

# CAHIER TECHNIQUE

## À LA RECHERCHE D'INFORMATIONS TECHNIQUES ?

Afin de vous accompagner dans la définition de vos besoins, suivez les étapes de ce cahier technique pour sélectionner pas à pas vos produits et orienter votre choix de façon optimale.

# CAHIER TECHNIQUE

---

Sélection de la gamme ..... page 66

Mode d'assemblage ..... page 68

Conception hygiénique ..... page 72

Matières et finitions ..... page 76

## SÉLECTION DE LA GAMME

L'ASME BPE définit un standard applicable :

- À la conception et la fabrication d'un système ou d'un composant neuf
- À la définition des frontières entre le système et son environnement
- Aux matériaux constituant les composants (métaux, polymères, élastomères)
- Aux dimensions et tolérances des composants
- Aux finitions des composants
- Aux assemblages de composants
- Aux essais, inspections et examens
- À la certification

La gamme de composants métalliques et de joints Béné Inox portant le logo ASME BPE suit la norme révisée en 2022.

### DIMENSIONS

La gamme ASME BPE suit des cotes en pouce impérial (également appelée O.D.)

Ø Ext. tube			Épaisseur			Ø Ferrule		
pouce	mm	Tolérance (mm)	pouce	mm	Tolérance (mm)	pouce	mm	Tolérance (mm)
1/4"	6,35	±0,13	0,035	0,89	+0,08 -0,15	0,984	25,0	±0,13
3/8"	9,53	±0,13	0,035	0,89	+0,08 -0,15	0,984	25,0	±0,13
1/2"	12,70	±0,13	0,065	1,65	+0,13 -0,25	0,984	25,0	±0,13
3/4"	19,05	±0,13	0,065	1,65	+0,13 -0,25	0,984	25,0	±0,13
1"	25,40	±0,13	0,065	1,65	+0,13 -0,25	1,984	50,4	+0,20 -0,13
1"1/2	38,10	±0,20	0,065	1,65	+0,13 -0,25	1,984	50,4	+0,20 -0,13
2"	50,80	±0,20	0,065	1,65	+0,13 -0,25	2,516	63,9	±0,20
2"1/2	63,50	±0,25	0,065	1,65	+0,13 -0,25	3,047	77,4	±0,20
3"	76,20	±0,25	0,065	1,65	+0,20 -0,30	3,579	90,9	±0,25
4"	101,6	±0,38	0,083	2,11	+0,20 -0,30	4,682	118,9	±0,38



## ASME BPE :

American Society of Mechanical Engineers – Bio Processing Equipment

L'ASME BPE est une norme américaine de référence pour la conception et la construction d'équipements destinés à l'industrie biopharmaceutique. Créée en 1997 elle est régulièrement révisée et est très largement utilisée en Europe car aucune norme Européenne ne propose de référentiel complet. En effet, l'ASME BPE couvre non seulement les standards pour la fabrication des composants entrant en contact avec les produits biopharmaceutiques mais également la conception des systèmes les plus critiques utilisés dans la fabrication des produits biopharmaceutiques (eau préparée pour injection ou eau PPI, vapeur propre, etc.). Elle définit également des exigences pour la réalisation de systèmes à usage unique (single use).

### CORRESPONDANCES DES APPELLATIONS DE LA NORME

Certains fabricants utilisent les numéros de tableaux de la norme pour désigner les différents produits. Ces numéros utilisés dans la version 2009 ont été modifiés en 2012 puis en 2016, les versions 2019 et 2022 n'ont pas modifié ces appellations.

Désignation ASME 2022	Désignation ASME 2012	Modèle Béné Inox	Désignation
DT-4.1.1-1	DT-7	8014	Coude à 90° à souder
DT-4.1.1-2	DT-12	8015	Coude à 90° 1 clamp
DT-4.1.1-3	DT-16	8016	Coude à 90° clamp
DT-4.1.1-4	DT-8	8011	Coude à 45° à souder
DT-4.1.1-5	DT-13	8012	Coude à 45° 1 clamp
DT-4.1.1-6	DT-17	8013	Coude à 45° clamp
DT-4.1.1-7	DT-23	8017	Coude à 180°
DT-4.1.1-9	N/A	8018	Coude à 88°
DT-4.1.1-10	N/A	8035	Coude à 92°
DT-4.1.2-1	DT-9	8020 / 8032	Té égal / Croix égale à souder
DT-4.1.2-2	DT-15	8021	Té à souder à manchette clamp courte
DT-4.1.2-3	DT-25	8022	Té à souder à sortie clamp courte
DT-4.1.2-4	DT-18	8023 / 8033	Té clamp égal / Croix clamp égale
DT-4.1.2-5	DT-27	8024	Té clamp à manchette courte et réduite
DT-4.1.2-6	DT-10	8025	Té à souder à manchette réduite
DT-4.1.2-7	DT-14	8026	Té à souder à manchette clamp courte et réduite
DT-4.1.2-8	DT-19	8027	Té clamp à manchette réduite
DT-4.1.2-9	DT-20	8028	Té clamp à manchette courte et réduite
DT-4.1.2-10	DT-28	8029	Té pour instrumentation à souder
DT-4.1.2-11	DT-29	8030	Té pour instrumentation clamp
DT-4.1.3-1	N/A	8043 / 8053	Réduction forgée à souder
DT-4.1.3-2	N/A	8044 / 8054	Réduction forgée 1 clamp
DT-4.1.3-3	N/A	8045 / 8055	Réduction forgée clamp
DT-4.1.4-1	DT-22	8003 / 8004 / 8005	Ferrule
DT-4.1.5-1	DT-30	8008	Fond bombé
DT-4.1.5-2	DT-31	8009	Bouchon
-*	DT-11	8040 / 8050	Réduction emboutie à souder
-*	DT-21	8042 / 8052	Réduction emboutie clamp
- *	DT-26	8041 / 8051	Réduction emboutie 1 clamp

\*ASME BPE 2012 - supprimé de l'ASME BPE 2016

# MODE D'ASSEMBLAGE

## ASSEMBLAGE CLAMP - RACCORD CLAMP

Les raccords Clamp sont composés de plusieurs éléments : deux ferrules, un joint et un collier. Les ferrules se soudent sur le reste de la tuyauterie et font la liaison. Le joint Clamp entre les ferrules fait l'étanchéité. Il existe plusieurs matières pour s'adapter à l'application. Le collier de serrage Clamp assure la connexion entre les deux ferrules et compresse le joint. Il définit la tenue en pression du raccord. Sa conception hygiénique avec un papillon plein permet de répondre au mieux aux critères de l'ASME BPE.

L'ASME BPE impose une pression minimale que doit supporter le raccord Clamp et par conséquent son collier de serrage.

Le raccord est ensuite testé à 1,5 fois la pression de service minimale.

Notre gamme de colliers répond à ces exigences minimales. Selon le modèle, les tenues en pression sont différentes. Il est important de choisir le collier adéquat en fonction de la pression du réseau.

Les pressions de service maximales de chaque référence de collier sont indiquées dans le catalogue. Ces valeurs ont été déterminées par des tests hydrauliques à 121°C avec un joint EPDM.

Température		Pression de service minimale					
		Diamètre < 3"		Diamètre de 3"		Diamètre de 4"	
°F	°C	psig	bar	psig	bar	psig	bar
100	38	200	13,8	200	13,8	200	13,8
250	121	165	11,4	150	10,3	125	8,6

## ASSEMBLAGE CLAMP - MODÈLES DE COLLIER

### Collier Clamp simple articulation :

collier le plus commun, la simple articulation entraîne une certaine rigidité du collier qui peut être mise à son avantage lors de son assemblage.

### Collier Clamp double articulation :

la double articulation lui permet d'être plus maniable et facilite son installation dans les zones à faible encombrement où le collier à simple articulation n'a pas accès.

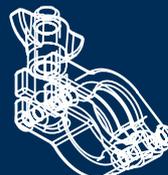
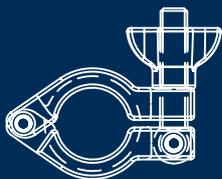
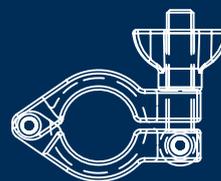
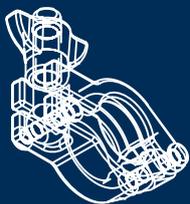
### Collier Clamp boulonné Haute Pression :

ce collier est recommandé pour résister à des pressions plus élevées que les autres colliers de la gamme. Son montage par boulon nécessite un temps plus long de réalisation. Il est à privilégier sur des installations nécessitant peu de maintenance.

### Collier clamp à ressort:

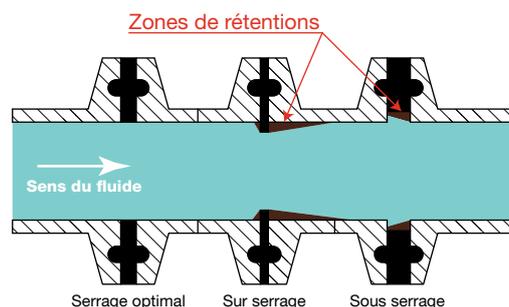
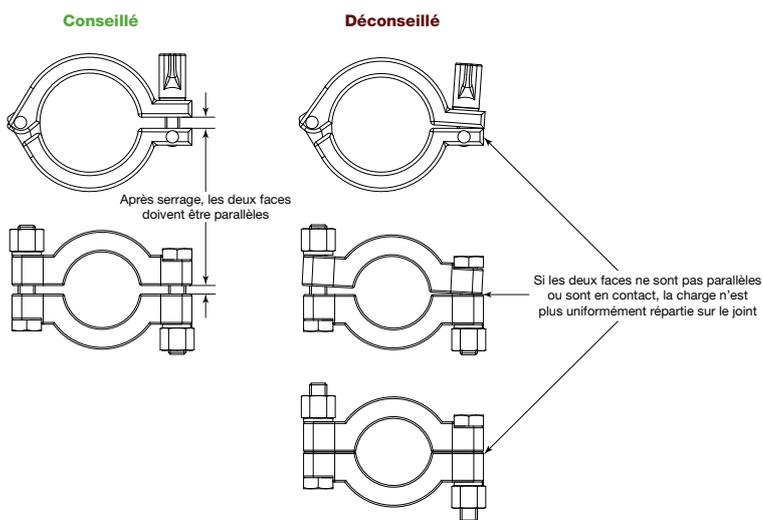
ce collier, non prévu par l'ASME BPE pour ses zones de rétentions extérieures, est néanmoins très pratique à installer grâce au ressort qui permet d'ouvrir et mettre en place le collier avec une seule main, d'où son appellation "collier une main"





## ASSEMBLAGE CLAMP - SERRAGE DES COLLIERS

L'ASME BPE définit des valeurs acceptables de retrait et d'intrusion de joints : 0,6mm (0.025in) pour la catégorie I et 0,2mm (0.008in) pour la catégorie II. Le retrait ou l'intrusion du joint dépend des dimensions du joint, de la matière mais également du serrage appliqué : un serrage inapproprié (sur-serrage ou sous-serrage) provoquera une intrusion ou un retrait du joint qui peut être supérieur à la tolérance définie par l'ASME BPE.



Un serrage inapproprié génère des zones de rétention dans la tuyauterie. Ces zones concentrent des impuretés qui peuvent contaminer le fluide process.

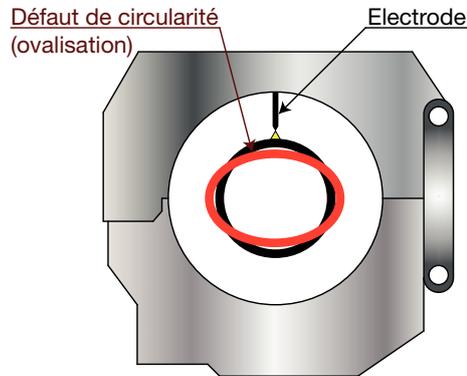
Un joint est plus ou moins comprimé selon le couple de serrage appliqué au collier. Chaque joint a un taux de compression qui lui est propre suivant sa matière et sa dimension. Il est possible de déterminer le couple à appliquer selon ses caractéristiques pour être sûr de répondre aux exigences de l'ASME BPE et éviter la formation de bactéries.

Nous proposons des outils de serrage adaptés afin d'éviter toute contamination et de réaliser une bonne étanchéité sans endommager le joint par un serrage excessif.

Il est important de vérifier le couple de serrage des colliers Clamp régulièrement car des facteurs du process, la matière du joint ou le vieillissement peuvent provoquer un desserrage.

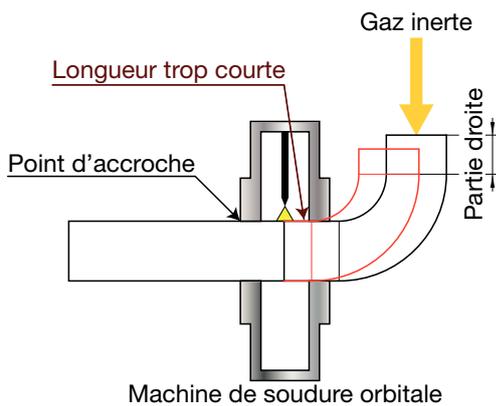
## ASSEMBLAGE SOUDÉ – SOUDURE ORBITALE

L'assemblage soudé est préférable d'un point de vue hygiénique : moins de zones de rétentions, pas de contacts entre le fluide et d'autres matières (joints). La soudure doit néanmoins respecter les règles de l'art des soudures haute-pureté : inertage pour éviter la contamination par l'oxygène (rochage et coloration de la soudure), cordon régulier, arasé et en pleine pénétration pour garantir une étanchéité et une tenue mécanique optimales. La composition chimique de l'acier inoxydable est aussi très importante : taux de soufre (%S) maîtrisé pour éviter les déviations d'arc à la soudure et taux de carbone bas (%C) pour limiter l'apparition de carbures de chrome qui facilitent la corrosion intergranulaire.



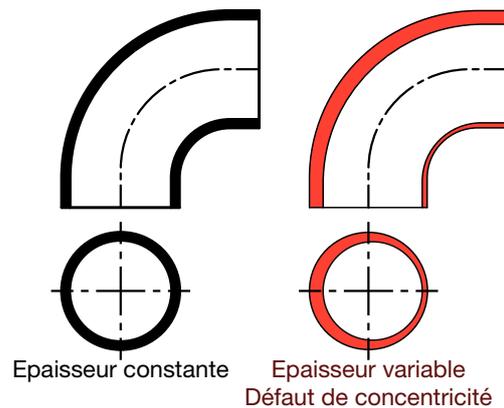
**Figure 1 - Circularité**

Un tube ovale rend impossible la soudure lors de la rotation de la pièce



**Figure 2 - Longueur des parties droites**

Des parties droites trop courtes empêchent la mise en position des pièces



**Figure 3 - Concentricité**

Des variations d'épaisseurs conduisent à une mauvaise pénétration des soudures

**L'assemblage soudé** est préférable d'un point de vue hygiénique : moins de zones de rétentions, pas de contacts entre le fluide et d'autres matières (joints). La soudure doit néanmoins respecter les règles de l'art des soudures haute-pureté : inertage pour éviter la contamination par l'oxygène (rochage et coloration de la soudure), cordon régulier, arasé et en pleine pénétration pour garantir une étanchéité et une tenue mécanique optimales. La composition chimique de l'acier inoxydable est aussi très importante : taux de soufre (%S) maîtrisé pour éviter les déviations d'arc à la soudure et taux de carbone bas (%C) pour limiter l'apparition de carbures de chrome qui facilitent la corrosion intergranulaire.

**L'assemblage par raccords Clamp** est préférable en vue de la maintenance : ajout de points démontables pour intervenir sur les équipements, facilité de nettoyage et de pré-assemblage mais également une meilleure évolutivité du réseau existant. Le choix de la matière du joint ainsi que le serrage du collier sont déterminants pour garantir un réseau hygiénique conforme aux préconisations de l'ASME BPE.



**NOUS METTONS À DISPOSITION NOTRE  
BIBLIOTHÈQUE 3D POUR VOS IMPLANTATIONS**



**PRÉVISUALISATION  
INSTANTANÉE**



**90  
FORMATS CAO**



**3D  
D'IMPLANTATION**

**96 % DE NOTRE OFFRE MODÉLISÉE DISPONIBLE EN UN CLIC**

**[WWW.BENE-INOX.COM](http://WWW.BENE-INOX.COM)**

# CONCEPTION HYGIÉNIQUE

## (BONNES PRATIQUES DE FABRICATION)

### NETTOYABILITÉ

La nettoyabilité est la capacité d'un produit à être nettoyé. Pour améliorer cette caractéristique il faut s'assurer que la surface soit lisse et sans imperfection. Il est donc nécessaire que le produit ait une finition spécifique intérieure et extérieure. Les critères de finition sont à définir selon la criticité du procédé mais de manière générale, on cherche à avoir une faible rugosité pour toutes les parties en contact avec le fluide. Plus la rugosité est faible plus la nettoyabilité est élevée.

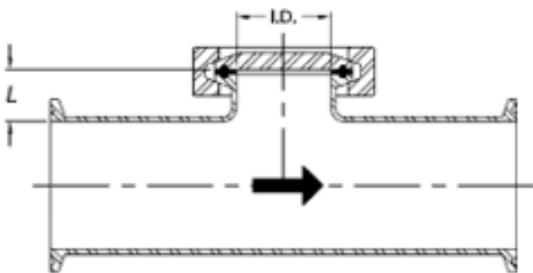
La conception des produits doit exclure les angles vifs et avoir les rayons de courbure les plus élevés possibles et au minimum 3,2mm.

Le produit doit pouvoir être entièrement nettoyé, c'est-à-dire qu'il ne doit pas comporter de zones non accessibles qui favoriseraient le développement de bactéries. Dans le cas d'un produit plus complexe présentant des zones de rétention, on va s'intéresser à la possibilité de le démonter pour le nettoyer.

### BRAS MORT

Le bras mort est par définition une partie de la tuyauterie où le fluide a du mal à circuler. De ce fait, le liquide ou le gaz stagne et il est difficile de nettoyer ou de stériliser cette zone.

Le bras mort est défini par la relation  $L/D$  : L correspond à la longueur à partir de la paroi interne de la branche principale jusqu'à l'extrémité de la branche secondaire appelée bras et D est le diamètre intérieur du bras.



Un bras mort est donc une zone de rétention qui favorise le développement de micro-organismes et contamine l'installation. Pour empêcher ce phénomène, il a été prouvé que le rapport  $L/D$  doit être inférieur ou égal à 2. Dans l'industrie pharmaceutique il est donc recommandé d'éviter ou de minimiser les bras morts.

D'autres facteurs sont aussi à prendre en considération pour éviter qu'une branche soit un bras mort :

- Orientation horizontale du bras
- Débit élevé (régime turbulent)

Dans le cas où tous les points précédents ne sont pas possibles, il sera alors préférable d'isoler et/ou de contrôler chaque bras mort. Dans la gamme, plusieurs produits sont proposés avec de faible bras morts : té court, té instrumentation, bride arasante, vanne fond de cuve...

### DRAINAGE

De manière générale, la gravité aide au bon drainage des équipements. Il est recommandé de minimiser les conduites horizontales qui favorisent les zones de rétention. Une légère pente en direction de l'évacuation permet d'éviter ce dernier point : l'utilisation de coudes à  $88^\circ$  et  $92^\circ$  permet d'obtenir ce drainage gravitaire, retrouvez-les en page 20 et 21.

Un produit a un design dit hygiénique lorsque le drainage du fluide à travers la pièce est facilité. Pour cela, on privilégie les surfaces arrondies, des angles larges et peu de surfaces horizontales, le tout avec une surface lisse et bien finie. Pour les appareils de robinetterie qui sont des produits plus complexes, l'installation en position verticale favorise un drainage optimal.

## NOS PRODUITS :

Nos produits sont sélectionnés pour leur design et leurs caractéristiques afin de répondre au mieux aux critères sanitaires de la norme. Quand on parle de conception hygiénique, c'est un ensemble de règles qui a été respecté pour avoir un produit conforme à son utilisation dans un milieu stérile.

La conception du produit jouera un rôle crucial afin de ne pas contaminer la production. Cependant, la seule conception hygiénique ne suffit pas : de bonnes pratiques d'installation et d'utilisation sont essentielles.

### NEP/SEP

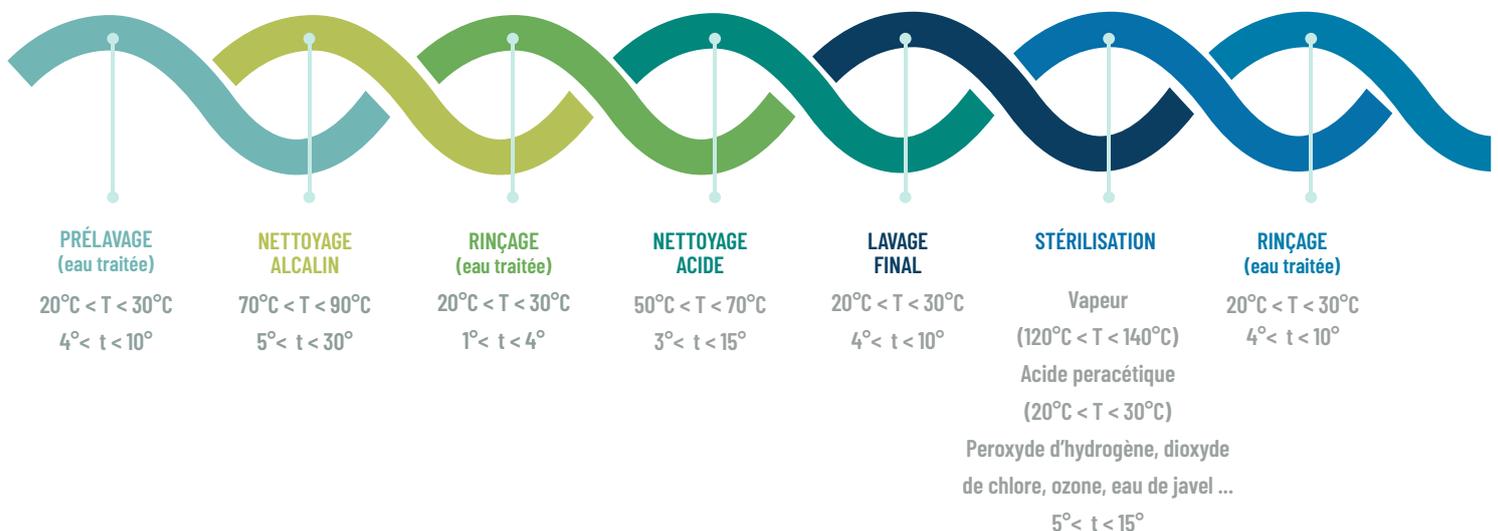
Le Nettoyage En Place, NEP (*Clean-in-Place (CIP) en anglais*), consiste à nettoyer la tuyauterie sans la démonter grâce à un système directement intégré au process. Pour cela, un cycle entièrement ou partiellement automatisé, composé de plusieurs étapes de rinçage et de lavage puis de séchage, est réalisé après chaque fin de production. La configuration et l'optimisation du cycle se fait selon la méthode **TACT** ou le cercle de Sinner. Les paramètres clés sont :

- **Température** du procédé de nettoyage
- **Action** (moyens mécaniques et paramètres du flux)
- **Chimie** (nature et concentration du fluide)
- **Temps** (durée totale)

La Stérilisation en Place, SEP (*Steam-In-Place (SIP) en anglais*), consiste à stériliser la tuyauterie de la même manière que le nettoyage en place mais cette fois-ci en faisant passer de la vapeur saturée.

Cette phase se fait à la suite du NEP. L'instrumentation et le pilotage automatisé du système sont primordiaux pour optimiser les cycles de NEP/SEP et garantir aussi un nettoyage optimal tout en minimisant les coûts (temps de cycle, quantité d'eau et de produits, énergie)

### EXEMPLE DE CYCLE NEP/SEP



## VAPEUR

Couramment utilisée dans l'industrie, la vapeur industrielle est un standard pour le chauffage général. Elle est réalisée à partir d'eau déminéralisée qui est ensuite traitée chimiquement.

Deux principales caractéristiques de la vapeur :

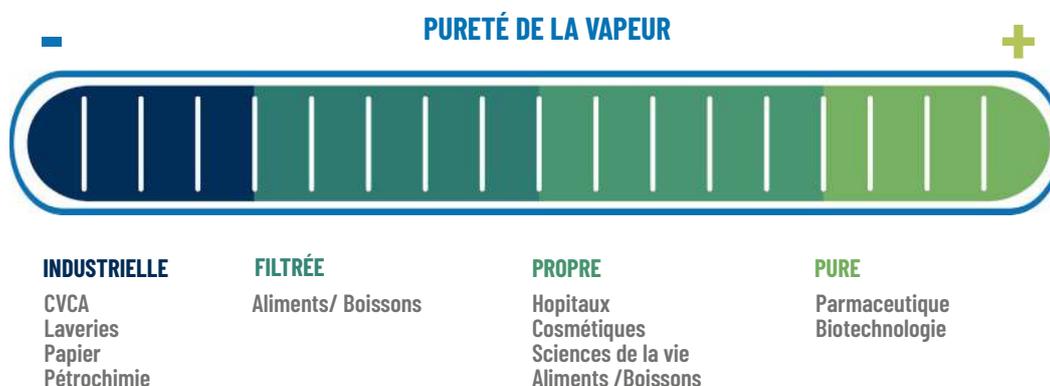
- qualité = quantité d'eau appelée aussi fraction sèche
- pureté = quantité d'éléments

En industrie, elle contient des particules et des additifs provenant du réseau et des produits chimiques servant au traitement de l'eau. Dans les secteurs pharmaceutique et alimentaire, il est nécessaire d'utiliser de la vapeur sèche qui ne contient ni produits chimiques ni particules pouvant compromettre la qualité de la vapeur. Pour cela, la qualité de l'eau a un rôle majeur.

On distingue trois niveaux de purification de l'eau : l'Eau Purifiée (EP), l'Eau Hautement Purifiée (EHP) et l'Eau Pour Préparation Injectable (EPPI), Water For Injection (WFI) en anglais.

La vapeur propre (clean steam) utilise de l'eau déminéralisée et osmosée sans avoir subi de traitement de chimique. On peut parler d'eau purifiée. On considère alors que la vapeur est saine et filtrée, c'est-à-dire qu'elle est exempte de particules et de contamination.

La vapeur pure (pure steam) nécessite un degré supplémentaire de pureté. Pour cela, il faut que l'eau d'approvisionnement réponde aux mêmes critères que l'eau pour injection (EPPI). Elle se caractérise par une très faible conductivité ainsi qu'une agressivité et corrosivité plus importante.



Les vapeurs propre et pure sont préconisées dans le domaine pharmaceutique et biotechnologique pour les phases de stérilisation (SEP) des réseaux de tuyauterie ou lors de la production de médicaments et de produits pharmaceutiques. L'utilisation de vapeur pure est obligatoire pour tout ce qui est injectable dans le corps humain.

Stériliser à la vapeur propre ou pure nécessite une installation en acier inoxydable avec une faible rugosité ainsi que des éléments d'étanchéité certifiés au minimum CE1935/2004 pour préserver l'eau et la vapeur de toute contamination.

**P relative** : Pression relative

**P absolue** : Pression absolue = pression relative + pression atmosphérique (1,01325 bar)

**T évaporation** : Température de vapeur saturante (également température eau bouillante sous la même pression)

**Vm vapeur** : Volume massique de la vapeur saturée - volume occupé en m<sup>3</sup> par 1 kg de vapeur

**Enthalpie de l'eau** : enthalpie spécifique de l'eau saturée - chaleur sensible, c'est la quantité de chaleur contenue dans 1 kg d'eau bouillante

**Enthalpie vapeur** : chaleur latente de vaporisation - chaleur nécessaire pour transformer 1 kg d'eau bouillante en vapeur sans changement de température (énergie thermique nécessaire pendant le changement d'état liquide à l'état vapeur)

**Enthalpie** : Enthalpie spécifique de la vapeur saturée - chaleur totale contenue dans 1kg de vapeur

P relative (bar)	P absolue (bar)	T évaporation (°C)	Vm vapeur (m3/kg)	Enthalpie de l'eau		Enthalpie vapeur		Enthalpie	
				(kcal/kg)	(kJ/kg)	(kcal/kg)	(kJ/kg)	(kcal/kg)	(kJ/kg)
0,00	1,013	100,0	1,673	100,1	419,1	539,4	2258,4	639,5	2677,5
0,10	1,113	102,6	1,533	102,8	430,4	537,7	2251,2	640,5	2681,6
0,20	1,213	106,2	1,414	105,3	440,9	536,2	2245,0	641,5	2685,8
0,30	1,313	107,4	1,312	107,6	450,5	534,7	2238,7	642,3	2689,2
0,40	1,413	109,5	1,225	109,8	459,7	533,3	2232,8	643,1	2692,5
0,50	1,513	111,6	1,149	111,9	468,5	531,9	2227,0	643,8	2695,5
0,60	1,613	113,5	1,038	113,8	476,5	530,6	2221,5	644,4	2698,0
0,70	1,713	115,4	1,024	115,7	484,4	529,5	2216,9	645,2	2701,3
0,80	1,813	117,1	0,971	117,5	491,9	528,3	2211,9	645,8	2703,8
0,90	1,913	118,8	0,923	119,2	499,1	527,1	2206,9	646,3	2705,9
1,00	2,013	120,4	0,881	120,8	505,8	526,0	2202,3	646,8	2708,0
1,20	2,213	123,4	0,806	124,0	519,2	524,1	2194,3	648,1	2713,5
1,40	2,413	126,3	0,743	126,8	530,9	522,2	2186,3	649,0	2717,2
1,60	2,613	128,9	0,689	129,5	542,2	520,4	2178,8	649,9	2721,0
1,80	2,813	131,4	0,643	132,0	552,7	518,6	2171,3	650,6	2723,9
2,00	3,013	133,7	0,603	134,4	562,7	517,0	2164,6	651,4	2727,3
2,20	3,213	135,9	0,568	136,6	571,9	515,5	2158,3	652,1	2730,2
2,40	3,413	138,0	0,536	138,8	581,1	514,0	2152,0	652,8	2733,1
2,60	3,613	140,0	0,509	140,8	589,5	512,6	2146,2	653,4	2735,7
2,80	3,813	141,9	0,483	142,8	597,9	511,2	2140,3	654,0	2738,2
3,00	4,013	143,7	0,461	144,7	605,8	509,9	2134,8	654,6	2740,7
3,40	4,413	147,2	0,422	148,2	620,5	507,4	2124,4	655,6	2744,9
3,80	4,813	150,4	0,389	151,5	634,3	505,0	2114,3	656,5	2748,6
4,20	5,213	153,4	0,361	154,6	647,3	502,7	2104,7	657,3	2752,0
4,60	5,613	156,2	0,336	157,6	659,8	500,6	2095,9	658,2	2755,8
5,00	6,013	158,9	0,315	160,3	671,1	498,5	2087,1	658,8	2758,3
5,50	6,513	162,1	0,292	163,6	685,0	496,1	2077,1	659,7	2762,0
6,00	7,013	165,0	0,272	166,7	697,9	493,8	2067,4	660,5	2765,4
6,50	7,513	167,8	0,255	169,6	710,1	491,6	2058,2	661,2	2768,3
7,00	8,013	170,5	0,240	172,4	721,8	489,4	2049,0	661,8	2770,8
7,50	8,513	173,0	0,227	175,1	733,1	487,4	2040,6	662,5	2773,8
8,00	9,013	175,4	0,215	177,6	743,6	485,4	2032,3	663,0	2775,8
8,50	9,513	177,7	0,204	180,0	753,6	483,5	2024,3	663,5	2777,9
9,00	10,013	180,0	0,194	182,3	763,3	481,6	2016,4	663,9	2779,6
9,50	10,513	182,1	0,185	184,6	772,9	479,8	2008,8	664,4	2781,7
10,00	11,013	184,1	0,177	186,8	782,1	478,0	2001,3	664,8	2783,4
11,00	12,013	188,0	0,163	190,9	799,3	474,6	1987,1	665,5	2786,3
12,00	13,013	191,7	0,151	194,8	815,6	471,4	1973,7	666,2	2789,2
13,00	14,013	195,1	0,141	198,5	831,1	468,3	1960,7	666,8	2791,8
14,00	15,013	198,3	0,132	202,0	845,7	465,3	1948,1	667,3	2793,9
15,00	16,013	201,4	0,124	205,3	859,6	462,5	1936,4	667,8	2795,9
16,00	17,013	204,4	0,117	208,5	872,9	459,7	1924,7	668,2	2797,6
17,00	18,013	207,2	0,110	211,5	885,5	457,0	1913,4	668,5	2798,9
18,00	19,013	209,9	0,105	214,4	897,8	454,4	1902,5	668,8	2800,1
19,00	20,013	212,5	0,100	217,2	909,4	451,8	1891,6	669,0	2801,0
20,00	21,013	215,0	0,095	220,0	921,1	449,4	1881,5	669,4	2802,6
21,00	22,013	217,3	0,090	222,6	932,0	447,0	1871,5	669,6	2803,5
22,00	23,013	219,6	0,087	225,1	942,4	444,6	1861,5	669,7	2803,9
23,00	24,013	221,8	0,083	227,6	952,9	442,2	1851,4	669,8	2804,3
24,00	25,013	224,0	0,080	230,0	963,0	440,0	1842,2	670,0	2805,2
25,00	26,013	226,1	0,077	232,3	972,6	437,7	1832,6	670,0	2805,2

# MATIÈRES ET FINITIONS

## MATÉRIAUX

Selon l'ASME BPE, les matériaux choisis doivent résister à la température, à la pression et à la corrosion du procédé. De plus, ils doivent être compatibles aux conditions de nettoyage (NEP) et de stérilisation (SEP). Les aciers inoxydables austénitiques sont un choix privilégié pour ce type d'application et plus particulièrement grâce à l'utilisation des nuances 1.4404 (316L) et 1.4435 plus résistant à la corrosion.

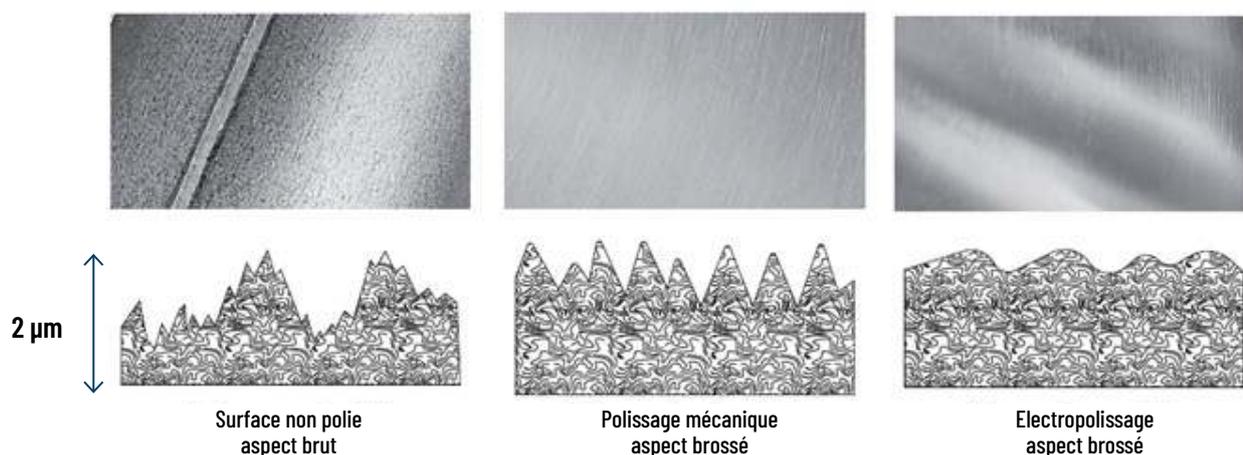
Matériau			% C	% Cr	% Ni	% Mo	% Mn	% S	Rp 0,2	Rm
316L	1.4404	UNS S31603	≤0,03	16,5 - 18	10 - 13	2 - 2,5	≤2	≤0,015	190	490-690
316L Mo sup	1.4435		≤0,03	17 - 19	12,5 - 15	2,5 - 3	≤2	≤0,015	190	490-690
CF3M		UNS J92800	≤0,03	17 - 21	9 - 13	2 - 3	≤1,5	≤0,04%	205	485

La teneur en soufre est un paramètre à prendre en compte pour éviter le phénomène de fissuration thermique.

De plus, plus il y a de soufre dans le matériau plus il sera difficile d'obtenir un cordon de soudure droit à cause de la déviation magnétique de l'arc. Le taux de carbone bas (inférieur à 0,03%) permet de limiter l'apparition de carbures de chrome pouvant entraîner de la corrosion intergranulaire.

## FINITION

La norme ASME BPE définit deux modes de polissage et trois niveaux de rugosité différents soit six finitions différentes notées SF1 à SF6. Le type de polissage influe sur le profil de la surface (plus ou moins abrupt) et sur l'aspect visuel de la pièce tandis que la rugosité indique la hauteur moyenne entre pics et creux sur ce profil. Les deux données sont différentes : une finition SF6 aura un aspect plus brillant qu'une finition SF1 mais une rugosité plus élevée.



## INOX 316L

La gamme pharmaceutique Béné Inox utilise les aciers inoxydables UNS S31603 (AISI 316L) pour les accessoires de tuyauteries et UNS J92800 (ACI CF3M – équivalent approximatif moulé du 316L) pour les vannes à membrane.  
Certains produits sont fabriqués en 1.4435, nuance dont les teneurs en Ni,Cr,Mo sont plus élevées.

La gamme Béné Inox propose en standard les finitions intérieures suivantes :

**SF1**

Polissage mécanique  
Aspect brossé  
Rugosité inférieure à 0,51µm

**SF4**

Polissage mécanique + électropolissage  
Aspect brillant  
Rugosité inférieure à 0,38µm

**SF3**

Polissage mécanique  
Aspect brossé  
Rugosité inférieure à 0,76µm

Désignation	Ra max interne		Procédés
	µm	µin	
SF1	0,51	20	Poli mécanique
SF2	0,64	25	Poli mécanique
SF3	0,76	30	Poli mécanique
SF4	0,38	15	Électropoli
SF5	0,51	20	Électropoli
SF6	0,64	25	Électropoli

L'ASME BPE ne définit pas de rugosité pour les surfaces extérieures.

La majorité des produits de notre gamme sont en finition extérieure polie Ra 0,8µm.

## JOINTS D'ÉTANCHÉITÉ



Le silicone platinum

Les joints silicone sont fabriqués en mélangeant plusieurs substances qui se combinent et se solidifient par une réaction chimique appelée réticulation. Pour accélérer cette réaction, on utilise des catalyseurs qu'on retrouve en faible quantité dans le joint. Généralement, la réticulation des joints silicones est catalysée au peroxyde, un composé organique volatil qui peut se transférer dans la matière en contact mais dans des quantités suffisamment faibles pour obtenir les certifications CE1935/2004 et USP Class VI. Cependant, c'est un composé régulièrement pointé du doigt par les industries pharmaceutiques et médicales puisqu'il peut parfois laisser un goût ou une odeur au produit. Béné Inox propose un joint silicone réticulé au platine, métal neutre qui ne se transfère pas dans les matières en contact, ce qui garantit un taux de relargage bien inférieur aux préconisations de la norme. De plus, l'utilisation du platine confère au joint une meilleure résistance à la température, ce qui nous permet de garantir son utilisation jusqu'à 200°C.



Le GYLON BIO PRO®

Les joints en GYLON BIO PRO® sont fabriqués en PTFE modifié et restructuré, préformé et à contrainte contrôlée ; ce qui leur permet d'être plus performants et plus stables (meilleur compression set) et qui limitent également les défauts d'intrusion et de retrait. C'est une solution sûre lorsqu'on a besoin d'un joint PTFE mais avec des caractéristiques améliorées puisqu'il résiste mieux à la variation de température. Grâce à cela, il devient petit à petit un standard pour les installations dans le secteur de la pharmaceutique et biotechnologique.



Le Tuf-Flex®

Les joints en Tuf-Flex® sont composés d'un noyau interne en EPDM sur lequel est moulé du PTFE. Il prend les avantages de chaque matière. L'EPDM, de par sa flexibilité, garantit une bonne étanchéité et évite le resserrage tandis que le PTFE lui confère sa pureté et une haute performance améliorant sa durée de vie. Il est idéal pour les applications ayant des exigences critiques comme les phases de NEP/SEP, l'eau pour injection (PPI/WFI) ou ultra-pure.



Le Tuf-Steel®

Les joints en Tuf-Steel® sont fabriqués à partir d'un mélange de PTFE et d'acier inoxydable 316L atomisé et passivé. Spécialement conçu pour les applications de stérilisation par vapeur (SEP/SIP) et d'eau pour injection (PPI/WFI). Ce joint promet une excellente résistance mécanique et chimique, ce qui en fait le premier choix en terme de durabilité dans des conditions exigeantes du secteur malgré des températures extrêmes. Il permet la détection de toute contamination à l'aide d'un détecteur de métaux. Cela permet d'avertir de la dégradation du joint, d'arrêter la production avant contamination et de prévoir le remplacement de celui-ci.