

Mangueras a base de elastómeros y plásticos y sus
conjuntos con accesorios de unión para uso en las
industrias farmacéutica y biotecnológica

Mangueras de silicona

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico
CTN 53 *Plásticos y caucho*, cuya secretaría desempeña
ANAIP.



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 16821

UNE-EN 16821

Mangueras a base de elastómeros y plásticos y sus conjuntos con accesorios de unión para uso en las industrias farmacéutica y biotecnológica
Mangueras de silicona

Rubber and plastics hoses and hose assemblies for use in the pharmaceutical and biotechnological industry. Silicone rubber hoses.

Tuyaux et flexibles en caoutchouc et en plastique pour utilisation dans les industries pharmaceutique et biotechnologique. Tuyaux en silicone.

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 16821:2017.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 16821

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org
Depósito legal: M 815:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	5
1 Objeto y campo de aplicación.....	6
2 Normas para consulta	6
3 Clasificación y condiciones de uso	7
3.1 Tipos de mangueras	7
3.2 Diseños de manguera.....	8
3.3 Diseños de conjuntos de manguera con sus accesorios de unión.....	9
4 Dimensiones.....	9
4.1 Diámetro interior, espesor de pared de las mangueras.....	9
4.2 Longitud y tolerancias para conjuntos de manguera con sus accesorios de unión	9
4.3 Radio mínimo de curvatura	10
5 Materiales.....	10
6 Requisitos y ensayos. Propiedades físicas	11
7 Diseños/tipos de conexión.....	12
8 Fabricación del conjunto de manguera y sus accesorios de unión	13
9 Frecuencia de los ensayos	13
10 Marcado	14
10.1 Marcado de las mangueras.....	14
10.2 Marcado de los accesorios.....	14
10.3 Marcado de los conjuntos de manguera con sus accesorios de unión	15
11 Instalación e instrucciones para el usuario	15
12 Almacenamiento y tiempo permitido de almacenamiento.....	15
Anexo A (Normativo) Rugosidad de la superficie y diseño de los acoplamientos de manguera	17
Anexo B (Normativo) Frecuencias de ensayo para ensayos de tipo y ensayos de rutina.....	18
Anexo C (Informativo) Ensayos de aceptación de la producción.....	19
Bibliografía	20

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea se aplica a los conjuntos de manguera con sus accesorios de unión del tipo 1 al tipo 3 con mangueras hechas con elastómeros de silicona, para el transporte de sustancias líquidas o en forma de polvo en las industrias farmacéutica y biotecnológica. Especifica la clasificación, fabricación y los ensayos, así como los materiales, los requisitos y la vigilancia de calidad para los conjuntos de manguera con sus accesorios de unión.

Estos conjuntos de manguera con sus accesorios de unión están destinados a utilizarse con las sustancias pertinentes a temperaturas comprendidas entre $-40\text{ }^{\circ}\text{C}^{1)}$ a $+150\text{ }^{\circ}\text{C}$ y a las presiones de servicio de $-0,9\text{ bar}$ (vacío) a 10 bar (véase la tabla 1). Estos conjuntos de manguera con sus accesorios de unión no son conductores eléctricos. El riesgo de cargas estáticas se debe considerar individualmente.

Los conjuntos de manguera con sus accesorios de unión conformes con esta norma se clasifican en dos diseños, A y B (véase 3.2).

Se destaca el hecho de que para ciertas aplicaciones es necesario que se cumplan las disposiciones legales pertinentes como la Directiva de Equipos a Presión 2014/68/UE (DEP).

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta).

EN 10088-2:2014, *Aceros inoxidables. Parte 2: Condiciones técnicas de suministro para chapas y bandas de acero resistentes a la corrosión para usos generales.*

EN 10204, *Productos metálicos. Tipos de documentos de inspección.*

EN 12351, *Válvulas industriales. Caperuzas para válvulas con conexiones embridadas.*

EN ISO 1043-1, *Plásticos. Símbolos y abreviaturas. Parte 1: Polímeros de base y sus características especiales (ISO 1043-1).*

EN ISO 1402, *Mangueras a base de elastómeros y plásticos y sus conjuntos con accesorios de unión. Ensayos hidrostáticos (ISO 1402).*

EN ISO 2078, *Fibra de vidrio. Hilos. Designación (ISO 2078).*

EN ISO 5817, *Soldeo. Uniones soldadas por fusión en acero, níquel, titanio y sus aleaciones (excluido el soldeo por haz de electrones). Niveles de calidad para las imperfecciones (ISO 5817).*

EN ISO 7233, *Mangueras y conjuntos de mangueras de caucho y de materiales plásticos. Determinación de la resistencia a la aspiración (ISO 7233).*

EN ISO 7326, *Mangueras de elastómeros y plásticos. Evaluación de la resistencia al ozono en condiciones estáticas (ISO 7326).*

1) En la actualidad se están llevando a cabo ensayos individuales, en forma de ensayos de curvatura a temperaturas muy bajas, por ejemplo, por el Departamento WTD 51 de la Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung (BWB, Oficina Federal Alemana de Ingeniería Militar y Abastecimientos), Universitätsstraße 5, 56070 Koblenz.

EN ISO 10619-1, *Mangueras y tuberías de elastómeros y de plásticos. Medición de la flexibilidad y de la rigidez. Parte 1: Ensayos de curvatura a temperatura ambiente (ISO 10619-1).*

EN ISO 10619-2, *Mangueras y tuberías de elastómeros y de plásticos. Medición de la flexibilidad y de la rigidez. Parte 2: Ensayos de curvatura a temperaturas inferiores a la temperatura ambiente (ISO 10619-2).*

ISO 1629, *Cauchos y látex. Nomenclatura.*

ISO 7619-1, *Caucho vulcanizado o termoplástico. Determinación de la dureza de indentación. Parte 1: Método del durómetro (dureza Shore).*

ISO 7619-2, *Caucho vulcanizado o termoplástico. Determinación de la dureza de indentación. Parte 1: Método del durómetro (dureza Shore).*