

	Biotechnik Geräte und Ausrüstungen Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Sterilisierbarkeit Deutsche Fassung EN 12297 : 1998	DIN EN 12297
ICS 07.080; 07.100.01 Deskriptoren: Biotechnik, Sterilisierbarkeit, Ausrüstung, Geräteausstattung Biotechnology – Equipment – Guidance on testing procedures for sterilizability; German version EN 12297 : 1998 Biotechnologie – Equipement – Guide des procédures d'essai pour le contrôle de la capacité à la stérilisation; Version allemande EN 12297 : 1998 Die Europäische Norm EN 12297 : 1998 hat den Status einer Deutschen Norm. Nationales Vorwort Die Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 233 "Biotechnik" (Sekretariat: AFNOR) erarbeitet. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuß "Biotechnik" des Normenausschusses Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Fortsetzung 10 Seiten EN Normenausschuß Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. Normenausschuß Maschinenbau (NAM) im DIN.		
 Documents Document Sharing Hub		

– Leerseite –

ICS 07.080; 07.100.01

Deskriptoren: Biotechnik, medizinisches Gerät, Sterilisation, Desinfektion, Kontamination, Mikroorganismus, Schadmikroorganismus, Prüfung, Sicherheit, Hygienebedingung, Kontrolle, Unfallverhütung, Umweltschutz, Sicherheitsarbeit

Deutsche Fassung

Biotechnik

Geräte und Ausrüstungen

Leitfaden für Verfahren zur Prüfung der Sterilisierbarkeit

Biotechnology – Equipment – Guidance on testing procedures for sterilizability

Biotechnologie – Equipement – Guide des procédures d'essai pour le contrôle de la capacité à la stérilisation

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 1998-03-02 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Definitionen	2
3 Prüfung	3
4 Dokumentation	4
Anhang A (informativ) Anleitung zur Auswahl von Prüfverfahren zur Sterilisierbarkeit ...	5
Anhang B (informativ) Information über Prüfverfahren zur Sterilisierbarkeit	8
Anhang C (informativ) Literaturhinweise	9

Vorwort

Diese Europäische Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 233 "Biotechnik" erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm gibt eine Anleitung für allgemeine Prüfverfahren zum Nachweis der Sterilisierbarkeit von in biotechnischen Verfahren verwendeten Geräten und Ausrüstungen (Bauteile und Apparateeinheiten) gegenüber Mikroorganismen.

Diese Europäische Norm gibt eine Anleitung zur Bewertung der Sterilisierbarkeit biotechnischer Geräte und Ausrüstungen im Hinblick auf ein Entweichen von im Verfahren eingesetzten Mikroorganismen, die die Sicherheit der Beschäftigten gefährden können (arbeitsmedizinischer Aspekt) und/oder die nachteilige Wirkungen auf die Umwelt ausüben können.

Diese Europäische Norm gilt für Anlagen oder Bauteile wie Ventile und Armaturen, Kessel, Pumpen, Rohrleitungen, Trennvorrichtungen und Füllvorrichtungen sowie für alle Instrumente, die mit Prozeßflüssigkeiten in Kontakt kommen.

Diese Europäische Norm gilt, wenn der bestimmungsgemäße Einsatz der Geräte und Ausrüstungen den Umgang mit gefährlichen oder potentiell gefährlichen Mikroorganismen betrifft.

Diese Europäische Norm ist nicht für die Überprüfung von Nährmedien oder die Überprüfung von Geräten und Ausrüstungen auf Sterilität vor deren Verwendung bzw. Inbetriebnahme anwendbar.

ANMERKUNG 1: Zur Desinfektion von Außenflächen wie Wänden, Arbeitstischen und Fußböden wird auf die bereits vorhandenen nationalen und Europäischen Normen verwiesen.

ANMERKUNG 2: Zur Sterilisation von Geräten und Ausrüstungen sowie Medien in Autoklaven wird auf die bereits vorhandenen nationalen und Europäischen Normen wie EN 285 und EN 554 (siehe Anhang C [21], [22]) verwiesen.

2 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Definitionen:

2.1 Bauteil von Geräten und Ausrüstungen: Technisches Bau- und Funktionselement, das einen Teil einer Apparateinheit bildet.

ANMERKUNG: Beispiele für Bauteile von Geräten und Ausrüstungen sind Kessel, Ventile und Meßfühler.

2.2 direktes Prüfverfahren (in der Biotechnik): Prüfverfahren, das zur Quantifizierung Mikroorganismen verwendet.

2.3 indirektes Prüfverfahren (in der Biotechnik): Prüfverfahren, das zur Quantifizierung physikalische und/oder chemische Verfahren verwendet.

2.4 Mikroorganismus: Zelluläre oder nichtzelluläre mikrobiologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen [EN 1619].

ANMERKUNG: Für die Anwendung dieser Norm schließt der Begriff Mikroorganismus den Begriff biologischer Arbeitsstoff gemäß der Richtlinie 90/679/EWG mit ein: Mikroorganismen einschließlich gene-