

食品加工和制药设备上的操作件
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

食品加工和制药设备上的操作件 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



食品加工和制药设备上的操作件 设计和生产中的隐性成本驱动因素

在食品和制药行业中，设计师和工程师面临着开发和维护适用工作环境的重大挑战。这些挑战主要集中在防止污染和感染源上，因为这些行业对产品的洁净度和安全性有着极高的要求。为了应对这些挑战，欧盟等国际组织已经出台了一系列标准和法律，以确保关键卫生区域的合规性。

"卫生设计"是一个备受重视的概念，它不仅关乎产品质量，还关系到品牌信誉。然而，追求卫生设计往往伴随着高昂的成本，包括材料选择、表面处理、间隙控制等方面的额外设计工作量。这些设计要求不仅适用于大型装配，如机器、机柜和配件，也同样适用于小型部件，如手柄、铰链和门锁。在食品和药品生产领域，这些部件经常与产品直接接触，因此必须满足更为严格的卫生条件。

为了克服这些挑战，本文档提供了一系列解决方案和建议，旨在帮助设计者和工程师避免在卫生要求较高的机器和工厂设计中陷入成本陷阱。这些建议包括选择合适的材料、优化设计以减少不必要的复杂性、采用先进的加工技术以提高效率和精度，以及实施严格的质量控制和维护流程以确保长期的卫生标准。

通过这些措施，可以在不牺牲产品质量和安全性的前提下，有效控制成本，实现可持续发展。同时，这也有助于企业在激烈的市场竞争中保持领先地位，满足用户更高层次的需求。

成本驱动因素 1 对操作件的要求

操作件是在进行大型设备或复杂系统操作时所必需的小型辅助部件。它们频繁被不同人员接触，因此在卫生方面扮演着至关重要的角色。操作件的设计和使用直接关系到设备的安全性和操作的便利性。

操作件的手动操作特性使得它们成为易于受到污染和细菌滋生的部位。尤其是手柄、控制杆、控制旋钮或曲柄摇手等，这些部件的设计往往较为开放，容易积累灰尘和微生物。

操作件的清洁难度随着其形体复杂度的增加而增大。简单的固定式单体手柄相对容易清洁，但对于具有复杂内部结构的调节杆或分度杆，清洁工作则变得更加困难。这些零件内部可能存在许多难以察觉的缝隙和凹槽，这些地方容易成为产品残留物、清洁剂和细菌的藏匿之地。

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



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

在设计卫生产品时，即使是看似简单的部件，如盖子和门，也需要严格遵循卫生标准。这些部件的设计必须考虑到易于清洁和维护的需求，以防止细菌滋生和交叉污染。然而，这种设计往往会带来意想不到的挑战。例如，铰链、门锁和操作件等部件在设计时可能会在原本平滑的表面上形成难以察觉的缝隙。这些微小的间隙可能会成为污染物藏匿的场所，从而破坏整个产品的卫生性能。

在实际应用中，尽管每个单独的部件都可能符合卫生设计的要求，但整个组件的综合表现可能并不达标。这是因为单个部件的合格并不意味着它们组合在一起时仍然能够保持同样的卫生标准。这种现象增加了设计的复杂性和成本，因为设计师需要花费更多的时间和精力来确保每个部件都能够无缝集成，并且整体上符合卫生要求。

现代计算机辅助设计（CAD）系统虽然能够快速生成设计结果，但如果每个小部件都需要单独设计和绘制，那么卫生设计所需的专业知识和额外时间就会成为主要的成本驱动因素。这意味着，尽管技术进步为设计提供了便利，但在卫生设计领域，人工经验和精细工艺仍然至关重要。

在产品设计的后期阶段，制造和组装环节仍然占据着重要位置。这两个阶段不仅需要精密的机器设备、高质量的原材料，还需要充足的人力资源。对于小型零件，如操作件，生产成本可能会变得相当高昂。随着零件尺寸的减小，制造难度也随之增加。例如，多部件组成的细长旋钮、锁和铰链等，往往会导致企业在预算上遇到瓶颈。

除了传统的不锈钢材料外，还有多种其他基材可供选择用于卫生设计部件的制造。FDA和EU认证的某些塑料类型被批准用作不锈钢的替代品，用于生产符合严格卫生要求的组件。尽管如此，在制造复杂的卫生设计部件时，这些软性且易于加工的材料仍然面临着一系列挑战。



成本驱动因素 3

HD 证书

在卫生设计领域，EHEDG、3A、DGUV等独立证书扮演着至关重要的角色。这些证书不仅是产品质量的象征，也是企业信誉的体现。与一般的合格声明不同，这些证书不能由企业自行发布，而是需要经过权威的认证机构进行严格的评估和认证。

获得这些认证的过程通常既耗时又昂贵，可能需要长达一年的时间。在德国和欧洲，EHEDG（欧洲卫生工程设计组织）是负责颁发此类认证的主要机构。因此，选择那些已经获得EHEDG认证的产品，对于确保产品的卫生安全性和可靠性具有重要意义。

使用经过EHEDG认证的产品，可以显著减少产品评估的范围，加快产品进入市场的步伐。这对于追求效率和高标准的企业来说，无疑是一个不可忽视的优势。



成本驱动因素 4

HD 条件下的维护和升级



当EHEDG认证产品的设计发生变更时，确实可能需要进行重新评估，以确保变更后的产品仍然符合EHEDG的严格标准。为了避免额外的评估费用，维持原有部件的使用变得尤为关键。如果仅仅是更换磨损的操作件为同类型的其他操作件，那么通常不需要重复EHEDG认证过程，因为这类变更不会影响产品的整体卫生设计和性能。

然而，如果客户希望进行更深层次的设计改变，例如改变材料、结构或加工工艺，这些变更可能会对产品的卫生特性产生重大影响，因此再次获得EHEDG认证将成为必要的步骤。这不仅是为了确保产品的安全性和卫生性，也是为了维护客户对产品质量的信任。

在进行设计变更时，企业应该仔细评估变更的必要性和可能带来的影响，并与EHEDG认证机构密切沟通，以确保变更符合相关标准，避免不必要的成本支出。同时，企业也应该建立健全的内部控制机制，对设计变更进行严格的管理和监督，确保产品质量始终符合EHEDG的要求。

解决方案

适用于创造卫生设计

在设计操作件时，确实存在一些潜在的成本陷阱，这些陷阱可能导致项目成本超支或陷入困境。为了避免这些问题，厂商需要拥有广泛的知识 and 先进的制造专业知识。这两个要素对于确保设计的可行性和经济性至关重要。然而，并非所有公司都具备这些能力，这就构成了一个风险，可能导致项目失败或超出预算。

尽管如此，即使在面临严格的卫生要求时，仍然有多种经济高效且能保障盈利的设计解决方案。这些解决方案可能涉及到创新的材料使用、生产工艺改进或设计优化等方面，旨在在满足卫生标准的同时控制成本，确保项目的经济效益。

- 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

在设计产品的初期阶段，设计师面临的首要抉择之一是选择内部制造还是外包给其他公司。内部制造意味着需要投入更多的资源和资金来建立生产线和采购设备，而外包则可以利用外部资源，降低初始成本。不过，使用外部供应商的标准或批量生产部件可以降低内部设计费用，因为这些部件已经经过了成熟的设计和生​​产流程，减少了设计和测试的工作量。

在选择第三方产品时，必须确保这些部件符合严格的卫生标准，如EHEDG认证或美国市场的“3-A Sanitary Standard, Inc”认证。这些认证证明了部件的质量和安全性，对于食品和药品等HD环境尤为重要。制造商通常会在其在线目录中公布这些证书，方便设计者验证和下载。

标准化的设计流程、尺寸和生产步骤对于简化设计流程至关重要。通过遵循标准数字系统，可以确保设计的一致性和可追溯性。此外，集成外包部件变得更加容易，因为这些部件通常已经符合行业标准，减少了额外的适配工作。

使用HD标准件的优势在于，它们通常已经通过了必要的测试和认证，这意味着可以减少对最终产品的测试需求。标准件制造商会提供CAD文件，以直接插入到设计文件中，节省了大量的工程时间。此外，使用标准件可以降低事故和错误测量的风险，因为这些部件的质量和精度已经得到了保证。

标准件的使用确实可能在一定程度上限制设计师的创意发挥，因为它们需要根据既定的规格和标准进行设计和制造。然而，这种限制也带来了一些积极的效果。例如，许多手柄的设计需要满足最小板材厚度的要求，以确保牢固的连接，这就需要设计师在设计时考虑到安装部位强度等因素。

标准件的使用也为批量生产的产品带来了独特的优势。标准件制造商通常能提供广泛的建议和支持，帮助企业更好地利用标准件进行生产。即使在需要遵守卫生设计要求的情况下，许多供应商也能够一定程度上进行调整或定制标准件，以满足特定的生产需求。

EHEDG认证与卫生设计原则

EHEDG（欧洲卫生工程设计组织）是一个由设备制造商、食品工业、研究机构和公众健康部门组成的联盟，致力于促进食品加工和包装过程中的卫生状况。EHEDG提供了一系列关于卫生工程设计的指南，这些指南帮助企业在设计和制造过程中满足食品卫生法令、设备法令和与食品接触原料法令的要求，确保整个过程的卫生性。

如果您想了解在HD（卫生设计）条件下进行设计和制造的相关挑战，可以下载EHEDG提供的免费PDF文件“EHEDG指南 – 卫生设计原则”，这份指南将为您提供详细的指导和建议。

HD 标准件

降低设计和生产成本

HD标准件是一种经过精心设计和测试的机械零件，它们在机器制造商和装配商中的使用可以显著减轻工作量。通过采用HD标准件，制造商可以直接购买现成的部件，而无需自行制造，这样不仅节省了时间，还降低了成本。此外，HD标准件通常符合严格的卫生和法律要求，对于那些对产品质量有极高标准的行业尤为重要。

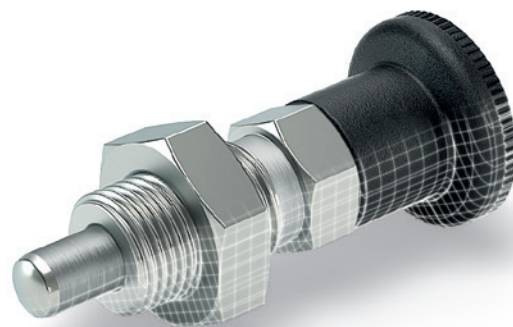
使用HD标准件可以大幅度降低设计费用。由于这些部件已经经过优化，制造商可以直接采用它们，而不是从头开始设计。除了减少设计时间和成本，同时还能确保部件的质量和性能。

HD标准件的设计考虑到了快速安装和维护的需求。制造商可以迅速将这些部件集成到他们的产品中，而无需进行复杂的装配过程。这不仅提高了生产效率，还减少了因安装不当导致的故障风险。

最终，使用HD标准件的结果是更高的利润和生产率。由于这些部件可以直接购买，制造商可以节省大量的内部制造成本。同时，由于HD标准件的高效率和可靠性，制造商可以提高产品的质量，从而提高客户满意度和市场竞争力。

结论

HD标准件的使用为机器制造商和装配商提供了一种高效、经济且符合严格标准的解决方案。通过采用这些标准化的部件，企业可以提高生产效率，降低成本，并确保产品的质量和合规性。





ELESA+GANTER CHINA CO.,LTD.

上海市闵行区光华路248号
漕河泾光华园1号楼1201室
+86-21-34635990, 64951570
sales@elesa-ganter.com.cn

elesa-ganter.cn