

DIN EN 16820

ICS 23.040.70

Einsprüche bis 2015-04-13

Entwurf

**Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen –
Schläuche aus Elastomeren mit oder ohne Liner;
Deutsche Fassung prEN 16820:2015**

Hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry with hoses of non-metallic materials –

Elastomeric hoses with or without liner;

German version prEN 16820:2015

Tuyaux pour usage pharmaceutique et biotechnique avec flexibles de matériaux non-métalliques –

Flexibles à base d'élastomères avec ou sans revêtement;

Version allemande prEN 16820:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-02-13 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an natank@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Tankanlagen (NATank)
DIN-Normenausschuss Kautschuktechnik (FAKAU)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde von der 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 in Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 37	siehe	DIN 53504
ISO 188	siehe	DIN 53508
ISO 1817	siehe	DIN ISO 1817

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 53504, *Prüfung von Kautschuk und Elastomeren — Bestimmung von Reißfestigkeit, Zugfestigkeit, Reißdehnung und Spannungswerten im Zugversuch*

DIN 53508, *Prüfung von Kautschuk und Elastomeren — Künstliche Alterung*

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

Schlauchleitungen für den Einsatz in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie mit Schläuchen aus nichtmetallischen Werkstoffen — Schläuche aus Elastomeren mit und ohne Liner

Tuyaux pour usage pharmaceutique et biotechnique avec flexibles de matériaux non-métalliques — Flexibles à base d'élastomères avec ou sans revêtement

Hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry with hoses of non-metallic materials — Elastomeric hoses with or without liner

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

Seite

Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Klassifizierungen und Einsatzbedingungen	5
3.1 Schlauchtypen	5
3.2 Schlauchklassen	6
3.3 Ausführungen der Schlauchleitungen	6
4 Maße	7
4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien	7
4.2 Konzentrität	8
4.3 Länge und Grenzabmaße der Schlauchleitungen	8
4.4 Mindestbiegeradius	8
5 Werkstoffe	9
6 Anforderungen und Prüfungen	10
6.1 Physikalische Eigenschaften	10
6.2 Elektrische Eigenschaften	12
7 Ausführungen/Anschlussarten	13
8 Herstellung der Schlauchleitung	13
9 Prüfhäufigkeit	14
10 Kennzeichnung	15
10.1 Kennzeichnung der Schläuche	15
10.2 Kennzeichnung der Armaturen	15
10.3 Kennzeichnung der Schlauchleitungen	15
11 Einbau- und Anwenderhinweise	16
12 Lagerung und zulässige Lagerzeit	16
Anhang A (normativ) Prüfverfahren zur Bestimmung des elektrischen Widerstands durch die Wand von Schläuchen	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Prüfverfahren für Schläuche (ohne Endarmaturen)	17
A.2.1 Vorbereitung der Prüfung	17
A.2.2 Elektroden und Kontakte	17
A.2.3 Vorbereitung und Reinigung vor der Prüfung	17
A.2.4 Konditionierung	18
A.2.5 Prüfdurchführung	18
Anhang B (normativ) Prüfung der Scheiteldruckfestigkeit (nur für den Schlauchtyp SD)	19
Anhang C (normativ) Verhalten gegenüber Brandeinwirkung	21
C.1 Probekörper	21
C.2 Prüfgerät	21
C.3 Prüfverfahren	21
Anhang D (normativ) Oberflächenrauheit und Ausführung von Schlauchverbindungen/ -anschlüssen	23
Anhang E (informativ) Produktions-Abnahmeprüfungen	24
Literaturhinweise	25

Vorwort

Dieses Dokument (prEN 16820:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 218 „Gummi- und Kunststoffschläuche und -schlauchleitungen“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Europäische Norm-Entwurf gilt für Schlauchleitungen der Typen D und SD mit Schläuchen aus Elastomeren und Kunststoffen für die Förderung von gasförmigen, dampfförmigen, flüssigen oder pulverförmigen Stoffen in der pharmazeutischen und biotechnischen Industrie. Er legt die Klassifizierung, Werkstoffe, Herstellung, Anforderungen und die 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 Inlinern aus PTFE und 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 Druckgeräteverordnung 97/23/EG (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 10088-2:2014, *Nichtrostende Stähle — Teil 2: Technische Lieferbedingungen für Blech und Band aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

EN 10088-3:2005, *Nichtrostende Stähle — Teil 3: Technische Lieferbedingungen für Halbzeug, Stäbe, Walzdraht, gezogenen Draht, Profile und Blankstahlerzeugnisse aus korrosionsbeständigen Stählen für allgemeine Verwendung*

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*

CLC/TR 50404, *Electrostatics — Code of practice for the avoidance of hazards due to static electricity*

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
Da	Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern	Siehe Tabellen 2 und 3
SDb	Elastomerschlauch mit oder ohne Kunststoffinliner und einem oder mehreren Druckträgern, die genug Formstabilität für Saugeinsatz 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 Schlauchleitungen

Schlauchleitungen nach dieser Norm werden in zwei Ausführungen eingeteilt:

- Ausführung A: FDA-Konformität aller Bauteile der Schlauchleitung;
- Ausführung B: FDA-Konformität aller produktberührten Teile der Schlauchleitung.

4 Maße

4.1 Innendurchmesser, Mindestdicke der Innenschicht, Biegeradien

Die Innendurchmesser der Schläuche müssen, abhängig vom Typ, mit den Werten in Tabellen 2 und 3 übereinstimmen; die Mindestdicke der Innenschicht muss, abhängig vom Typ, mit den Werten in Tabellen 2 und 3 übereinstimmen; der Mindestbiegeradius muss, abhängig vom Typ, mit den Werten in Tabellen 2 und 3 übereinstimmen.

Tabelle 2 — Maße¹⁾ und Biegeradien für Schlauchtyp D

Nenn- durch- messer	Innendurchmesser mm		Außendurchmesser mm		Mindestdicke mm		Mindest- biegeradius	Vaku- um- stabilität
	Nenn- maße	Grenz- abmaße	Nenn- maße	Grenz- abmaße	Innen- schicht ^a	Außen- schicht des Schlauchs	mm ^b	bar
13	13,0	± 0,5	23,0	± 1,0	2,0	1,6	90	-0,5
16	16		26,0				100	
19	19,0		31,0				125	
25	25,0		37,0				150	-0,4
32	32,0		44,0				175	
38	38,0	± 0,7	51,0	± 1,2	2,0	2,0	225	-0,3
50	50,0		66,0				275	
51	51,0		67,0				275	
63	63,0	± 0,8	79,0	± 1,6	2,0	2,0	300	—
75	75,0		91,0				350 ^c	
76	76,0		92,0				350 ^c	
100	100,0		116,0				450 ^c	
101,5	101,5		118,0				450 ^c	

^a Die Maße für die Mindestdicke der Innenschicht gelten nicht für Schläuche, die aus PE-X/UPE und Fluor-Kunststoffen hergestellt sind. Die Dicke dieser Werkstoffe muss mindestens 0,4 mm sein.

^b Die angegebenen Biegeradien gelten nicht für Schläuche, die aus PE-X/UPE und Fluor-Kunststoffen hergestellt sind; sie müssen in diesem Fall 1,5-mal so groß sein.

^c Gilt nur für Betrieb bei mindestens 1 bar, sonst knickt der Schlauch ein.

1) Andere Maße werden zwischen Anwender und Hersteller vereinbart.