

DIN EN 16820



ICS 23.040.70

Ersatz für
DIN 26055-3:2010-09

**Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie –
Verbundene Schläuche aus Elastomeren mit oder ohne Innenschicht;
Deutsche Fassung EN 16820:2017**

Rubber and plastics hoses and hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry –

Bonded elastomeric hoses with or without a lining;

German version EN 16820:2017

Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique pour utilisation pharmaceutique et biotechnologique –

Tuyaux liés en élastomère avec ou sans tube intérieur;

Version allemande EN 16820:2017

Gesamtumfang 29 Seiten

DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank)
DIN-Normenausschuss Elastomer-Technik (NET)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN 16820:2017) wurde von CEN/TC 218 „Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI (Vereinigtes Königreich) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 104-02-01 AA „Schlauchleitungen“ im DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank).

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 1817 siehe DIN ISO 1817

Änderungen

Gegenüber DIN 26055-3:2010-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Europäische Übernahme der Norm DIN 26055-3 als DIN EN 16820;
- b) Aktualisierung von Abschnitt 2, „Normative Verweisungen“;
- c) Aufnahme der Schlauchklasse I und Änderung der Definition der Schlauchklasse M;
- d) Einfügen von Abschnitt 3.3 „Ausführungen der Schläuche“ und entsprechende Anpassung der Anforderungen an die Ausführungen der Schlauchleitungen;
- e) Umstellen von Abschnitt 5 „Werkstoffe“ auf die Angabe von Kurznamen der Stahlsorten statt wie bisher von Werkstoffnummern;
- f) Anpassen von Abschnitt 10 „Kennzeichnung“ hinsichtlich der entsprechenden Angaben in anderen Europäischen Normen für Gummi- und Kunststoffschläuche;
- g) Überarbeitung von Anhang A „Prüfverfahren zur Bestimmung des elektrischen Widerstands durch die Wand von Schläuchen“;
- h) Einfügen von Anhang D „Oberflächenrauheit und Ausführung von Schlauchkupplungen“, Anhang E „Prüfhäufigkeiten von Typprüfungen und Stückprüfungen“ und Anhang F „Produktions-Abnahmeprüfungen“;
- i) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 26055-3: 2010-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 1817, *Elastomere oder thermoplastische Elastomere — Bestimmung des Verhaltens gegenüber Flüssigkeiten*

Deutsche Fassung

Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen
für den Einsatz in der pharmazeutischen und
biotechnischen Industrie —
Verbundene Schläuche aus Elastomeren mit oder
ohne Innenschicht

Rubber and plastics hoses and hose assemblies for use
in the pharmaceutical and biotechnological industry —
Bonded elastomeric hoses with or without a lining

Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique pour
utilisation dans l'industrie pharmaceutique et
biotechnologique —
Tuyaux liés en élastomère avec ou sans tube intérieur

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 20. Februar 2017 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 CEN-CENELEC-Management-Zentrum 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 Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen	6
3.1 Schlauchtypen	6
3.2 Schlauchklassen	7
3.3 Ausführungen der Schläuche	7
3.4 Ausführungen der Schlauchleitungen	7
4 Maße	7
4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien	7
4.2 Konzentrität	9
4.3 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	9
4.4 Mindestbiegeradius	9
5 Werkstoffe	10
6 Anforderungen und Prüfungen	11
6.1 Physikalische Eigenschaften	11
6.2 Elektrische Eigenschaften	13
7 Ausführungen/Anschlussarten	14
8 Herstellung der Schlauchleitung	15
9 Prüfhäufigkeit	15
10 Kennzeichnung	15
10.1 Kennzeichnung der Schläuche	15
10.2 Kennzeichnung der Armaturen	16
10.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen	16
11 Einbau- und Anwenderhinweise	16
12 Lagerung und zulässige Lagerzeit	17
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des elektrischen Widerstands durch die Wand von Schläuchen	18
A.1 Allgemeines	18
A.2 Prüfverfahren für Schläuche (ohne Endarmaturen)	18
A.2.1 Vorbereitung der Prüfung	18
A.2.2 Elektroden und Kontakte	18
A.2.3 Vorbereitung und Reinigung vor der Prüfung	18
A.2.4 Konditionierung	19
A.2.5 Prüfverfahren	19
Anhang B (normativ) Prüfung der Scheiteldruckfestigkeit (nur für den Schlauchtyp SD)	20
Anhang C (normativ) Verhalten gegenüber Brandeinwirkung	22
C.1 Prüfkörper	22
C.2 Prüfgerät	22
C.3 Prüfverfahren	22
Anhang D (normativ) Oberflächenrauheit und Ausführung von Schlauchkupplungen	24

Anhang E (normativ) Prüfhäufigkeiten von Typprüfungen und Stückprüfungen	25
Anhang F (informativ) Produktions-Abnahmeprüfungen	26
Literaturhinweise.....	27

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 16820:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 218 „Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2017, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2017 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm gilt für Schlauchleitungen der Typen D und SD mit Schläuchen aus Elastomeren und gebundenen Kunststoffen für die Förderung von gasförmigen, dampfförmigen, flüssigen oder pulverförmigen Stoffen in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie. Sie legt die Klassifizierung, Werkstoffe, Herstellung, Anforderungen und Prüfung von Schlauchleitungen sowie deren Qualitätsüberwachung fest.

Die Schlauchleitungen sind für den Einsatz mit den Stoffen im Temperaturbereich von -30 °C bis $+100\text{ °C}$ in Abhängigkeit vom Medium und bei einem Betriebsdruck von $-0,9\text{ bar}$ (Vakuum) bis 10 bar (siehe Tabellen 2 und 3) vorgesehen. Für Schläuche mit einer Innenschicht aus PTFE und PTFE-Derivaten sind Temperaturen von -30 °C bis $+140\text{ °C}$ zulässig.

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen, A und B, eingeteilt (siehe 3.3).

Es wird darauf hingewiesen, dass bei bestimmten Einsatzfällen die zutreffenden gesetzlichen Regelungen, wie z. B. die Druckgeräte Richtlinie 2014/68/EU (DGRL), einzuhalten sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 1092-1, *Flansche und ihre Verbindungen — Runde Flansche für Rohre, Armaturen, Formstücke und Zubehörteile, nach PN bezeichnet — Teil 1: Stahlflansche*

EN 10204, *Metallische Erzeugnisse — Arten von Prüfbescheinigungen*

EN 10244-2, *Stahldraht und Drahterzeugnisse — Überzüge aus Nichteisenmetall auf Stahldraht — Teil 2: Überzüge aus Zink oder Zinklegierungen*

EN 10270-1, *Stahldraht für Federn — Teil 1: Patentiert gezogener unlegierter Federstahldraht*

EN 10270-2, *Stahldraht für Federn — Teil 2: Ölschlussvergüteter Federstahldraht*

EN 12115, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen für flüssige oder gasförmige Chemikalien — Anforderungen*

EN 12351, *Industriearmaturen — Schutzkappen für Armaturen mit Flanschanschluss*

EN ISO 1402, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Hydrostatische Prüfung (ISO 1402)*

EN ISO 4671, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Verfahren zur Messung der Maße von Schläuchen und Längen von Schlauchleitungen (ISO 4671)*

EN ISO 5817, *Schweißen — Schmelzschweißverbindungen an Stahl, Nickel, Titan und deren Legierungen (ohne Strahlschweißen) — Bewertungsgruppen von Unregelmäßigkeiten (ISO 5817)*

EN ISO 7233, *Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen — Bestimmung der Beständigkeit gegen Vakuum (ISO 7233)*

EN ISO 7326, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Ozonbeständigkeit unter statischen Bedingungen (ISO 7326)*

EN ISO 8031:2009, *Gummi- und Kunststoffschläuche und Schlauchleitungen — Bestimmung des elektrischen Widerstands und der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 8031:2009)*

EN ISO 8033, *Gummi- und Kunststoffschläuche — Bestimmung der Haftung zwischen den einzelnen Schichten (ISO 8033)*

EN ISO 10619-1, *Gummi- und Kunststoffschläuche mit und ohne Einlage — Bestimmung der Biegsamkeit und Steifigkeit — Teil 1: Biegeprüfungen bei Umgebungstemperatur (ISO 10619-1)*

EN ISO 10619-2, *Gummi- und Kunststoffschläuche mit und ohne Einlage — Bestimmung der Biegsamkeit und Steifigkeit — Teil 2: Biegeprüfungen bei Temperaturen unterhalb der Umgebungstemperatur (ISO 10619-2)*

ISO 37, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties*

ISO 188, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests*

ISO 1817, *Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of the effect of liquids*

BS 3592-1:1986, *Steel wire for hose reinforcement — Specification for coated round and flat steel wire for rubber hose reinforcement*

IEC/TS 60079-32-1, *Explosive atmospheres — Part 32-1: Electrostatic hazard — Guidance*

3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen

3.1 Schlauchtypen

Der konstruktive Aufbau von Schlauchleitungen nach dieser Norm kann aufgrund der betrieblichen Anforderungen und herstellungsbedingt sehr unterschiedlich ausfallen. Eine Auswahl von möglichen Schlauchtypen/-konstruktionen ist in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1 — Schlauchtypen

Typ	Aufbau	Einsatzgrenzen/Betriebsdaten
D ^a	Gummischlauch mit oder ohne einer Innenschicht aus Kunststoff und mit einem oder mehreren Druckträgern	Siehe Tabellen 2 und 3
SD ^b	Gummischlauch mit oder ohne einer Innenschicht aus Kunststoff und mit einem oder mehreren Druckträgern, die genug Formstabilität für Saugensatz bieten, bzw. mit einer oder mehreren integrierten Wendeln	
^a D ist ein Druckschlauch. ^b SD ist ein Saug-/Druckschlauch.		

Schlauchleitungen nach dieser Norm müssen bei 130 °C über mindestens 30 min autoklavierbar (Dampfsterilisation) sein.

Andere Drücke und Temperaturen als die im Anwendungsbereich angegebenen können zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden.

3.2 Schlauchklassen

Schläuche und Schlauchleitungen für diese Anwendung sind in fünf Klassen einzuteilen:

- Klasse I: elektrisch isoliert (keine elektrische Verbindung UND keine ableitfähigen Schichten);
- Klasse M: elektrisch verbunden ohne ableitfähige Innen- oder Außenschicht;
- Klasse Ω : elektrisch leitfähig;
- Klasse M/T: elektrisch verbunden und mit einem elektrischen Durchgangswiderstand durch die Schlauchwand von nicht mehr als $10^9 \Omega$;
- Klasse Ω /T: elektrisch leitfähig und mit einem elektrischen Durchgangswiderstand durch die Schlauchwand von nicht mehr als $10^9 \Omega$.

3.3 Ausführungen der Schläuche

Schläuche nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen eingeteilt:

- Ausführung A: FDA-Konformität aller Werkstoffe des Schlauchs;
- Ausführung B: FDA-Konformität aller produktberührten Teile der Innenschicht des Schlauchs.

3.4 Ausführungen der Schlauchleitungen

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen eingeteilt:

- Ausführung A: FDA-Konformität aller Werkstoffe des Schlauchs und der Endarmaturen;
- Ausführung B: FDA-Konformität aller produktberührten Teile der Innenschicht des Schlauchs und der Endarmaturen.

4 Maße

4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien

Die folgenden Kriterien müssen, abhängig vom Typ, mit den Werten in den Tabellen 2 und 3 übereinstimmen:

- der Innendurchmesser der Schläuche;
- die Mindestdicke der Innenschicht;
- der Mindestbiegeradius.