

2001

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

Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 1: General performance criteria

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 1: Critères généraux de performance

Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 1: Allgemeine Leistungskriterien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13312-1:2001. Evropská norma EN 13312-1:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13312-1:2001. The European Standard EN 13312-1:2001 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.

63599

Citované normy

EN 1672-2:1997 zavedena v ČSN EN 1672-2 (51 2000) Potravinářské stroje - Základní pojmy - Hygienické požadavky

EN 12296:1998 zavedena v ČSN EN 12296 (83 1005) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení čistitelnosti

EN 12297:1998 zavedena v ČSN EN 12297 (83 1006) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení sterilizovatelnosti

EN 12298:1998 zavedena v ČSN EN 12298 (83 1007) Biotechnologie - Vybavení - Návod pro postupy zkoušení zabezpečení vůči úniku mikroorganismů

EN ISO 4287:1998 zavedena v ČSN EN ISO 4287 (01 4450) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Struktura povrchu: Profilová metoda - Termíny, definice a parametry struktury povrchu (idt ISO 4287:1997)

EN ISO 4288:1997 zavedena v ČSN EN ISO 4288 (01 4449) Geometrické požadavky na výrobky (GPS) - Struktura povrchu: Profilová metoda - Pravidla a postupy pro posuzování struktury povrchu (idt ISO 4288:1996)

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 13312-1 Únor 2001
---	-------------------------

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnologie - Kritéria funkční způsobilosti potrubních systémů a přístrojového vybavení - Část 1: Obecná kritéria funkční způsobilosti
Biotechnology - Performance criteria for piping and instrumentation - Part 1: General performance criteria

Biotechnologie - Critères de performance pour tuyauteries et instrumentation - Partie 1: Critères généraux de performance	Biotechnik - Leistungskriterien für Leitungssysteme und Instrumentierung - Teil 1: Allgemeine Leistungskriterien
---	--

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

Řídicímu středisku CEN: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

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

Ref.

č. EN 13312-1:2001 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 5

Úvod

.....
..... 6

1... Předmět

normy

.....
..... 6

2... Normativní

odkazy

.....
..... 6

3... Termíny a

definice

.....
..... 6

4 ..	
Nebezpečí	
.....	
.....	8
5... Třídy funkční	
způsobilosti	
.....	
8	
6... Klasifikace a ověření funkční	
způsobilosti.....	10
7... Značení a	
balení	
.....	
.....	11
8...	
Dokumentace	
.....	
.....	11
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

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

Tato evropská norma má pomoci výrobcům zařízení při klasifikaci spojek, zařízení pro odběr vzorků a inokulaci, trubek a potrubí, armatur a přístrojových sond 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 potrubních systémů a přístrojového vybavení 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 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 --