

Элементы управления на предприятиях пищевой и фармацевтической промышленности

Факторы, определяющие скрытые расходы, при проектировании и производстве

Белая книга

ГИГИЕНИЧЕСКОЕ ИСПОЛНЕНИЕ



DESIGNED
FOR ENGINEERING

Содержание

Элементы управления на предприятиях пищевой и фармацевтической промышленности

Факторы, определяющие скрытые расходы, при проектировании и производстве | 3

Затратообразующий фактор 1

Требования к элементам управления | 4

Затратообразующий фактор 2

Проблемы при гигиеническом исполнении | 5

Затратообразующий фактор 3

Сертификаты для гигиенического исполнения | 6

Затратообразующий фактор 4

Maintenance and upgrades under HD conditions | 6

Решения

для создания гигиенического исполнения | 7

Стандартные детали для гигиенического исполнения

снижают расходы на проектирование и производство | 8



Элементы управления на предприятиях пищевой и фармацевтической промышленности

Факторы, определяющие скрытые расходы, при проектировании и производстве

Разработка и поддержание рабочей среды для пищевой и фармацевтической промышленности постоянно создают немалые сложности для проектировщиков и инженеров. Для предотвращения заражения и источников инфекций Европейский союз принял ряд стандартов и законов применительно к критически важным гигиеническим зонам.

Путь к вожделенному названию «гигиеническое исполнение» сопряжён с множеством потенциальных трудностей в плане расходов. Для изделий гигиенического исполнения необходимы существенные дополнительные работы по проектированию. К трудностям можно отнести следующие аспекты: строго ограниченный ассортимент материалов, определённые требования в отношении шероховатости поверхностей и условия проектирования, учитывающие, помимо прочего, ширину зазора, смазочные материалы и механическую обработку.

Указанное касается не только больших узлов, таких как машины, шкафы и вспомогательные приспособления, но и небольших деталей. Даже такие элементы управления, как ручки, петли и замки, могут подпадать под непростые требования, предъявляемые к гигиеническому исполнению. В частности, в зонах производства пищевых и фармацевтических изделий, где имеются поверхности, к которым приходится часто прикасаться, должны учитываться эти особые гигиенические условия.

Настоящий документ призван повысить осведомленность о «затратных ловушках» при проектировании машин и установок с высокими гигиеническими требованиями, а также предложить решения и идеи, как их избежать.

Затратообразующий фактор 1 Требования к элементам управления

Элементы управления являются небольшими деталями, необходимыми для безопасного обращения с большими модулями или комплексными узлами. Это делает их крайне важными в контексте гигиены, поскольку к ним постоянно прикасаются разные люди.

Операции вручную с ручками, рычагами, ручками управления или рукоятками делают их местом повышенной опасности в плане заражения и аккумуляции бактерий.

Риск повышается по мере использования более сложных элементов управления. Очистка неподвижной, монолитной ручки может не представлять собой сложности, но может оказаться намного более сложной применительно к регулировочному рычагу или рычагу фиксации. Внутренние механизмы содержат много зазоров и канавок, где могут скапливаться остатки изделий, очистительные средства и бактерии.

Таким образом, требования к гигиеническому исполнению обуславливают ряд условий, применяемых к элементам управления:

- использование материалов, которые легко чистить или которые в идеале обладают активными гигиеническими свойствами;
- уход от ступенчатых контуров, где кромки оборудования не выровнены чётко;
- уплотнения без мёртвого пространства;
- гигиенический уплотнительный материал;
- конструкции, гарантирующие наличие расстояния от самого изделия;



- определённая шероховатость поверхностей ниже 0,8 микрометра.

Таким образом, матированная нержавеющая сталь является стандартным материалом для всех компонентов в данной зоне. Это обеспечивает ряд преимуществ:

- высокоточная механическая обработка для узлов без ступенчатых контуров;
- гигиенически активная поверхность;
- производство с любой необходимой шероховатостью;
- устойчивость практически ко всем очистительным средствам.

Последний пункт особенно важен при гигиеническом исполнении. Поскольку нержавеющая сталь в равной степени устойчива ко всем видам очистительных средств, это разрешает изменить методы очистки, что помогает бороться с резистентными штаммами бактерий.



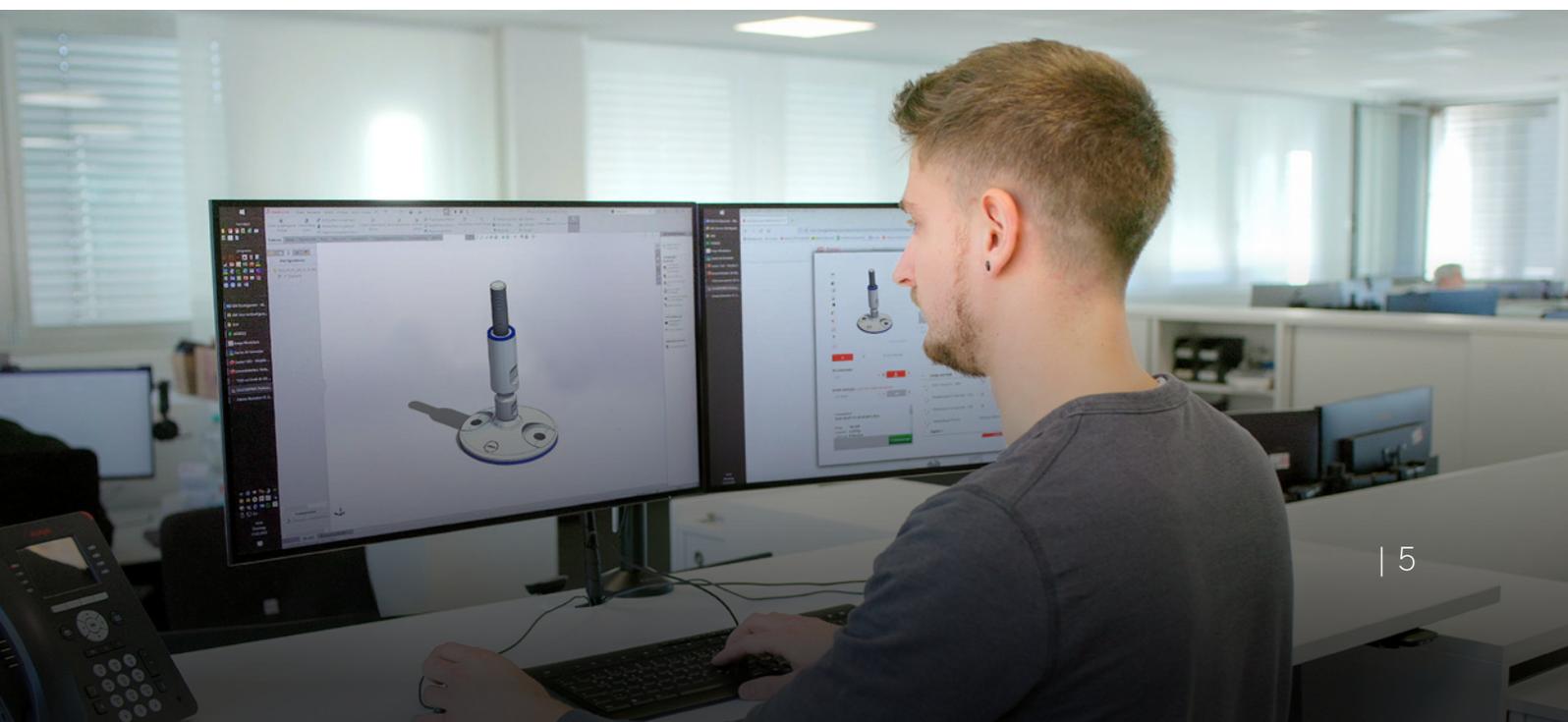
Затратообразующий фактор 2

Проблемы при гигиеническом исполнении

Даже простые элементы управления, такие как крышки и двери, могут оказаться на удивление трудоёмкими в плане проектирования в соответствии с гигиеническими требованиями. Петли, замки и элементы управления создают зазоры в ранее гладких и лёгких для очистки поверхностях. В конце концов, часто случается так, что, несмотря на то, что каждый отдельный элемент соответствует требованиям, предъявляемым к гигиеническому исполнению, весь узел более не соответствует данным требованиям. Это увеличивает объём проектных работ и, тем самым, расходы.

Современные CAD-системы поистине эффективны и гарантируют быстрые результаты, но необходимая компетентность и дополнительные временные затраты на гигиеническое исполнение становятся основными затратообразующими факторами, когда каждая маленькая деталь должна быть индивидуально спроектирована и оформлена.

И процесс проектирования - это ещё далёко не конец. Детали ещё должны пройти этапы производства и сборки. Для обоих этапов необходимы машины, материалы и трудовые ресурсы. В частности, производственные издержки могут быть значительными для мелких изделий, таких как элементы управления. Чем меньше деталь, тем сложнее зачастую её производство. Небольшие ручки, замки и петли с несколькими деталями быстро доводят многие компании до предела. Помимо нержавеющей стали для гигиенических деталей доступен ряд других базовых материалов. Определённые типы пластмассы с сертификацией от Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств и ЕС разрешены в качестве альтернативы нержавеющей стали при производстве компонентов, подлежащих использованию в зонах со строгими гигиеническими требованиями. Однако эти мягкие и легко обрабатываемые материалы по-прежнему представляют собой проблему, когда речь идёт о создании комплексных деталей в гигиеническом исполнении.



Затратообразующий фактор 3

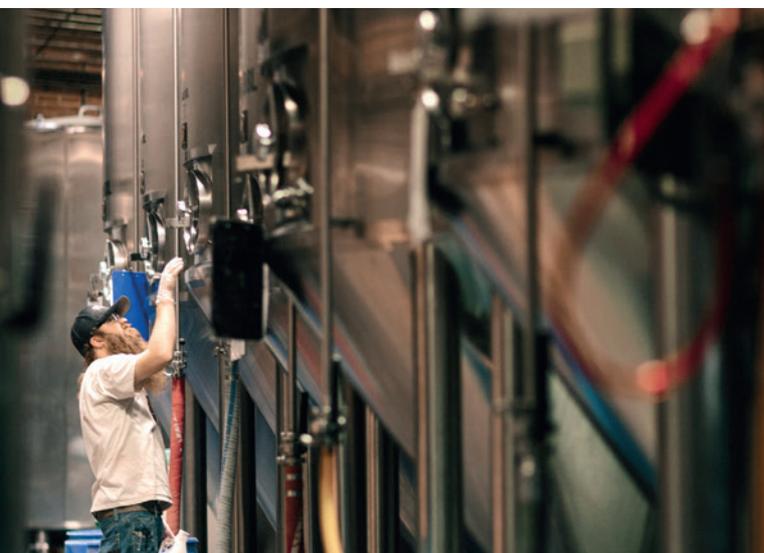
Сертификаты для гигиенического исполнения

Существуют также независимые сертификаты для «гигиенического исполнения», такие как EHEDG, 3-A, DGUV и прочие. В отличие от декларации соответствия они не могут быть выпущены самими компаниями. Для сертификации требуется оценка аккредитованным органом. Сертификацию проектирования для серийно производимых изделий можно получить, но процесс является дорогостоящим и может длиться до года. В Европе и в Германии в частности такая сертификация обеспечивается Европейской группой по гигиеническому проектированию и инжинирингу (EHEDG). Поэтому имеет смысл использовать максимальное количество изделий, уже имеющих сертификацию EHEDG. Это существенно уменьшает объём оценки и обеспечивает более быструю поставку изделия на рынок.



Затратообразующий фактор 4

Maintenance and upgrades under HD conditions



В случае изменения конструкции сертифицированного группой EHEDG изделия может потребоваться другая оценка. Что избежать таких расходов, имеет смысл воспользоваться идентичными деталями. Пока изношенный элемент управления заменяется на другой такого же типа, нет необходимости повторять процесс сертификации. Однако, если заказчик желает более обширное изменение конструкции, ещё одной сертификации EHEDG не избежать.

Решения

для создания гигиенического исполнения

При проектировании элементов управления этих трудностей, связанных с расходами, можно избежать, но глубокие знания и компетентность при работе с передовыми производственными технологиями обязательны. Оба эти фактора не всегда встречаются в каждой компании. Это представляет собой существенный риск того, что крупный проект может застопориться по причине непредвиденных обстоятельств или выйти за рамки бюджета.

Доступен широкий спектр решений для обеспечения экономически эффективного и прибыльного проектирования даже с учётом гигиенических требований.

- **Оценка внутреннего производства по отношению к внешнему производителю.**
- **Стандартизация максимального количества деталей.**
- **Использование стандартных деталей, сертифицированных применительно к гигиеническому исполнению.**
- **Консультирование с сертифицированным EHEDG органом, партнёром или производителем.**

На вопрос о производстве собственными силами или с привлечением сторонних исполнителей надо обязательно ответить в начале любого процесса проектирования. Чем больше используется стандартных или серийно производимых деталей от сторонних производителей, тем ниже внутренние расходы на проектирование. Однако в случае использования изделий от сторонних производителей в рамках гигиенического проектирования необходимо обязательно оценить, имеют ли на самом деле приобретённые детали сертификацию EHEDG (или сертификацию 3-A Sanitary Standard, Inc для рынка США). Как правило, эти сертификаты доступны для загрузки непосредственно из онлайн-каталога производителя.

Стандартизованные процессы, размеры и производственные этапы упрощают проектирование и облегчают интеграцию деталей, приобретаемых у сторонних производителей. Это начинается с соблюдения системы предпочтительной нумерации и может продолжаться в ходе всего процесса проектирования.

Использование стандартных деталей для гигиенического исполнения обеспечивает массу преимуществ. Благодаря имеющейся сертификации EHEDG или 3-A можно упразднить много испытаний готовых изделий. Производители стандартных деталей повсеместно прилагают много усилий, чтобы облегчить жизнь проектировщикам. Доступные для загрузки CAD-файлы существенно экономят время на проектирование. Вместо того чтобы самостоятельно проектировать каждую ручку, рукоятку или рычаг, можно легко вставить точно сгенерированные файлы от производителя в проектные файлы. Преимущество: аварийные ситуации и неправильные измерения практически невозможны.

Использование стандартных деталей может несколько ограничивать творческую свободу проектировщика, но это ограничение также имеет преимущества: стандартные детали нуждаются в адаптации конструкции для соответствия требованиям. Например, для многих ручек требуется минимальная толщина листа для фиксации присоединяемого устройства. Конечно, соблюдение данных требований также значительно упрощает и интеграцию других стандартных деталей.

Стандартные детали обеспечивают особые преимущества для серийно производимых деталей. Возможны скидки при приобретении больших объёмов, что существенно сокращает себестоимость готового изделия. Производители стандартных деталей также предоставляют исчерпывающие консультации и поддержку. Много поставщиков могут до определённого масштаба адаптировать свои стандартные детали под требования заказчика, даже когда действуют требования гигиенического исполнения.

Кроме того, сама группа EHEDG предлагает также услуги прямого консультирования. Чтобы получить представление о том, насколько сложным может оказаться процесс проектирования и производства с учётом гигиенического исполнения, загрузите бесплатно PDF-файл «EHEDG Guidelines – Hygienic Design Principles» («Рекомендации EHEDG: принципы гигиенического проектирования»).

Стандартные детали для гигиенического исполнения снижают расходы на проектирование и производство

Использование стандартных деталей для гигиенического исполнения освобождает изготовителей машин и поставщиков от большей части рабочей нагрузки. Они предлагают испытанные решения для наиболее важных и значимых аспектов гигиены, а также правовое основание. Широкое применение стандартных деталей для гигиенического исполнения может существенно сократить расходы на проектирование. Конечный результат – более высокая прибыль и производительность. Приобретённые стандартные детали не надо производить собственными силами. Они уже готовы к монтажу. Производители знают о потребности в стандартных деталях в требующих особого обращения областях применения. Они могут

предоставлять детали, произведённые с использованием передовых процессов, соответствующих всем гигиеническим требованиям, при этом поддерживая затраты на монтаж и другие дополнительные затраты на приемлемом уровне.





ELESA S.p.A.
Via Pompei 29
20900 Monza (MB)
Italy
+39 039 28 11 1
info@elesa.com
elesa.com

OTTO GANTER GmbH & Co. KG
Triberger Straße 3
78120 Furtwangen
Germany
+49 7723 65 07 0
info@ganternorm.com
ganternorm.com

elesa-ganter.com

