

Biotechnik
Leistungskriterien für Zentrifugen
Deutsche Fassung EN 12884 : 1999

DIN
EN 12884

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnology – Performance criteria for centrifuges;
German version EN 12884 : 1999

Biotechnologie – Critères de performance pour les centrifugeuses;
Version allemande EN 12884 : 1999

Die Europäische Norm EN 12884 : 1999 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.

Die Befolgung dieser Norm entbindet nicht von der Einhaltung gesetzlicher Verpflichtungen.

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuß Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Normenausschuß Maschinenbau (NAM) im DIN

– Leerseite –

ICS 07.080; 07.100.01

Deskriptoren: Biotechnik, Material, Zentrifuge, Sicherheit, Gefährdung, Umweltschutz, Unfallverhütung, Kontamination, Mikroorganismen, Begriffe, Klassifikation, Eigenschaft, Dichtheit, Reinigen, Sterilisation, Gütenachweis, Prüfung

Deutsche Fassung

Biotechnik Leistungskriterien für Zentrifugen

Biotechnology – Performance criteria for centrifuges

Biotechnologie – Critères de performance pour les centrifugeuses

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 28. Januar 1999 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
Einleitung	2
1 Anwendungsbereich	2
2 Normative Verweisungen	3
3 Definitionen	3
4 Gefährdungen	5
5 Leistungsklassen	5
6 Einstufung und Verifizierung der Leistung	7
7 Kennzeichnung und Verpackung	9
8 Dokumentation	9
Anhang A (informativ) Literaturhinweise	10

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 August 1999, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 1999 zurückgezogen werden.

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben.

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.

Einleitung

Die allgemeine Sicherheit von Zentrifugen, die in biotechnischen Verfahren verwendet werden, wird in EN 292-1, EN 292-2, EN 12547 und EN 61010-2-020 (siehe Anhang A [5]) behandelt. Die in EN 61010-2-020 angegebenen Anforderungen an die biologische Sicherheit von Laborzentrifugen stehen nicht im Widerspruch zu dieser Europäischen Norm, und sie können nach den hier definierten Leistungsklassen eingestuft werden.

Aus Sicherheitsgründen ist es erforderlich, die Leistung eines in der Biotechnik verwendeten Gerätes im Hinblick auf die Leckagesicherheit, Reinigbarkeit und Sterilisierbarkeit in Betracht zu ziehen. Die konkreten Leistungsanforderungen werden von den potentiellen Gefährdungen verwendeter Mikroorganismen für die Beschäftigten, die Umwelt und die Öffentlichkeit im allgemeinen abhängig sein. Ist die Leistung bekannt oder wird als unzureichend erwartet, können zusätzliche technische Maßnahmen zum Erreichen der erwünschten Sicherheitsstufe notwendig sein.

Die Anwendung dieser Europäischen Norm wird den Gerätehersteller bei der Einstufung von Zentrifugen im Hinblick auf ihre biosichere Funktion in biotechnischen Verfahren unterstützen. Die Einstufung ist für Anwender und für die zuständigen Behörden leicht verständlich und einfach anwendbar.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende Europäische Norm legt Leistungskriterien für Zentrifugen, die bei biotechnischen Verfahren angewendet werden, im Hinblick auf die potentiellen Risiken durch die verwendeten Mikroorganismen für die Beschäftigten oder die Umwelt fest.

Diese Europäische Norm gilt, sobald die vorgesehene Anwendung der Zentrifugen den Gebrauch gefährlicher oder potentiell gefährlicher Mikroorganismen in biotechnischen Prozessen einschließt, und/oder wenn die Exposition des Beschäftigten oder der Umwelt gegenüber solchen Mikroorganismen aus Sicherheitsgründen eingeschränkt wird.

Diese Europäische Norm gilt für Zentrifugen ohne Zusatzeinrichtungen. Sie gilt auch für Zentrifugensysteme, die mit allen erforderlichen Zusatzeinrichtungen ausgestattet sind, wie zum Beispiel Ventile, Sonden, Filter und Dampfabscheider, die für den Betrieb der Zentrifuge und zur Durchführung der Reinigung und Sterilisation erforderlich sind.