

	Biotechnik Geräte und Ausrüstungen Leitfaden für Probenahme- und Beimpfungsverfahren Deutsche Fassung EN 13092 : 1999	DIN EN 13092
--	--	--

ICS 07.080; 07.100.01

Biotechnology – Equipment – Guidance on sampling and
inoculation procedures;
German version EN 13092 : 1999

Biotechnologie – Equipement – Guide de procédures pour
l'échantillonnage et l'inoculation;
Version allemande EN 13092 : 1999

**Die Europäische Norm EN 13092 : 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.

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Biotechnik

Geräte und Ausrüstungen

Leitfaden für Probenahme- und Beimpfungsverfahren

Biotechnology – Equipment – Guidance on sampling
and inoculation procedures

Biotechnologie – Equipement – Guide de procédures
pour l'échantillonnage et l'inoculation

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 25. September 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	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	3
4 Gefährdungen	5
5 Vorgehensweise zur Vorbereitung sicherer Betriebsverfahren	6
6 Dokumentation	7
Anhang A (informativ) Beispiele zur Erläuterung eines Arbeitsablaufes in Übereinstimmung mit dieser Norm	7
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 Juni 2000, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2000 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.

Einleitung

Diese Europäische Norm gibt einen Rahmen um sicherzustellen, daß Probenahme- und Beimpfungsverfahren den Anforderungen an die Sicherheit des Arbeitsplatzes und der Umwelt in bezug auf Mikroorganismen entsprechen. Es kann erforderlich sein, solche Arbeitsvorgänge parallel zur Erfüllung anderer Anforderungen, wie der Verhinderung einer Kontamination des biotechnischen Verfahrens, durchzuführen.

Häufig müssen Proben aus biotechnischen Verfahren für off-line durchzuführende Untersuchungen entnommen werden, wodurch die Integrität eines geschlossenen Systems durchbrochen wird. Das gebräuchlichste Beispiel ist die Probenahme zur Überwachung des Zustandes eines Verfahrens oder zur Bestätigung der Spezifikationen des Produktes.

In vergleichbarer Weise wird die Integrität durchbrochen, wenn ein Inoculum von außen in ein geschlossenes System eingebracht wird. In beiden Situationen ist es möglich, daß Mikroorganismen in die Umwelt austreten.

Die Auswahl geeigneter Probenahme- und Beimpfungsrichtungen ist ein Faktor im Gesamtsystem der Sicherheit. In dieser Hinsicht sind gut durchkonstruierte und richtig hergestellte Probenahme- und Beimpfungsrichtungen der wichtigste Sicherheitsfaktor. Der Betrieb und die Wartung einer Probenahme- oder Beimpfungsrichtung haben jedoch einen bedeutenden Einfluß auf die Gesamtsicherheit. Dies insbesondere deshalb, weil die Folgen eines Austritts infolge schlechter Handhabung oder Wartung oft größer sind als die Folgen eines unvorhergesehenen Austritts, der im konstruktiven Aufbau der Probenahme- und Beimpfungsrichtungen begründet ist.