

食品加工厂和制药厂中使用的操作件
设计和生产中的隐性成本驱动因素

白皮书
卫生设计



DESIGNED
FOR ENGINEERING

内容

食品加工厂和制药厂中使用的操作件 设计和生产中的隐性成本驱动因素

| 3

成本驱动因素 1 对操作件的要求

| 4

成本驱动因素 2 卫生设计的挑战

| 5

成本驱动因素 3 HD 证书

| 6

成本驱动因素 4 HD 条件下的维护和升级

| 6

解决方案 适用于创造卫生设计

| 7

HD 标准件 降低设计和生产成本

| 8



食品加工厂和制药厂中使用的操作件 设计和生产中的隐性成本驱动因素

开发和维护适用于食品和制药行业的工作环境，一直是设计师和工程师面临的重大挑战。为了防止污染和感染源，欧盟针对这些关键卫生区域通过了一系列标准和法律。

“卫生设计”称号是众多品牌所看重的一项荣誉，但许多潜在成本陷阱成为他们成功道路上的一大阻碍。HD（卫生设计）产品所需的额外设计工作量相当大。所面临的挑战包括材料选择范围狭窄、特定的表面粗糙度要求以及间隙宽度、润滑剂和加工方面的设计条件，而这只是其中的一些例子。

这不仅适用于机器、机柜和配件等大型组件，也适用于小型部件。即使是手柄、铰链和门锁等操作件也可能需要满足具有挑战性的 HD 要求。特别是在经常接触表面的食品和药品生产领域，必须考虑这些特殊的卫生条件。

本文档旨在提升受众的认知，协助他们进一步了解卫生要求较高的机器和工厂设计中的成本陷阱，并提供避免这些陷阱的解决方案和想法。

成本驱动因素 1 对操作件的要求

操作件是安全操作较大模块或复杂组件时所需的小部件。这使得它们在卫生方面极其重要，因为它们经常被不同的人触摸。

手柄、控制杆、控制旋钮或曲柄摇手的手动操作使其成为最容易受污染和滋生细菌的位置。

风险随着操作件的复杂性而增加。虽然清洁固定的单体手柄可能很容易，但对于调节杆或分度杆来说，清洁可能要困难得多。这些零件的内部机构包含许多间隙和凹槽，产品残留物、清洁剂和细菌可能在其中积聚。

因此，卫生设计要求规定了许多适用于操作件的条件：

- 采用易于清洁或最好具有出色卫生特性的材料
- 避免采用设备边缘未整齐对齐的阶梯式轮廓
- 完全密封无死角
- 采用卫生密封材料
- 采用能够确保与产品本身保持距离的设计
- 定义的表面粗糙度低于 0.8 微米



因此，拉丝、不生锈的不锈钢是该领域所有组件的标准材料。使用该材料具有许多优点：

- 可以高精度加工无阶梯轮廓的组件
- 可以保持卫生的活性表面
- 能够根据任何粗糙度需求进行制造
- 耐受几乎所有清洁剂

最后一点在卫生设计中尤为重要。由于不锈钢对各种清洁剂具有同样的耐受性，因此可以改变清洁方法，这有助于消除耐药菌株。



成本驱动因素 2 卫生设计的挑战

即使是简单的操作件(例如盖子和门),如果根据卫生要求进行设计,耗费的人力也很惊人。铰链、门锁和操作件会在本身光滑且易于清洁的表面上形成间隙。最终,经常会发生这样的情况:虽然每个单独的元件都满足 HD 要求,但整个组件不能符合规定。这增加了设计工作量,因此也增加了成本。

现代 CAD 系统确实能够快速提供结果,但如果每个小部件都必须单独设计和绘制,卫生设计所需的专业知识和额外时间需求就成为主要的成本驱动因素。

而设计过程还远未结束。部件仍必须经过制造和组装。这两个阶段都需要用到机器、材料和人力。特别是对于操作件等小规模产品,生产费用可能相当可观。部件越小,制造通常就越困难。具有多个部件的细长旋钮、锁和铰链很快就会使许多公司达到预算上限。除不锈钢外,还有许多其他基材可用于卫生部件的制造。经 FDA 和 EU 认证的某些类型的塑料被允许作为不锈钢的替代品,用于制造在卫生要求严格的区域使用的组件。然而,在制造卫生设计中的复杂部件时,这些柔软且易于加工的材料仍然是一个挑战。



成本驱动因素 3

HD 证书

此外，还有多种面向“卫生设计”的独立证书，如 EHEDG、3A、DGUV 等。与合格声明不同，这些声明不能由公司自己发布。要获得认证，需要经过认可机构的评估。可以获得系列制造产品的设计认证，但该过程成本高昂，并且可能需要长达一年的时间。在德国和欧洲，该认证由 EHEDG (欧洲卫生工程设计组织) 授予。因此，尽可能多地使用已经获得 EHEDG 认证的产品具有重要意义。这大大缩小了评估范围，有助于让产品更快地进入市场。



成本驱动因素 4

HD 条件下的维护和升级



EHEDG 认证产品的设计若有变更，可能需要再次评估。为了避免这笔费用，使用相同的部件可谓至关重要。只要将磨损的操作件更换为同类型的其他操作件，就无需重复认证过程。然而，如果客户希望进行更深远的设计改变，则再次获得 EHEDG 认证将是不可避免的重要步骤。

解决方案

适用于创造卫生设计

在设计操作件时可以避免这些成本陷阱，但需要厂商具备广泛的知识 and 先进的制造专业知识。这两个因素可能并非每家公司都能兼备。这就带来了一个重大风险，即一个雄心勃勃的项目可能会因不可预见的复杂情况而陷入困境或远远超出预算。

即使面对严苛的卫生要求，也有多种解决方案可实现经济高效且保障盈利的设计。

- 参考外部制造商改进内部生产流程
- 将尽可能多的部件标准化
- 采用 HD 认证的标准件
- 咨询已获 EHEDG 认证的机构、合作伙伴或制造商。

在每个设计过程开始时，必须决定是在内部制造还是外包给其他公司。来自其他制造商的标准或批量生产部件使用得越多，内部设计费用就越低。然而，在 HD 环境中使用第三方产品时，总是要评估购买的部件是否确实获得 EHEDG 认证（或美国市场的“3-A Sanitary Standard, Inc”认证）。这些证书通常可以直接从制造商的在线目录下载。

标准化的流程、尺寸和生产步骤简化了设计流程，并且集成外包部件更加容易。这从遵守标准数字系统开始，并可以在整个设计过程中持续进行。

使用 HD 标准件具有许多优势。借助现有的 EHEDG 或 3-A 认证，可以消除针对最终产品的大部分测试。标准件制造商通常会花费很多心思来让设计人员的工作变得更容易。可供下载的 CAD 文件可以节省大量的工程时间。您无需自行设计每个手柄、旋钮或杠杆，只需要轻松地将制造商精确生成的文件插入设计文件。优点：几乎不会发生事故和错误的测量。

标准件的使用可能会在一定程度上限制设计人员的创作自由，但这种限制也有优点：标准件需要对设计进行调整以满足其要求。例如，许多手柄需要最小的板材厚度才能牢固连接。当然，遵守这些要求也让集成其他标准件变得更加容易。

标准件为批量生产的产品带来独特优势。大量购买时可以享受折扣，从而显著降低最终产品的成本。标准件制造商还能提供广泛的建议和支持。即使需要遵守卫生设计要求，许多供应商也可以在一定程度上调整或定制他们的标准件。

此外，EHEDG 本身也提供直接咨询服务。要了解在 HD 条件下进行设计和制造的相关挑战，请下载免费的 PDF 文件“EHEDG 指南 - 卫生设计原则”。

HD 标准件

降低设计和生产成本

HD 标准件的使用大幅减轻了机器制造商和装配商的工作量。通过使用 HD 标准件, 制造商可以采用经过测试的解决方案, 并满足最重要和关键的卫生以及法律要求。大量使用 HD 标准件可以大幅降低设计费用。最终收获的结果是更高的利润和生产率。可以直接购买标准件, 不必在内部制造。可以立即安装它们。 制造商十分了解敏感应用中对标准件的需求。他们可以提供采用最先进工艺制造的部件, 不仅可以满足所有卫生要求, 还能够将安装成本和其他附加成本保持在合理水平。





ELESA+GANTER CHINA CO.,LTD.

Shanghai Minhang district
Guanghua road, No.248, Bldg 1, Room 1201
China
+86-21-34635990, 64951570
sales@elesa-ganter.com.cn

elesa-ganter.cn