

2001

	Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 2: Spojky	ČSN EN 13312-2 83 1044
--	---	------------------------------

Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 2: Couplings

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 2: Raccords

Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 2: Verbindungsstücke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13312-2:2001. Evropská norma EN 13312-2:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13312-2:2001. The European Standard

EN 13312-2:2001 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.

63598

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 13312-2 Únor 2001
---	-------------------------

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů
a přístrojového vybavení - Část 2: Spojky
Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation -
Part 2: Couplings

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation -
Partie 2: Raccords

Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung -
Teil 2: Verbindungsstücke

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 13312-2:2001 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 způsobilosti.....	7
7... Značení a balení	8
8... Dokumentace	8
Příloha A (informativní) Pokyny pro zkušební metody pro určení těsnosti proti unikání, čistitelnosti a sterilizovatelnosti spojek.....	9
Příloha B (informativní) Konstrukční návrh, instalace a údržba spojek.....	10
Bibliografie	11

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, Španělsko, Spojené království, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 6

Úvod

Spojky jsou používány ke spojování úseků potrubí a k připojení ostatních částí zařízení do produkčního systému tam, kde je zařízení navrženo jako rozebíratelné. V mnoha případech jsou spojky vyrobeny z korozivzdorné oceli a jsou používány ve všech procesech výroby potravin, nápojů a ve farmaceutických a biotechnologických procesech.

Protože jsou různé části spojek často vyrobeny různými výrobci, je k zajištění jejich vzájemné zaměnitelnosti a propojitelnosti nutná podrobná specifikace konstrukčního návrhu. Například řídicí a měřicí zařízení jsou často dodávána se spojkami na spojovacích otvorech, které musí být bezpečně připojeny na potrubní systémy pomocí vzájemně lícujících částí a těsnění, dodávaných třetím výrobcem.

Spojky jsou navrhovány tak, aby byly za normálních provozních podmínek odolné proti úniku kapaliny. V biotechnologických aplikacích mají v závažných případech zabránit úniku mikroorganismů do atmosféry a vniknutí cizích látek do systému. Spojky mají umožnit čištění výrobního zařízení na místě nebo jeho rozebrání pro ruční čištění a/nebo sterilizaci v autoklávu. Typické normy pro spojky jsou uvedeny v Bibliografii [3] až [10].

V závažných případech má být možno spojky vyčistit a/nebo sterilizovat na místě.

Trvale spolehlivá funkce spojek je závislá na charakteristikách a podmínkách, které nejsou integrální součástí této evropské normy a proto by pozornost měla být věnována doporučením pro konstrukční návrh, instalaci a údržbu, která jsou uvedena v příloze B.

Použití této evropské normy pomůže výrobcům zařízení při klasifikaci spojek 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 spojek 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 spojek 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.

-- Vynechaný text --