POLITECNICO
MILANO 1863

PoliLaPP

Giornata di studio “Pietro Pedeferri”
30 novembre 2018

Acciai inossidabili per l’industria alimentare e farmaceutica

Fausto Capelli, Centro Inox

ACCIAIO INOSSIDABILE

CENTRO INOX
Associazione Italiana per lo sviluppo degli acciai inossidabili

SETTORI APPLICATIVI

- Industria enologica
- Industria lattiero casearia
- Industria del pane e della pasta
- Industria dolciaria
- Industria della carne e del pesce
- Industria delle bevande
- Industria ortofrutticola
- Industria delle conserve vegetali
- …

SICUREZZA ALIMENTARE: UNA QUESTIONE IMPORTANTE PER TUTTI

- La sicurezza alimentare riguarda tutta la filiera…*from the farm to the fork*
- I materiali destinati al contatto con gli alimenti fanno parte della filiera
- Metalli e leghe sono usati in impianti di processo, contenitori e utensili da cucina.

QUALI REGOLE?

- Europa: Regolamento CE 1935/2004, Regolamento CE 2023/2006, linee guida
- Italia: DM 21.3.1973 e successivi aggiornamenti
- Francia: arretè (19/1/1976)
  - norma NF A 36-711 (aprile 2002)
- USA: ANSI/NSF 51 e FDA
- HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points)
- Diverse norme specifiche, ad esempio:
  - Europa: *EN 10357 Austenitc, austenitic-ferritic and ferritic longitudinally welded stainless steel tubes for the food and chemical industry*

MATERIALI DESTINATI AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

La cessione di ioni metallo all'alimento può determinare:

- Danno per la salute umana se si superano eventuali limiti di esposizione raccomandata;
- Cambiamenti nella composizione dell'alimento o un deterioramento delle caratteristiche organolettiche.

Materiali e Oggetti destinati al Contatto con Alimenti (MOCA)

- ❑ Polimeri sintetici (materie plastiche, gomme)
- ❑ Materiali cellulosici (carte, cartoni, legno)
- ❑ Materiali a base “silicea” (ceramiche, vetro)
- ❑ Materiali metallici (metalli e leghe, rivestiti e non)

- ❖ Imballaggi e contenitori
- ❖ Utensili per la casa e per l’industria
- ❖ Piani di lavorazione a casa e nell’industria
- ❖ …

CENTRO INOX

M.O.C.A.
(Materiali ed Oggetti a Contatto con Alimenti)
E ACCIAI INOSSIDABILI

Con il patrocinio di
Federacciai
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

Università degli Studi di Milano – Palazzo Greppi – Sala Napoleonica – Via Sant'Antonio 12

Milano, lunedì 26 novembre 2018 – ore 9.00

Presentazione della giornata

Con l'intenzione di fornire un contributo a tutta la catena delle aziende che operano nel settore dell'acciaio inossidabile destinato ad essere coinvolto nel settore alimentare (produttori, centri di servizio, trasformatori finali, ecc.), si è deciso di organizzare una giornata di studio dedicata proprio al tema: **M**ateriali ed **O**ggetti a **C**ontatto con **A**limenti.
Si esamineranno i Regolamenti ed i Decreti relativi, sia a livello nazionale che Europeo, elencando anche quali siano i documenti da produrre, unitamente alla "dichiarazione di conformità", a seconda dell'"anello" di appartenenza della catena succitata.
Tante e variamente interconnesse sono le problematiche da affrontare per questo specifico tema. Si pensi ad esempio alle importazioni, sia di prodotti di base che di prodotti trasformati; oppure ai documenti o ai test da eseguire in occasione della richiesta di inserimento di un nuovo materiale nella lista positiva, ecc.
Si è cercato di toccare gli aspetti più importanti, con speaker di rilievo provenienti sia dal mondo accademico, sia dal Ministero della Salute, sia da enti preposti, sia da aziende utilizzatrici, sia da laboratori accreditati.
Si è infine pensato fosse utile per il pubblico tecnico che parteciperà all'evento, la presenza di testimonianze provenienti da aziende che si trovano, a vario titolo, a dover ottemperare a determinati obblighi.

Programma della giornata

- Ore 8.30-9.00 – **Registrazione dei partecipanti**
- **Saluto e introduzione ai lavori**
  Fausto Capelli – Centro Inox
- **L'acciaio inox: il partner ideale nel settore alimentare**
  Riccardo Guidetti – Università degli Studi di Milano
- **Il quadro normativo nazionale ed europeo dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari: regolamenti 1935/2004 CE – 2023/2006 CE – DM 21/03/73. L'iter per l'inserimento di un nuovo acciaio inossidabile nella lista positiva**
  Monica Capasso – Ministero della Salute
- **Dichiarazioni di conformità**
  Ministero della Salute
- *Dibattito – Pausa caffè*
- **Testimonianze da parte di aziende appartenenti alla filiera dell'industria alimentare: produttori/centri di servizio/trasformatori. Alcuni esempi di dichiarazione di conformità**
  Marcegaglia Specialties – Euro Inox – Pinti Inox
- **Decreto sanzionatorio DL del 10/02/17 n. 29**
  Ministero della Salute
- *Dibattito – Pausa pranzo*
  Ore 14.00
- **Problematiche nel caso di import ed export: prodotto siderurgico e prodotto finito (responsabilità dell'importatore)**
  Federacciai/Agenzia delle Dogane
- **Principali materiali usati nel settore alimentare (alcuni esempi con riferimento alla lista positiva). La lista positiva parte A e parte B**
  Paolo Viganò – Centro Inox
- **Le prove di cessione: esperienze e testimonianze di un laboratorio accreditato**
  Giovanni Rivolta, Maria Bertoldi – RTM BREDA

Per raggiungere la sala convegni:

M3 gialla
fermata Missori

M1 rossa
fermata Duomo

Per informazioni e iscrizioni:

CENTRO INOX – Tel. 02.86450559 – 02.86450569 – Fax 02.86983932
eventi@centroinox.it – www.centroinox.it

NORMATIVA COMUNITARIA

Regolamento CE n. 1935/2004

Riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

Abroga le Direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE

Regolamento CE n. 2023/2006

Sulle buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari

Regolamento CE n. 2023/2006

- Stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti – Art. 1
- Le GMP si applicano in tutti i settori e tutte le fasi produttive – Art. 2
- Gli operatori devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto delle norme GMP (conformità) – Art. 4
- Gli operatori devono istituire un sistema di assicurazione della qualità (SAQ) efficace e documentato – Art. 5
- Istituzione di un sistema di controllo qualità (SCQ) – Art. 6
- Gli operatori devono elaborare e conservare adeguata documentazione riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti – Art. 7

Regolamento CE n. 1935/2004

Articolo 1

Scopo e oggetto

1. Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento efficace del mercato interno per quanto attiene all'immissione sul mercato comunitario dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto direttamente o indirettamente con i prodotti alimentari, oltre a costituire la base per assicurare un elevato livello di tutela della salute umana e degli interessi dei consumatori.

(³) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

13.11.2004 IT Gazzetta ufficiale d

2. Il presente regolamento si applica ai materiali e agli oggetti, compresi quelli attivi e intelligenti (qui di seguito denominati «materiali e oggetti»), allo stato di prodotti finiti:

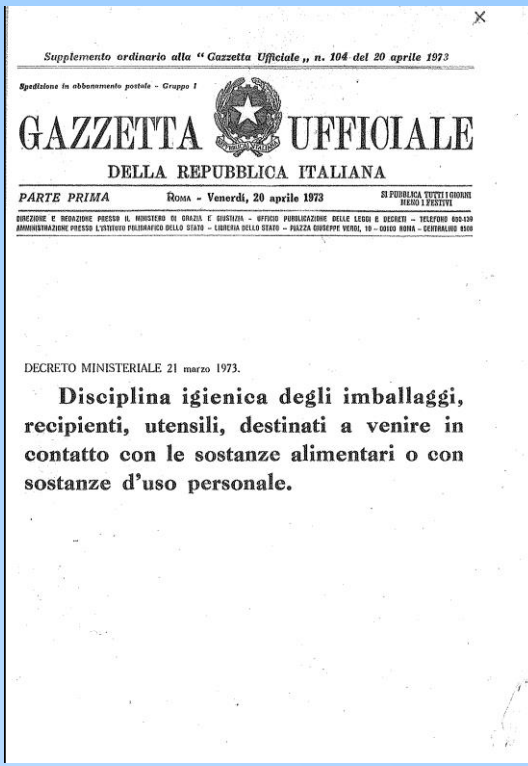
a) che sono destinati a essere messi a contatto con prodotti alimentari;

b) che sono già a contatto con prodotti alimentari e sono destinati a tal fine;

o

c) di cui si prevede ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni d'impiego normali o prevedibili.

DM 21.3.1973



Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 104 del 20 aprile 1973

Spedizione in abbonamento postale - Gruppo I

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Venerdì, 20 aprile 1973 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NERO I FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE DELLE LEGGI E DECRETI - TELEFONO 600-139
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA GIUSEPPE VERDI, 10 - CODICE ROMA - CENTRALINO 8508

DECRETO MINISTERIALE 21 marzo 1973.

Disciplina igienica degli imballaggi, recipienti, utensili, destinati a venire in contatto con le sostanze alimentari o con sostanze d'uso personale.

- Articoli generali (1÷8)
- Articoli specifici (9÷37)
  - Oggetti di materie plastiche (9÷14)
  - Oggetti di gomma (15÷19)
  - Oggetti di cellulosa rigenerata (20÷26)
  - Oggetti di carta e cartone (27÷33)
  - Oggetti di vetro (34÷35)
  - **Oggetti di acciaio inossidabile (36÷37)**
- 5 allegati tecnici misti

DM 21.3.1973: dal 1973…a oggi

- 21/3/1973
- 2/6/1982
- 4/4/1985
- 7/8/1987
- 30/10/1991
- 25/1/1992
- 6/2/1997
- 4/8/1999
- 12/12/2007
- 27/10/2009
- 21/12/2010
- 11/11/2013
- 06/08/2015

OGGETTI DI ACCIAIO INOSSIDABILE

- *"Gli oggetti in acciaio inossidabile destinati al contatto con gli alimenti e disciplinati dal presente decreto possono essere preparati* ***esclusivamente*** *con i tipi di acciai inossidabili elencati nella* ***sezione 6 dell'Allegato II*** *del presente decreto, nelle condizioni, limitazioni e tolleranze di impiego previste in detto allegato e nell'articolo seguente"* (Art. 36)

OGGETTI DI ACCIAIO INOSSIDABILE

- L'idoneità degli oggetti in acciaio inossidabile a venire in contatto con gli alimenti è accertata tramite prove di migrazione globale e di migrazione specifica (Art. 37)

- Limiti di migrazione globale (≤ 50 ppm)
- Limiti di migrazione specifica non superiori a 0,1 ppm per:

- ✓ Cromo trivalente (Cr)
- ✓ Nichel (Ni)
- ✓ Manganese (Mn)

DM 21.3.1973

❑ Nel caso di oggetti che possono essere impiegati in contatto con qualsiasi tipo di alimenti, la valutazuione di idoneità può essere basata sulle seguenti prove, in quanto ritenute più severe tra quelle previste nella sezione 1 dell'allegato IV:

❖ Oggetti destinati a contatto prolungato a T ambiente

➢ sol. acquosa di acido acetico al 3%, per 10 gg. a 40°C

❖ Oggetti destinati a uso ripetuto, di breve durata, a caldo o a temperatura ambiente

➢ sol. acquosa di acido acetico al 3%, a 100°C per 30 minuti. Tre "attacchi" successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del Cr, del Ni e del Mn sul liquido di cessione proveniente dal terzo "attacco"

DM 21.3.1973

❖ Nel caso di oggetti da taglio da cucina e da tavola, destinati ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente:

➢ sol. acquosa di acido acetico al 3%, a 70°C per 30 minuti. Tre “attacchi” successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del Cr, del Ni e del Mn sul liquido di cessione proveniente dal terzo “attacco”

DM 21.3.1973

❖ Nel caso di oggetti ad uso ripetuto, di breve durata a caldo o a temperatura ambiente, che possono essere impiegati in contatto esclusivamente con acqua:

➢ acqua distillata o acqua di qualità equivalente a 100°C per 30 minuti. Tre “attacchi” successivi, con determinazione della migrazione globale e della migrazione specifica del Cr, del Ni e del Mn sul liquido di cessione proveniente dal terzo “attacco”

Centro Inox – Associazione italiana per lo sviluppo degli acciai inossidabili

Allegato II - Sezione 6
“LISTA POSITIVA” DEGLI ACCIAI INOSSIDABILI

SEZIONE 6: ACCIAI INOSSIDABILI

Tipi di acciai inossidabili autorizzati all'impiego

I seguenti tipi di acciai inossidabili possono essere impiegati in contatto con alimenti; ciascun tipo viene indicato con la sigla che ne caratterizza la composizione chimica secondo l'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (Norma UNI 6900, 1971) e secondo l'American Iron and Steel Institute (manuale A.I.S.I., revisione 1969).

UNI		A.I.S.I.
—		—
———	corrispondente a	202
X12CrNi17 07	» »	301
X10CrNi18 09	» »	302
X10CrNiS18 09	» »	303
———	» »	
X5CrNi18 10	» »	
X2CrNi18 11	» »	
X8CrNi18 12	» »	
———		308
X5CrNiMo17 12	» »	316
X2CrNiMo17 12	» »	316 L
X6CrNiTi18 11	» »	321
X6CrNiNb18 11	» »	347
X12Cr13	» »	410
X12CrS13	» »	416
X20Cr13	» »	420
X30Cr13	» »	420
X40Cr14	» »	420
X8Cr17	» »	430
X10CrS17	» »	430 F
X16CrNi16	» »	431

21

55

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
1.4310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
1.4325	X				
1.4305	X8				

1.4301	X5				
1.4306	X2				
1.4307					
1.4303					
1.4404	X				
1.4432	X2Cr				
1.4571	X6Cr				
1.4541	X6				
1.4460	X3Cr				
1.4550	X6				

1.4006	X12Cr 13	AISI	410	S41000	
----	----	AISI	414	S41400	
1.4005	X12CrS 13	AISI	416	S41600	
1.4021	X20Cr 13	AISI	420	S42000	
1.4028	X30Cr 13				
1.4031	X39Cr 13				
1.4016	X6Cr 17	AISI	430	S43000	
1.4105	X6CrMoS 17	AISI	430F	S43020	
57			431	S43100	
1.4462					
1.4590					
1.4362					
1.4510					
1.4509					
1.4521					
1.4116					
1.4876					
1.4526					

	C %	Si %	Mn %	P %	S %	N %	Cr %	Cu %	Mo %	Nb %	Ni %	Ti %	Altri elementi %
	0,05 max				0,045 max	0,08-0,20	22,0-25,0	-	2,5-3,5	-	4,5-6,5		-
b	max	1,0 max	3,8-7,5	max	0,015 max	0,05-0,25	17,0-18,0	1,5-3,5		-	3,5-5,5		-
c	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	19-22	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
d	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	22-25	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
e	0,1 max	1,0 max	5,50-9,50	0,07 max	0,01 max	0,15 max	16,5-18,5	1-2,5	-	-	4,5-5,5		
f**	0,03 max	2,00 max	1,00 max	0,04 max	0,25-0,35	-	17,0-19,0	-	1,50-2,50	-	-	-	-
g**	0,08 max	1,00 max	2,50 max	0,04 max	0,15-0,35	-	17,5-19,5	-	1,50-2,50	-	0,75 max	-	-
h**	0,08 max	1,00 max	1,50 max	0,04 max	0,25-0,35	-	16,0-18,0	-	0,80-1,70	-	0,50 max	-	-
i	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	13,75-15,00	-	-	0,10-0,30 #	-	0,05-0,20 #	Sn 0,10-0,25
l	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	16,00-18,00	0,40 max	-	0,10-0,25 #	0,40 max	0,05-0,15 #	Sn 0,10-0,50
m	0,020 max	1,00 max	1,00 max	0,040 max	0,006 max	0,025 max	19,00-21,00	0,30-0,60	-	0,30-0,80 #	0,60 max	0,20 max #	-
n §	0,8-0,95	0,35-0,5	0,25-0,4	0,4 max	0,03 max	-	17-18	-	1-1,25	-	0,25 max	-	V 0,08-0,12
p⌘	1,85-1,95	0,40-0,80	0,20-0,50	0,03 max	0,03 max	-	19,00-21,00	-	0,80-1,20	-	-	-	V 3,80-4,20 W0,40-0,80

UNI EN 10088-1		AISI/ASTM		UNS	NOTE
Designazione numerica	Designazione alfanumerica				
1.4373	X12CrMnNiN 18-9-5	AISI	202	S20200	
1.4310	X10CrNi 18-8	AISI	301	S30100	
1.4325	X9CrNi 18-9	AISI	302	S30200	
1.4305	X8CrNiS 18-9	AISI	303	S30300	
----	----	AISI	303Se	S30323	
1.4301	X5CrNi 18-10	AISI	304	S30400	
1.4306	X2CrNi 19-11	AISI	304L	S30403	
1.4307	X2CrNi 18-9				
1.4303	X4CrNi 18-12	AISI	305	S30500	
----	----	AISI	308	S30800	
1.4401	X5CrNiMo 17-12-2	AISI	316	S31600	
1.4436	X3CrNiMo 17-13-3				
1.4404	X2CrNiMo 17-12-2	AISI	316L	S31603	
1.4432	X2CrNiMo 17-12-3				
1.4571	X6CrNiMoTi 17-12-2	ASTM	Type 316Ti	S31635	

- Parte A -

Materiali identificati secondo:

EN 10088-1 / AISI - ASTM / UNS (Unified Numbering System)

Tipo	C %	Si %	Mn %	P %	S %	N %	Cr %	Cu %	Mo %	Nb %	Ni %	Ti %	Altri elementi %
a	0,05 max	1,0 max	2,0 max	0,045 max	0,030 max	0,08-0,20	22,0-25,0	-	2,5-3,5	-	4,5-6,5		-
b	0,08 max	1,0 max	3,8-7,5	0,045 max	0,015 max	0,05-0,25	17,0-18,0	1,5-3,5		-	3,5-5,5		-
c	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	19-22	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
d	0,03 max	1,0 max	1,0 max	0,05 max	0,05 max	-	22-25	0,5 max	0,5 max	1,0* max	0,5 max	1,0* max	Al 0,05 max
e	0,1 max	1,0 max	5,50-9,50	0,07 max	0,01 max	0,15 max	16,5-18,5	1-2,5	-	-	4,5-5,5		
f**	0,03 max	2,00 max	1,00 max	0,04 max	0,25-0,35	-	17,0-19,0	-	1,50-2,50	-	-	-	-
g**	0,08 max	1,00 max	2,50 max	0,04 max	0,15-0,35	-	17,5-19,5	-	1,50-2,50	-	0,75 max	-	-
h**	0,08 max	1,00 max	1,50 max	0,04 max	0,25-0,35	-	16,0-18,0	-	0,80-1,70	-	0,50 max	-	-
i	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	13,75-15,00	-	-	0,10-0,30 #	-	0,05-0,20 #	Sn 0,10-0,25
l	0,010 max	0,50 max	0,50 max	0,040 max	0,030 max	0,015 max	16,00-18,00	0,40 max	-	0,10-0,25 #	0,40 max	0,05-0,15 #	Sn 0,10-0,50
m	0,020 max	1,00 max	1,00 max	0,040 max	0,006 max	0,025 max	19,00-21,00	0,30-0,60	-	0,30-0,80 #	0,60 max	0,20 max #	-
n §	0,8-0,95	0,35-0,5	0,25-0,4	0,4 max	0,03 max	-	17-18	-	1-1,25	-	0,25 max	-	V 0,08-0,12
p⌘	1,85-[illegible]	0,40-0,80	0,20-0,50	0,03 max	0,03 max	-	19,00-[illegible]	-	0,80-1,20	-	-	-	V 3,80-4,25

- Parte B -

Materiali identificati secondo analisi chimica di colata completa

IDONEITÀ TECNICA
&
IDONEITÀ AL CONTATTO CON GLI ALIMENTI

- Nessuna legge o norma dice quale inox utilizzare in una specifica applicazione
- Il DM detta le condizioni per l'idoneità al contatto con gli alimenti da un punto di vista "sanitario"
- La scelta corretta del tipo di acciaio inossidabile da utilizzare per la realizzazione dell'oggetto o del componente rimane un elemento importante da valutare di volta in volta, in relazione alle esigenze e alle specifiche condizioni di esercizio

ESIGENZE DELL'INDUSTRIA ALIMENTARE

- ✓ Compattezza superficiale
- ✓ Elevata resistenza agli urti e alle sollecitazioni meccaniche
- ✓ Elevata resistenza alle brusche variazioni termiche
- ✓ Assenza di rivestimenti protettivi fragili e deteriorabili
- ✓ Ottima pulibilità nel tempo della superficie (alta rimovibilità batterica, bassa ritentività)
- ✓ Mantenimento delle proprietà organolettiche dei prodotti

QUALI CONDIZIONI DI LAVORO?

- Ambienti fra i più diversi fra loro
- Temperatura
- Soluzioni di lavaggio (CIP)

LATTIERO-CASEARIO

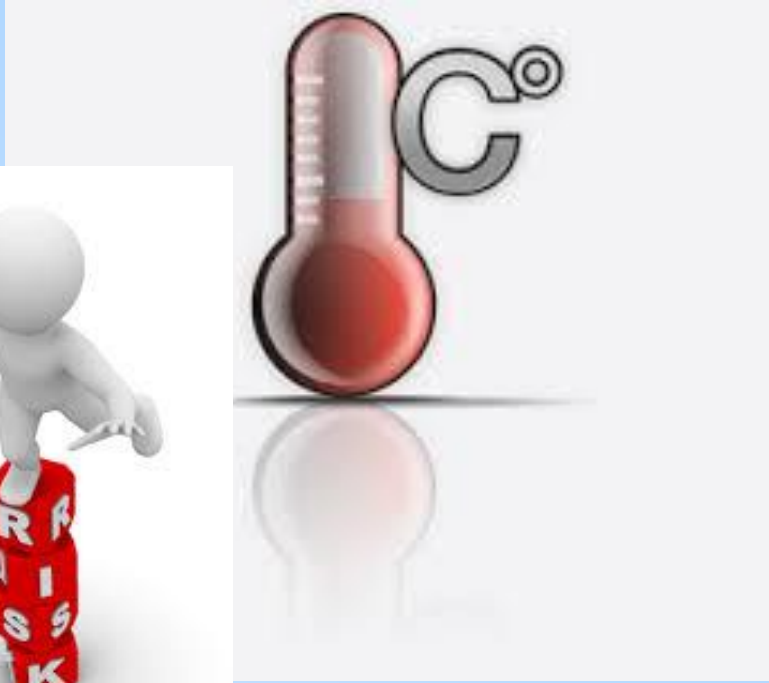
- ✓ Mungitura
- ✓ Refrigerazione
- ✓ Trasporto
- ✓ Stoccaggio nelle centrali
- ✓ Lavorazione
- ✓ Pastorizzazione
- ✓ Scrematura
- ✓ Confezionamento

ENOLOGICO

- ✓ Manipolazione delle uve, dei mosti e la loro fermentazione
  - ❖ Diraspatrici, pigiatrici, scambiatori di calore…
- ✓ Conservazione e imbottigliamento
  - ❖ Serbatoi

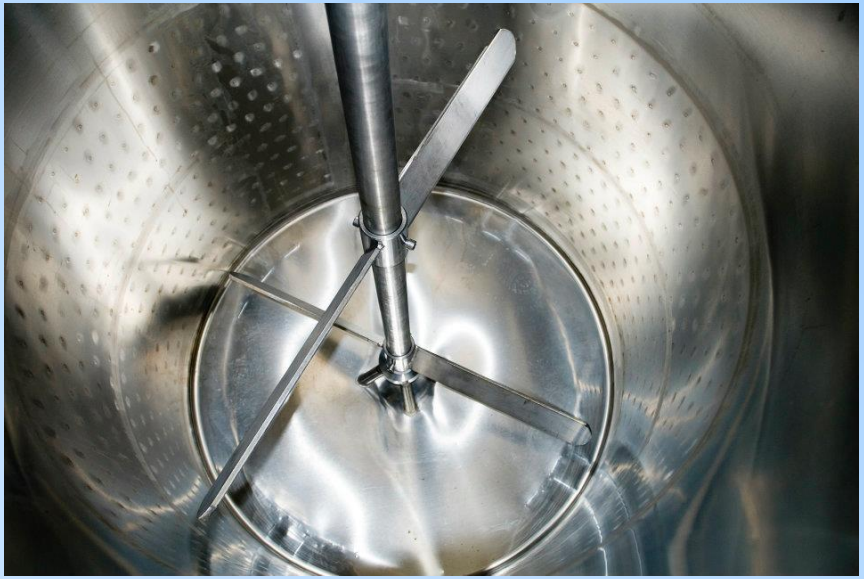
DAL VINO…ALL'ACETO

- L'aceto di vino contiene sali di ferro, sali di rame, sali di manganese
- Temperatura di trattamento 35÷40°C



INDUSTRIA DELLA BIRRA

- ✓ Miscelazione composti di base (acqua, malto d'orzo, riso, luppolo e lievito)
- ✓ Cottura
- ✓ Fermentazione del mosto
- ✓ Maturazione
- ✓ Stoccaggio



SUCCHI DI FRUTTA

- Acqua, zuccheri, vitamine (A, B e C), sali minerali, enzimi e tannini…acidi organici

SUCCHI DI FRUTTA

- Citrico
- Citrico e malico
- Citrico, malico e tartarico

pH

Sterilizzazione per pastorizzazione a T elevata

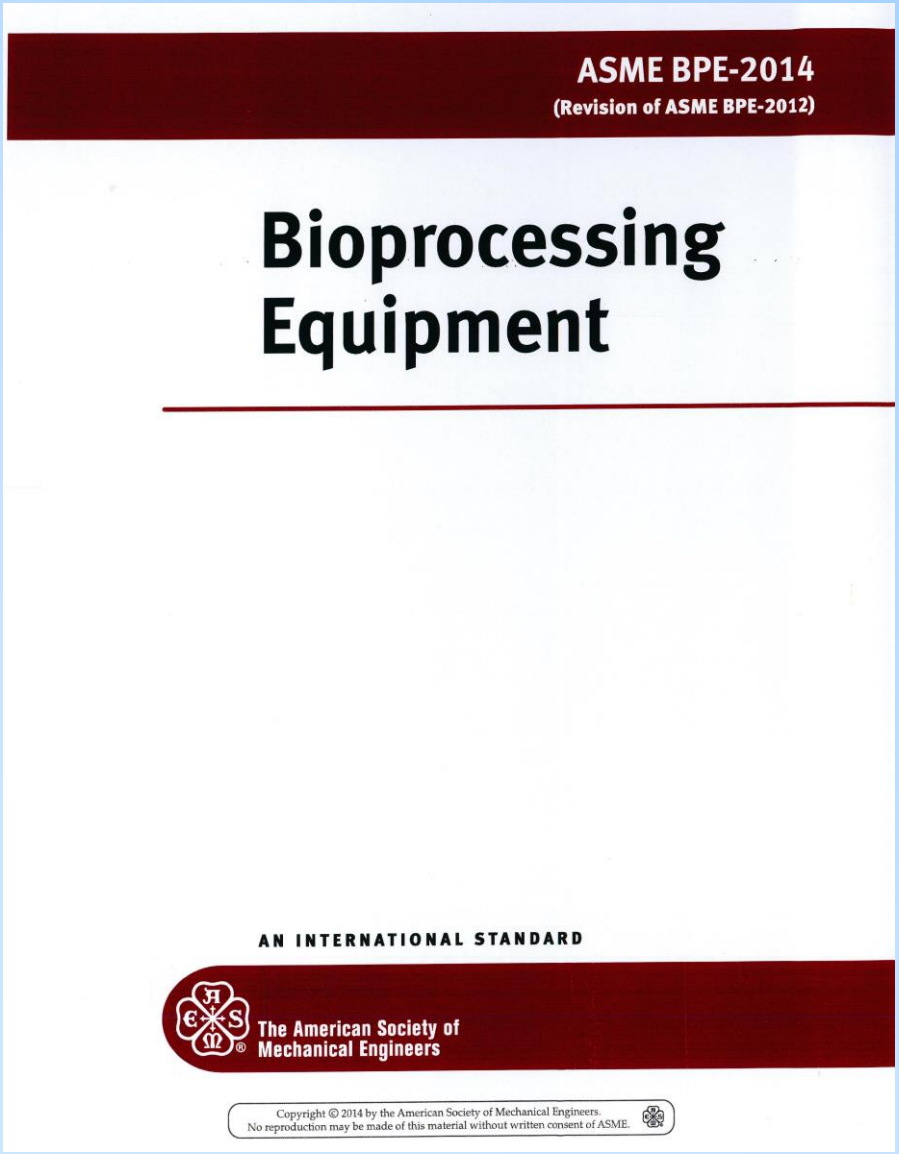
INDUSTRIA DEL POMODORO

- ✓ Raccolta, lavaggio e triturazione
- ✓ Riscaldamento del triturato
- ✓ Passatura del triturato
- ✓ Concentrazione del succo
- ✓ Raccolta del concentrato
- ✓ Pastorizzazione del concentrato
- ✓ Inscatolamento

SETTORE FARMACEUTICO: COSA CAMBIA?

- Necessità di assoluta assenza di “inquinamento”
- Ottimizzazione delle finiture superficiali
- Cicli di sterilizzazione e disinfezione più severi
- Elevata resistenza alla corrosione
- Processo di produzione del componente (es.: saldatura)
- Ispezione visiva
- Criteri di accettazione
- ASME BPE o norme DIN

ASME-BPE


ASME BPE-2014
(Revision of ASME BPE-2012)

Bioprocessing Equipment

AN INTERNATIONAL STANDARD

The American Society of Mechanical Engineers

Copyright © 2014 by the American Society of Mechanical Engineers.
No reproduction may be made of this material without written consent of ASME.

- This Standard provides the requirements applicable to the design of equipment used in the bioprocessing, pharmaceutical, and personal care product industries, including aspects related to the sterility and cleanability, materials, dimensions and tolerances, surface finish, material joining, and seals.
- Si applica ai componenti e ai sistemi
- Criteri di accettazione (es. Ra su finiture)

ASME-BPE

- Suddiviso in 9 parti
  - General Requirements
  - Design for Sterility and Cleanability
  - Dimension and Tolerances for Stainless Steel Automatic Welding and Hygienic Clamp Tube Fittings and Process Components
  - Material Joining
  - Stainless Steel and Higher Alloy Product Contact Surface Finishes
  - Equipment Seals
  - Polymer-Based Materials
  - Certification
  - Metallic Materials of Construction
  - Figures / Tables / Appendices

ASME-BPE

- Suddiviso in 9 parti
  - General Requirements
  - Design for Sterility and Cleanability
  - Dimension and Tolerances for Stainless Steel Automatic Welding and Hygienic Clamp Tube Fittings and Process Components
  - Material Joining
  - Stainless Steel and Higher Alloy Product Contact Surface Finishes
  - Equipment Seals
  - Polymer-Based Materials
  - Certification
  - **Metallic Materials of Construction**
  - Figures / Tables / Appendices

ASME-BPE

Parte MMOC (Metallic Material of Construction)

MMOC-1 GENERAL

The purpose of this Part is to identify metallic materials of construction that are commonly used in hygienic service. This Part will identify materials, their associated testing standards, mechanical and chemical properties, appropriate surface finish, fabrication guidelines, and other attributes necessary for use in hygienic service. Additionally, this Part will define a method by which other metallic materials of construction, both listed and unlisted, can be submitted and evaluated for inclusion into this Standard.

ASME-BPE

Parte MMOC (Metallic Material of Construction)

- Elenco materiali
- Elenco norme (ASTM / EN) per tipo di prodotto (laminato piano, laminato lungo, forgiato, getto, tubo, ecc.)
- Fabbricazione
- Caratteristiche meccaniche
- Resistenza alla corrosione
- Finitura superficiale

Table MMOC-1 Wrought Stainless Steels: Nominal Compositions = (wt. %)

UNS Number [Note (1)]	EN Designation	C	N	Cr	Ni	Mo	Cu
			Common Austenitic Stainless Steels				
S30400	. . .	0.08	0.11	18.0–20.0	8.00–10.5	. . .	. . .
. . .	1.4301	0.07	0.11	17.5–19.5	8.0–10.5	. . .	. . .
S30403	. . .	0.03	0.11	18.0–20.0	8.00–12.0	. . .	. . .
. . .	1.4307	0.03	0.11	17.5–19.5	8.0–10.5	. . .	. . .
S31600	. . .	0.08	0.11	16.0–18.0	10.0–14.0	2.00–3.00	. . .
. . .	1.4401	0.07	0.11	16.5–18.5	10.0–13.0	2.0–2.5	. . .
S31603	. . .	0.03	0.11	16.0–18.0	10.0–14.0	2.00–3.00	. . .
. . .	1.4404	0.03	0.11	16.5–18.5	10.0–14.0	2.0–2.5	. . .
. . .	1.4435	0.03	0.11	17.0–19.0	12.5–15.0	2.5–3.0	. . .
S31703	. . .	0.03	0.11	18.0–20.0	11.0–15.0	3.00–4.00	. . .
. . .	1.4438	0.03	0.11	17.5–19.5	13.0–17.0	3.0–4.0	. . .
			6%–Mo Super-Austenitic Stainless Steels				
N08367	. . .	0.03	0.18–0.25	20.0–22.0	23.5–25.5	6.00–7.00	0.75
S31254	. . .	0.02	0.18–0.22	19.5–20.5	17.5–18.5	6.00–6.50	0.50–1.00
N08926	. . .	0.02	0.15–0.25	19.0–21.0	24.0–26.0	6.00–7.00	0.50–1.50
. . .	1.4547	0.02	0.18–0.25	19.5–20.5	17.5–18.5	6.0–7.0	0.5–1.0
			Duplex Stainless Steels				
S32205	. . .	0.03	0.14–0.20	22.0–23.0	4.50–6.50	3.00–3.50	. . .
. . .	1.4462	0.03	0.10–0.22	21.0–23.0	4.5–6.5	2.5–3.5	. . .

GENERAL NOTES:

(a) Maximum, unless range or minimum is indicated.

(b) Values listed in this Table are primary elements only and are not complete chemical compositions as listed in specific product type material specifications. Alloy composition is typically at the low end of the ranges indicated above. Refer to appropriate product type material specification for complete material composition requirements.

NOTE:

(1) For cross-referencing of the UNS numbers listed above to common alloy names, refer to SAE Metals and Alloys in the Unified Numbering System, latest edition.

Centro I cciai inossidab

MMOC-4.5 Plate, Sheet, and Strip

Plate, sheet, and strip manufactured in accordance with the following specifications are acceptable.

ASTM A 240/A 240M, Specification for Chromium and Chromium-Nickel Stainless Steel Plate, Sheet, and Strip for Pressure Vessels and for General Applications
ASTM A 666, Specification for Annealed or Cold-Worked Austenitic Stainless Steel Sheet, Strip, Plate, and Flat Bar
ASTM B 443, Specification for Nickel-Chromium-Molybdenum-Columbium Alloy (UNS N06625) and Nickel-Chromium-Molybdenum-Silicon Alloy (UNS N06219) Plate, Sheet, and Strip
ASTM B 575, Specification for Low-Carbon Nickel-Chromium-Molybdenum, Low-Carbon Nickel-Chromium-Molybdenum-Copper, Low-Carbon Nickel-Chromium-Molybdenum-Tantalum, and Low-Carbon Nickel-Chromium-Molybdenum-Tungsten Alloy Plate, Sheet, and Strip
ASTM B 688, Specification for Chromium-Nickel-Molybdenum-Iron (UNS N08366 and UNS N08367) Plate, Sheet, and Strip

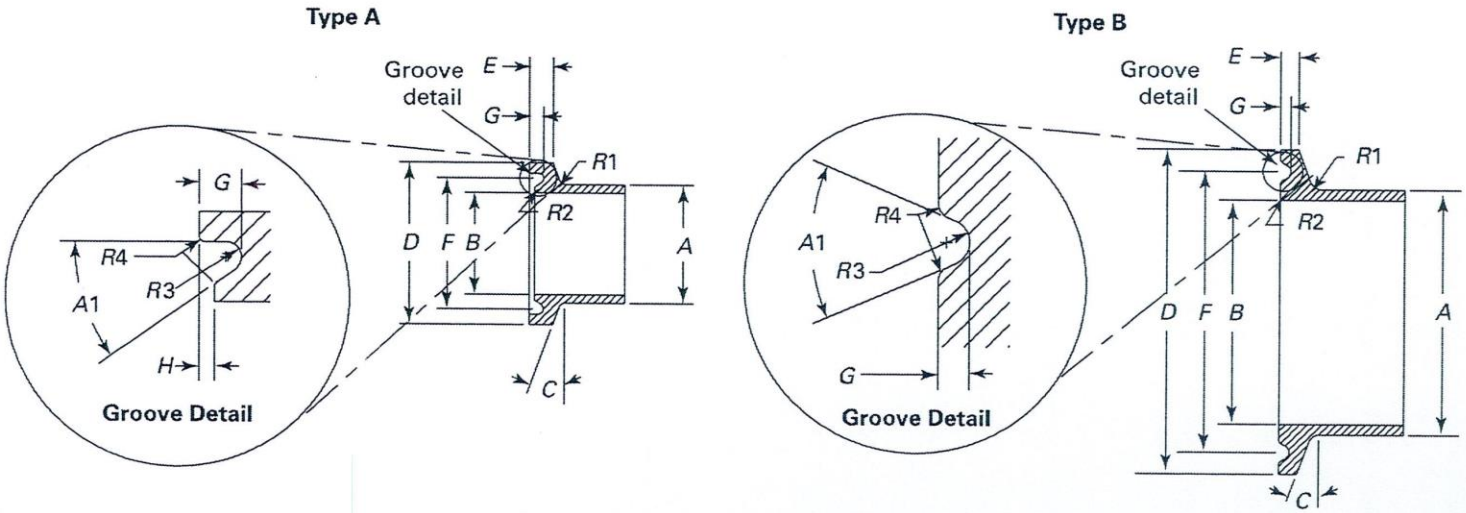
Publisher: American Society for Testing and Materials (ASTM International), 100 Barr Harbor Drive, P.O. Box C700, West Conshohocken, PA 19428-2959
EN 10028-1, Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Part 1 — General Requirements
EN 10028-2, Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Part 2: Non-Alloy and Alloy Steels With Specified Elevated Temperature Properties
EN 10028-3, Specification for Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Weldable Fine Grain Steels, Normalized
EN 10028-4, Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Part 4: Nickel Alloy Steels With Specified Low Temperature Properties
EN 10028-5, Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Part 5: Weldable Fine Grain Steels, Thermomechanically Rolled
EN 10028-6, Flat Products Made of Steels For Pressure Purposes — Part 6: Weldable Fine Grain Steels, Quenched and Tempered
EN 10028-7, Flat Products Made of Steels for Pressure Purposes — Part 7: Stainless Steels
EN 10088-2, Stainless Steels — Part 2: Technical Delivery Conditions for Sheet/Plate and Strip of Corrosion Resisting Steels for General Purposes
EN 10088-4, Stainless Steels — Part 4: Technical Delivery Conditions for Sheet/Plate and Strip of Corrosion Resisting Steels for Construction Purposes

Publisher: European Committee for Standardization (CEN), Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels, Belgium

Table MMOC-3 Stainless Steel and Nickel Alloy Cast Designations

ACI Designation	EN Designation	Designation	Approximate Wrought Equivalent
		Cast Austenitic Stainless Steels	
CF-8	1.4308	J92600 (CF8) (CF8A) (CPF8) (CPF8A) MIL-C-24707/3 (CF8)(MIL)	S30400
CF-3	1.4306, 1.4309	J92500 (CF3) (CF3A) (CPF3) (CPF3A)	S30403
CF-8M	1.4408	J92900 (CF8M) (CPF8M) MIL-C-24707/3 (CF-8M)(MIL)	S31600
CF-3M	1.4404, 1.4435	J92800 (CF3M) (CF3MA) (CPF3M)	S31603
CG-3M	. . .	J92999	S31703

Table DT-5-2 Hygienic Clamp Ferrule Standard Dimensions and Tolerances

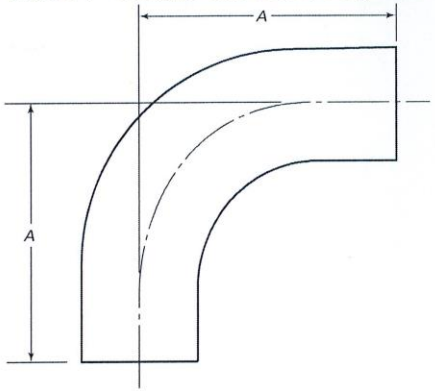


Nominal Size, in.	Type	Tube Diameter, *A*, in. Dimension	Tube Diameter, *A*, in. Tolerance, ±	I.D. Bore, *B*, in. Dimension	I.D. Bore, *B*, in. Tolerance, ±	Flange Angle, *C*, ° Dimension	Flange Angle, *C*, ° Tolerance, ±	Flange Diameter, *D*, in. Dimension	Flange Diameter, *D*, in. Tolerance, +	Flange Diameter, *D*, in. Tolerance, –	Flange Thickness, *E*, in. ref. Dimension	Groove Diameter, *F*, in. Dimension	Groove Diameter, *F*, in. Tolerance, ±
1/4	A	0.250	0.005	0.180	0.005	20	0.5	0.984	0.005	0.005	0.143	0.800	0.005
3/8	A	0.375	0.005	0.305	0.005	20	0.5	0.984	0.005	0.005	0.143	0.800	0.005
1/2	A	0.500	0.005	0.370	0.005	20	0.5	0.984	0.005	0.005	0.143	0.800	0.005
3/4	A	0.750	0.005	0.620	0.005	20	0.5	0.984	0.005	0.005	0.143	0.800	0.005
1	A	1.000	0.005	0.870	0.005	20	1.0	1.339	0.005	0.005	0.143	1.160	0.005
1	B	1.000	0.005	0.870	0.005	20	1.0	1.984	0.008	0.005	0.112	1.718	0.005
1 1/2	B	1.500	0.008	1.370	0.005	20	1.0	1.984	0.008	0.005	0.112	1.718	0.005
2	B	2.000	0.008	1.870	0.005	20	1.0	2.516	0.008	0.008	0.112	2.218	0.005
2 1/2	B	2.500	0.010	2.370	0.005	20	1.0	3.047	0.008	0.008	0.112	2.781	0.005
3	B	3.000	0.010	2.870	0.005	20	1.0	3.579	0.010	0.010	0.112	3.281	0.005
4	B	4.000	0.015	3.834	0.005	20	1.0	4.682	0.015	0.015	0.112	4.344	0.005
6	B	6.000	0.030	5.782	0.005	20	1.0	6.570	0.030	0.030	0.220	6.176	0.005

Table DT-6 Final Tolerances for Electropolished Fittings and Process Components

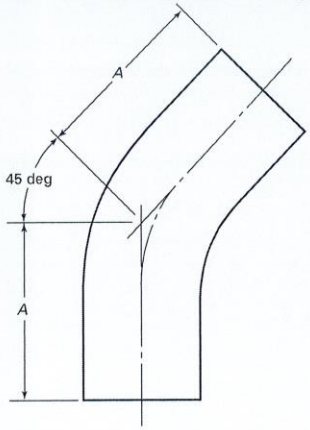
Nominal Size, in.	Wall Thickness in.	Wall Thickness mm
1/4	+0.003/−0.006	+0.08/−0.15
3/8	+0.003/−0.006	+0.08/−0.15
1/2	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
3/4	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
1	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
1 1/2	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
2	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
2 1/2	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
3	+0.005/−0.010	+0.13/−0.25
4	+0.008/−0.012	+0.20/−0.30
6	+0.015/−0.017	+0.38/−0.43

Table DT-7 Automatic Tube Weld: 90 deg-Elbow



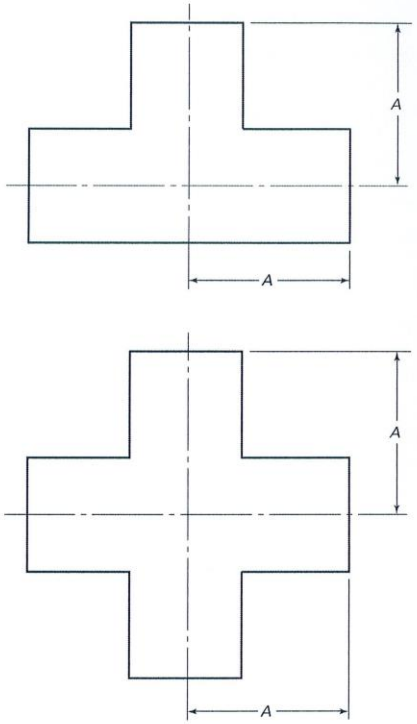
Nominal Size, in.	A in.	A mm
1/4	2.625	66.7
3/8	2.625	66.7
1/2	3.000	76.2
3/4	3.000	76.2
1	3.000	76.2
1 1/2	3.750	95.3
2	4.750	120.7
2 1/2	5.500	139.7
3	6.250	158.8
4	8.000	203.2
6	11.500	292.1

Table DT-8 Automatic Tube Weld: 45-deg Elbow



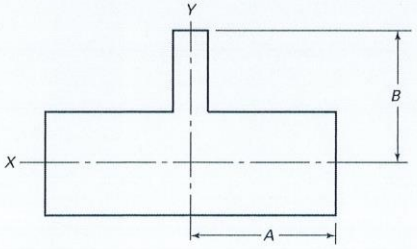
Nominal Size, in.	A in.	A mm
1/4	2.000	50.8
3/8	2.000	50.8
1/2	2.250	57.2
3/4	2.250	57.2
1	2.250	57.2
1 1/2	2.500	63.5
2	3.000	76.2
2 1/2	3.375	85.7
3	3.625	92.1
4	4.500	114.3
6	6.250	158.8

Table DT-9 Automatic Tube Weld: Straight Tee and Cross



Nominal Size, in.	A in.	A mm
1/4	1.750	44.5
3/8	1.750	44.5
1/2	1.875	47.6
3/4	2.000	50.8
1	2.125	54.0
1 1/2	2.375	60.3
2	2.875	73.0
2 1/2	3.125	79.4
3	3.375	85.7
4	4.125	104.8
6	5.625	142.9

Table DT-10 Automatic Tube Weld: Reducing Tee



Nominal Size, in. X	Nominal Size, in. Y	A in.	A mm	B in.	B mm
3/8	1/4	1.750	44.5	1.750	44.5
1/2	1/4	1.875	47.6	1.875	47.6
1/2	3/8	1.875	47.6	1.875	47.6
3/4	1/4	2.000	50.8	2.000	50.8
3/4	3/8	2.000	50.8	2.000	50.8
3/4	1/2	2.000	50.8	2.000	50.8
1	1/4	2.125	54.0	2.125	54.0
1	3/8	2.125	54.0	2.125	54.0
1	1/2	2.125	54.0	2.125	54.0
1	3/4	2.125	54.0	2.125	54.0
1 1/2	1/2	2.375	60.3	2.375	60.3
1 1/2	3/4	2.375	60.3	2.375	60.3
1 1/2	1	2.375	60.3	2.375	60.3
2	1/2	2.875	73.0	2.625	66.7
2	3/4	2.875	73.0	2.625	66.7
2	1	2.875	73.0	2.625	66.7
2	1 1/2	2.875	73.0	2.625	66.7
2 1/2	1/2	3.125	79.4	2.875	73.0
2 1/2	3/4	3.125	79.4	2.875	73.0
2 1/2	1	3.125	79.4	2.875	73.0
2 1/2	1 1/2	3.125	79.4	2.875	73.0
2 1/2	2	3.125	79.4	2.875	73.0
3	1/2	3.375	85.7	3.125	79.4
3	3/4	3.375	85.7	3.125	79.4
3	1	3.375	85.7	3.125	79.4
3	1 1/2	3.375	85.7	3.125	79.4
3	2	3.375	85.7	3.125	79.4
3	2 1/2	3.375	85.7	3.125	79.4
4	1/2	4.125	104.8	3.625	92.1
4	3/4	4.125	104.8	3.625	92.1
4	1	4.125	104.8	3.625	92.1
4	1 1/2	4.125	104.8	3.625	92.1
4	2	4.125	104.8	3.875	98.4
4	2 1/2	4.125	104.8	3.875	98.4
4	3	4.125	104.8	3.875	98.4
6	3	5.625	142.9	4.875	123.8
6	4	5.625	142.9	5.125	130.2

Table SF-3 R_a Readings for Product Contact Surfaces

Surface Designation	Mechanically Polished [Note (1)] R_a Max. µ-in.	µm
SF0	No finish requirement	No finish requirement
SF1	20	0.51
SF2	25	0.64
SF3	30	0.76
	Mechanically Polished [Note (1)] and Electropolished R_a Max.	
	µin.	**µm**
SF4	15	0.38
SF5	20	0.51
SF6	25	0.64

GENERAL NOTES:

(a) This table replaces previously published Tables SF-2, SF-4, SF-6, SF-8, and SF-10.

(b) All R_a readings are taken across the lay, wherever possible.

(c) No single R_a reading shall exceed the R_a max. value in this table.

(d) Other R_a readings are available if agreed upon between owner/user and manufacturer, not to exceed values in this table.

NOTE:

(1) Or any other finishing method that meets the R_a max.

Table SF-1 Acceptance Criteria for Stainless Steel and Higher Alloy Mechanically Polished Product Contact Surface Finishes

Anomaly or Indication	Acceptance Criteria
Pits	If diameter <0.020 in. and bottom is shiny [Notes (2) and (4)]. Pits <0.003 in. diameter are irrelevant and acceptable.
Cluster of pits	No more than 4 pits per each ½ in. x ½ in. inspection window. The cumulative total of all relevant pits shall not exceed 0.040 in.
Dents	None accepted [Note (1)].
Finishing marks	If R_a max. is met.
Welds	As welded shall meet requirements of MJ-6. If welds are finished, then shall be smooth and blended.
Nicks	None accepted.
Scratches	For tubing, if cumulative length is <12.0 in. per 20 ft tube length or prorated and if depth is <0.003 in.
	For fittings, valves, and other process components, if length is <0.25 in. cumulatively, depth <0.003 in. and $R_a$max. is met.
	For vessels, if length < 0.50 in. at 0.003 depth and if <3 per inspection window [Note (3)].
Surface cracks	None accepted.
Surface inclusions	If R_a max. is met.
Surface residuals	None accepted, visual inspection
Surface roughness (R_a)	See Table SF-3.
Weld slag	For tubing, up to 3 per 20 ft length or prorated, if <75% of the width of the weld bead.
	For fittings, valves, vessels, and other process components, none accepted (as welded shall meet the requirements of MJ-6 and Table MJ-3).
Porosity	None open to the surface.

GENERAL NOTES:

(a) This table replaces previously published Tables SF-1, SF-3, SF-5, SF-7, and SF-9.

(b) Mechanically polished or any other finishing method that meets the R_a max.

NOTES:

(1) For vessels, dents in the area covered by and resulting from welding dimple heat transfer jackets are acceptable.

(2) Black bottom pit of any depth is not acceptable.

(3) An inspection window is defined as an area 4 in. × 4 in.

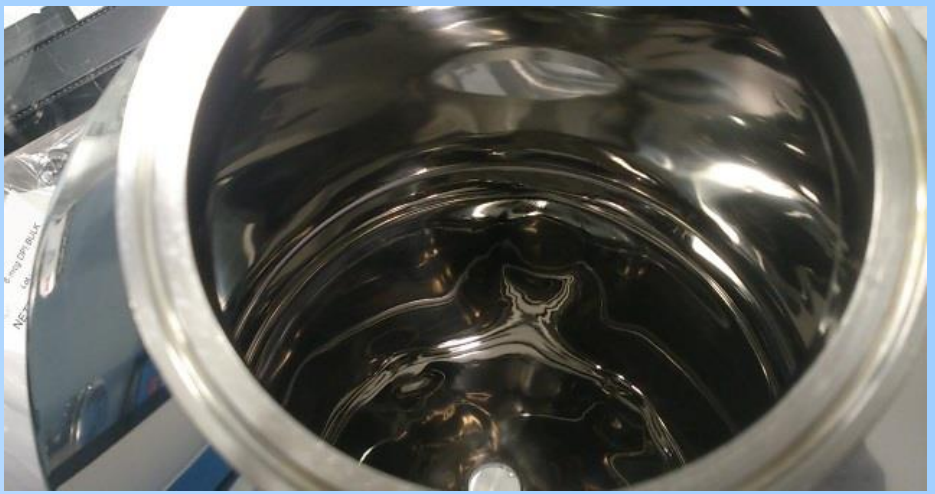
(4) Pits in super-austenitic and nickel alloys may exceed this value. Acceptance criteria for pit size shall be established by agreement between owner/user and manufacturer. All other pit criteria remain the same.

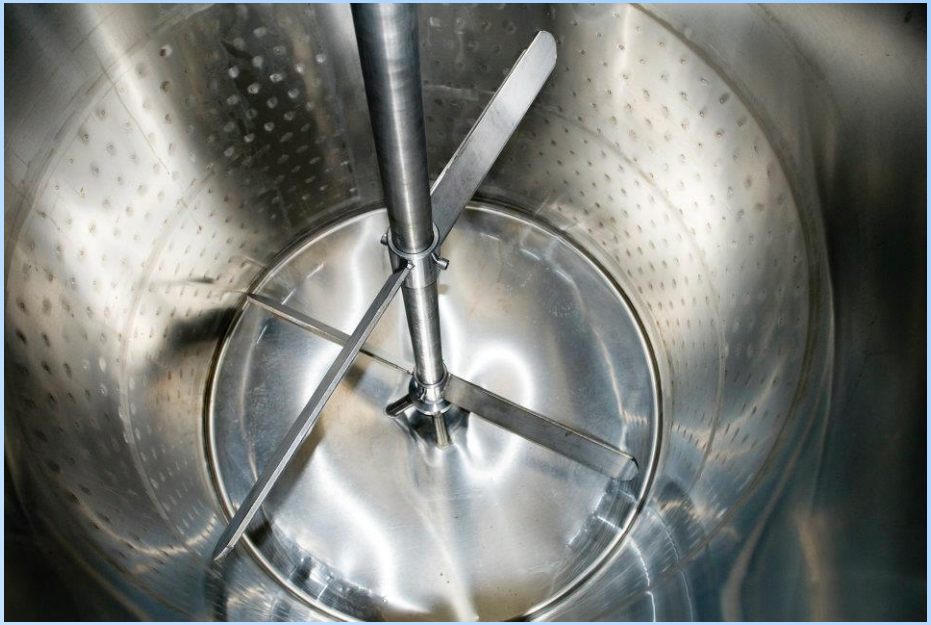
Table SF-2 Acceptance Criteria for Mechanically Polished and Electropolished Product Contact Surface Finishes

Anomaly or Indication	Acceptance Criteria
Blistering	None accepted
Buffing	None accepted (following electropolishing)
Cloudiness	None accepted
End grain effect	Acceptable if R_a max. is met
Fixture marks	Acceptable if electropolished
Haze	None accepted
Orange peel	Acceptable if R_a max. is met
Stringer indication	Acceptable if R_a max. is met
Weld whitening	Acceptable if R_a max. is met

GENERAL NOTE: Mechanically polished or any other finishing method that meets the R_a max.

Centro Inox – A li





CENTRO INOX

Associazione italiana per lo sviluppo degli acciai inossidabili

www.centroinox.it