

Rolf-Dieter Schulze/rostfreiDIENSTLEISTUNGEN

Die „neue“ Norm für T-Stücke, Bogen und Reduzierungen in der pharmazeutischen Industrie ist da

Genau genommen handelt es sich um eine weitreichende Überarbeitung der DIN 11865, die im Juli diesen Jahres neu erschienen ist. Die Norm regelt u. a. Maße, Werkstoffe, innere und äußere Oberflächenbeschaffenheiten, Prüfungen, Akzeptanzkriterien und die Kennzeichnung von nahtlosen und geschweißten Formstücken oder sogenannten Schweißfittings für die pharmazeutische und chemische Industrie.

Die DIN 11865 ist Bestandteil einer „Normenreihe“, zu der auch die DIN 11866 (Pharmarohre) und die DIN 11864 (unterschiedliche Rohrverbindungen für Pharmaanwendungen) gehören. Es handelt sich noch um „echte“ DIN-Normen, die im zuständigen Normenausschuss (NAA) in Berlin bearbeitet werden. Allerdings ist damit zu rechnen, dass auch diese Normen in der Zukunft eine Harmonisierung durchlaufen und irgendwann als DIN EN erscheinen werden. Alle drei Normen sind besonders wichtig, um den immer höher werdenden Anforderungen an die Sterilität von Rohrleitungssystemen in der Pharma- und Chemieindustrie gerecht zu werden.

Die DIN 11865 regelt, wie eingangs erwähnt, die sogenannten „Komponenten“: T-Stücke, Bogen und Reduzierungen. Diese Materialien gibt es in drei verschiedenen Abmessungsreihen: Reihe A (Metrische DIN-Maße), Reihe B (ISO-Maße) und Reihe C (Zollmaße aus der amerikanischen und „verwandten“ ASME BPE-Norm). Sämtliche Bauteilmaße mit den dazugehörigen engsten Toleranzvorgaben sind exakt festgelegt. Zudem sind auch die herstellungsbedingten Wanddickenverschwächungen vorgeschrieben, die bei T-Stücken im Aushalsbereich max. 25 % und bei den Bogen im Biegebereich (Bogenrücken) max. 35 % nicht überschreiten dürfen.

Als Stahlsorten findet man die Werkstoffe 1.4404, 1.4435 und 1.4539 in der Tabelle 12, wobei der 1.4435 als Standard bezeichnet ist. Zusätzlich kann der Deltaferritgehalt beim 1.4404 und 1.4435 festgelegt bzw. eingeschränkt werden. Auch weitere Werkstoffe, soweit im Markt verfügbar oder bei Herstellern produzierbar, können zum Einsatz kommen.

Die sehr anspruchsvollen Anforderungen an die Innen- und Außenoberflächen dieser Formteilkomponenten sind in der Tabelle 16 (siehe Bild 1) geregelt. Aus 4 unterschied-

lichen Hygieneklassen (aufsteigend von H2 bis H5) kann der Anwender auswählen, welche Innenoberflächenausführungen und entsprechenden Rauheitsanforderungen am ehesten seinen anlagenspezifischen Anforderungen gerecht werden. Dabei sind zur Oberflächenbearbeitung bzw. -nachbehandlung unterschiedliche fachgerechte Verfahren zulässig, die eine Einhaltung der Rauheitsvorgaben und auch die spätere Korrosionsbeständigkeit sicherstellen. Ist darüber hinaus eine Elektropolitur verlangt, wird dies durch die Ergänzung des Buchstaben „E“ in der jeweiligen Hygieneklasse festgelegt, beispielsweise HE5 (die quasi bestmögliche Innenoberflächenausführung in dieser Norm). Bei der Auswahl der passenden Außenoberfläche, die für das gesamte optische Erschei-

nungsbild einer Produktionsanlage wichtig ist, stehen für die T-Stücke und Rohrbogen gebeizte, gebürstete oder gestrahlte Oberflächen ohne Rauheitsvorgaben oder geschliffene Oberflächen mit Rauheitsvorgabe Ra < 1,6 oder 1,0 µm zur Auswahl. Da es sich bei allen Reduzierungen um Drehteile handelt, ergibt sich hier die Oberflächenausführung quasi aus dem Fertigungsprozess. Wegen der qualitativ äußerst hohen Anforderungen an die Komponenten dieser Norm gibt es zusätzlich zu den vorgeschriebenen Rauheitsanforderungen auch noch umfangreiche Akzeptanzkriterien, die in drei Tabellen zusammengefasst sind. Festgelegt sind jeweils Kriterien für die Sichtprüfung der Innenoberfläche (Tab. 17), der Schweißnähte (Tab. 18) und der elektropolierten

Innenoberflächen (Tab. 19). Es wird beispielsweise exakt beschrieben, ob und in welchem Umfang Kerben, Riefen, Risse oder Kratzer zulässig sind.

Die Kennzeichnung der Formteilkomponenten soll mit lösemittelbeständigen Verfahren durchgeführt werden. Und sie sollte aus der Schmelznummer, dem Werkstoff, einem Herstellerzeichen, DIN 11865, dem Kurzzeichen für die Hygieneklasse und natürlich den Rohranschlußmaßen bestehen.

Absatz 11 der Norm legt den Umfang der Prüfungen und die Möglichkeiten der Dokumentation fest. Hervorzuheben ist hierbei die vorgeschriebene 100%ige visuelle Oberflächenprüfung sämtlicher Bauteilkomponenten. Bei der Dokumentation nach DIN EN 10204 kann der Anwender zwischen einem Werkzeugeignis 2.2, einem Abnahmeprüfzeugnis 3.1 für das Vormaterial oder einem

Tabelle 16 aus DIN 11865

Hygieneklasse		Oberflächenrauheit Ra			
		Innenoberfläche		Außenoberfläche	
mechanisch bearbeitet	elektropoliert	ohne Nahtbereich µm	Nahtbereich µm	T-Stücke und Bogen µm	Drehteile (Reduzierstücke) µm
H2	HE2	≤ 0,8	≤ 1,6	Gebeizt, gebürstet oder gestrahlt ohne besondere Rauheitsvorgaben oder geschliffen ≤ 1,6	≤ 1,6
H3	HE3	≤ 0,8	≤ 0,8	Gebeizt, gebürstet oder gestrahlt ohne besondere Rauheitsvorgaben oder geschliffen ≤ 1,0	≤ 1,0
H4	HE4	≤ 0,4	≤ 0,4		
H5	HE5	≤ 0,25	≤ 0,25	geschliffen ≤ 1,0	

h) Bei Außenriff wird an das Kennzeichen für die Hygieneklasse zusätzlich ein „a“ angehängt (z.B. H3a).

3.1 für das fertige Bauteil auswählen.

Der Anhang C der Vorschrift enthält einen Werkstoffvergleich von Standardwerkstoffen nach der europäischen Norm DIN EN 10088-1 und dem amerikanischen Unified Numbering System (UNS). In den Bezeichnungs- und Bestellangaben der Norm findet man folgendes Beispiel für eine vollumfängliche Beschreibung eines T-Stückes: **100 Stück - T-Stück - DIN 11865 - T - B - 60,3 x 2/33,7 x 2 - 1.4435 - HE3o**

Egal ob es sich um Anfragen, Angebote, Bestellungen oder Bestätigungen handelt, wenn man im Tagesgeschäft mit dieser Beschreibung arbeitet, hat man das Produkt vollumfänglich spezifiziert.

Schrifttum
DIN 11865: 2020-Juli **Komponenten aus nichtrostendem Stahl für aseptische Anwendungen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie – T-Stücke, Bogen und Reduzierstücke**

Rolf-Dieter Schulze ist ausgebildeter Trainer und Berater für die Stahl- und Edelstahlindustrie. Als technischer Verkaufsleiter und Geschäftsführer in Produktions- bzw. Handelsunternehmen der Stahl- und Edelstahlbranche sowie seiner Mitarbeit in verschiedenen Normenausschüssen ist er in 40 Berufsjahren zum Experten für einschlägige Produktformen, Materialien und Spezifikationen in diesem Bereich geworden. Heute begeistert er als Inhaber von rostfreiDIENSTLEISTUNGEN in unternehmens- und produktspezifischen Seminaren seine Teilnehmer mit technischem Wissen und Verkaufsstrategien und ist als Berater bzw. Vermittler in der Branche tätig.



Rolf-Dieter Schulze.
Foto: Rostfreidienstleistungen

Feinblechbearbeitung & Apparatebau

KOLLESS GMBH

Wir fertigen Prototypen, Sonderteile, Derivate, Serien bis 500 Stück - Hochwertiger Schiffs-, & Yachtbau, Luft-, & Raumfahrt, Wehrtechnik - Lebensmittel-, & Fördertechnik, Forschungsinstitute & Universitäten

KOLLESS GmbH Leerkämpe 11 - 28259 Bremen
 ☎ 0421-897654-10 ✉ info@kolless-gmbh.de
 www.kolless-gmbh.de ISO 9001 / DIN 2303

DNV-GL ISO 9001:2015

It's time to expand...
Stainless Steel World comes to the Middle East

STAINLESS STEEL WORLD
MIDDLE EAST
Exhibition

Stainless Steel World Middle East Exhibition
13 - 15 September, 2021

In conjunction with **OMAN PETROLEUM & ENERGY SHOW**

Scan for the latest floorplan

Oman Convention & Exhibition Centre, Muscat, Oman

www.stainless-steel-world.net See: Events