

Biotechnik
Leistungskriterien für Zellaufschlußgeräte
 Deutsche Fassung EN 12885 : 1999

DIN
EN 12885

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnology – Performance criteria for cell disrupters;
 German version EN 12885 : 1999

Biotechnologie – Critères de performance pour les broyeurs de cellules;
 Version allemande EN 12885 : 1999

Die Europäische Norm EN 12885 : 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 9 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, Zelle (Biologie), Sicherheit, Gefährdung, Umweltschutz, Unfallverhütung, Kontamination, Mikroorganismen, Begriffe, Klassifikation, Eigenschaft, Dichtheit, Reinigen, Sterilisation, Gütenachweis, Prüfung, Kennzeichnung, Verpackung

Deutsche Fassung

Biotechnik

Leistungskriterien für Zellaufschlußgeräte

Biotechnology – Performance criteria for cell
disrupters

Biotechnologie – Critères de performance pour les
broyeurs de cellules

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	2
3 Definitionen	3
4 Gefährdungen	4
5 Leistungsklassen	4
6 Einstufung und Verifizierung der Leistung	6
7 Kennzeichnung und Verpackung	7
8 Dokumentation	7
Anhang A (informativ) Beispiel zur Auswahl eines Prüfverfahrens zur Leckagesicherheit	8
Anhang B (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 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

Zellaufschlußgeräte werden zur Zerstörung der Struktur oder zur Reduzierung der Größe lebensfähiger oder nicht lebensfähiger Mikroorganismen verwendet. Der Begriff Homogenisatoren darf bei der Behandlung besonderer Typen von Zellaufschlußgeräten (z. B. Hochdruck-Homogenisatoren) angewandt werden, die ebenfalls bei besonderen Anwendungen, wie in der Molkerei-Industrie, verwendet werden.

Die allgemeine Sicherheit von Zellaufschlußgeräten, die in biotechnischen Verfahren verwendet werden, wird in EN 292-1, EN 292-2 und EN 1672-2 behandelt.

Die Anwendung dieser Europäischen Norm wird den Gerätehersteller bei der Einstufung von Zellaufschlußgeräten 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 Zellaufschlußgeräte, 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 des Zellaufschlußgerätes 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.

2 Normative Verweisungen

Diese Europäische Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser