vzorků a inokulaci používaných v biotechnologických procesech se zřetelem na potenciální nebezpečí představované používanými mikroorganismy pro pracovníka a prostředí.

Tato evropská norma se uplatňuje tam, kde zamýšlené použití zařízení pro odběr vzorků a inokulaci 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.

V případě, že toto zařízení je nedílnou součástí jiných jednotek zařízení nebo jeho dílů, je výrobce těchto zařízení povinen uvést odpovídající bezpečnostní normu (týkající se tohoto zařízení) jako součást celého zařízení.

---

-- Vynechaný text --