elesa+Ganter

**Bedien- und Maschinenelemente in Food und Pharma**

# Versteckte Kostentreiber in der Konstruktion?

Whitepaper
**Hygienic Design**

DESIGNED
**FOR ENGINEERING**

# Inhalt


**Bedien- und Maschinenelemente in Food und Pharma**
Versteckte Kostentreiber in Konstruktion und Produktion | 3

**Kostentreiber 1**
Anforderungen an die Bedienelemente | 4

**Kostentreiber 2**
Konstruktive Herausforderungen im Hygienic Design | 5

**Kostentreiber 3**
HD nur mit Zertifikat | 6

**Kostentreiber 4**
Wartung und Erweiterung unter HD-Bedingungen | 6

**Lösungen**
für das Konstruieren im HD-Design | 7

**HD-Normteile**
senken die Kosten für Konstruktion und Produktion | 8

# Bedien- und Maschinenelemente in Food und Pharma

## Versteckte Kostentreiber in Konstruktion und Produktion

Die Entwicklung und Instandhaltung einer Arbeitsumgebung für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie stellt Konstrukteure und Maschinenbauer stets vor große Herausforderungen. Um Kontaminationen und Infektionsherde zu vermeiden, hat die Europäische Union für diese hygienisch kritischen Bereiche bereits eine Reihe von Normen und Gesetze beschlossen.

Auf dem Weg zum begehrten Titel „Hygienic Design“ lauern eine ganze Reihe von Kostenfallen. Bereits der konstruktive Aufwand für HD-Produkte ist beachtlich. Die Herausforderungen reichen von einer eng eingegrenzten Materialwahl über definierte Rauheiten von Oberflächen bis zu konstruktiven Bedingungen rund um Fugenbreiten, Schmiermittel oder Verarbeitung. Das gilt für große Baugruppen wie Maschinen, Schränke oder Anbauten ebenso wie für Kleinteile. Selbst Bedien- und Maschinenelemente wie Griffe, Scharniere oder Verschlüsse können unter die Herausforderungen der HD-Anforderungen fallen. Vor allem dort, wo im Lebensmittel- oder Pharmabereich häufig berührte Oberflächen vorhanden sind, gelten diese besonderen Bedingungen an die Hygiene.

Das vorliegende Dokument schärft das Bewusstsein für Kostenfallen bei der Konstruktion von Maschinen und Anlagen mit hohen Hygieneanforderungen und gibt Lösungsansätze und Ideenanstöße, diese zu vermeiden.

# Kostentreiber 1
## Anforderungen an die Bedienelemente

Bedienelemente sind kleine Hilfsmittel, die zum sicheren Handling von größeren Modulen oder komplexen Baugruppen erforderlich sind. Im hygienischen Kontext haben sie vor allem deshalb eine so hohe Relevanz, weil unterschiedliche Personen sie permanent berühren müssen. Die manuelle Betätigung der Griffe, Hebel, Drehknöpfe oder Verstellkurbeln macht sie zu einem Hotspot für Verunreinigungen und Bakterien.
Diese Brisanz steigt mit der Komplexität der Bedienelemente an. Lässt sich ein starrer, monolithischer Griff noch einfach reinigen, ist dies bei einem Einstell- oder Rasthebel schon eine große Herausforderung. Die innenliegende Mechanik erzeugt viele Spalten und Nuten, in denen sich Produktreste, Reinigungsmittel und Bakterienherde festsetzen.

**Die Hygienic Design-Anforderungen schreiben daher eine Reihe von Bedingungen vor, die auch für Bedienelemente gelten:**

- Verwendung von Werkstoffen, die problemlos zu reinigen sind oder idealerweise hygienisch aktive Eigenschaften besitzen
- Vermeidung von Stufen bei nicht-fluchtenden Geräteanordnungen
- totraumfreie Dichtungen
- Hygienegerechtes Dichtmaterial
- Konstruktive Distanz zum hergestellten Produkt
- Definierte Rauheit der Oberfläche von unter 0,8 Mikrometer

**Aus diesem Grund ist gebürsteter, rostfreier Edelstahl der Standardwerkstoff für alle Komponenten in diesem Bereich. Er bietet eine ganze Reihe von Vorteilen:**

- Hochpräzise Bearbeitbarkeit für stufenlos montierbare Baugruppen
- Hygienisch aktive Oberfläche
- In jeder gewünschten Rauheit herstellbar
- Resistent gegen praktisch jedes Reinigungsmittel

Der letzte Punkt ist im Hygienic Design besonders wichtig. Dadurch, dass Edelstahl als Werkstoff gegen jede Art von Reinigungsmittel gleichermaßen widerstandsfähig ist, ermöglicht er einen Wechsel der Reinigungsverfahren. Das wirkt der Bildung von resistenten Bakterienstämmen entgegen.

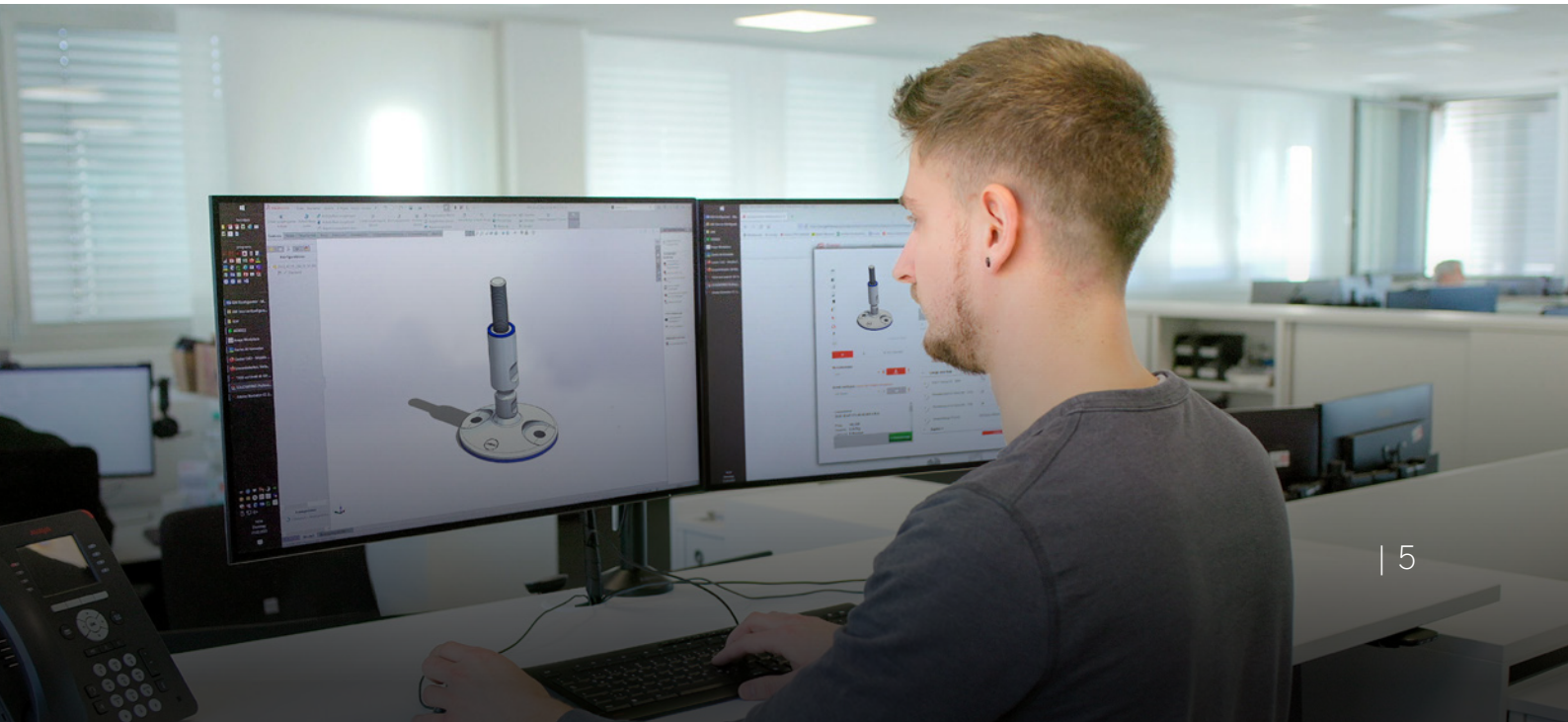
# Kostentreiber 2

## Konstruktive Herausforderungen im Hygienic Design

Bereits einfache Bauelemente wie Klappen oder Türen können sich unter den Hygienic-Design-Vorgaben in der Konstruktion als erstaunlich aufwendig erweisen. Scharniere, Verschlüsse und Bedienelemente zerklüften eine vormals glatte und einfach zu reinigende Oberfläche immer weiter. Im Endergebnis erhält man so häufig Entwürfe, bei denen jedes einzelne Bauelement zwar den HD-Anforderungen entspricht, im zusammengebauten Zustand genügt die Baugruppe aber den Vorschriften nicht mehr. Das vergrößert den konstruktiven Aufwand und die damit verbundenen Kosten erheblich.

Zwar sind die modernen CAD-Systeme recht komfortabel und führen schnell zu Ergebnissen. Dennoch sind hier die erforderliche Fachkompetenz und die Zeit echte Kostentreiber, wenn man wirklich jedes Kleinteil erst entwerfen und konstruieren muss.

Mit der Konstruktion ist man noch längst nicht am Ziel: Die Bauteile müssen zunächst durch die Fertigung und in die Montage. Für beides sind Maschinen, Material und Arbeitskraft erforderlich. Besonders bei kleinteiligen Produkten wie Bedienteilen ist der Produktionsaufwand erheblich: Je kleiner ein Bauteil ist, desto schwieriger ist es oftmals herzustellen. Bei mehrteiligen und filigranen Drehgriffen, Schlössern oder Scharnieren kommen viele Unternehmen schnell an das Ende ihrer Kapazitäten. Neben dem Edelstahl gibt es für Teile im Hygienic Design noch einige weitere Grundwerkstoffe. Bestimmte Kunststoffsorten mit FDA- und EU-Zertifizierung sind als beispielsweise Alternative zum Edelstahl zur Herstellung von Komponenten im hygienisch kritischen Bereich zulässig. Jedoch ist auch die Verarbeitung dieser weichen und gut bearbeitbaren Werkstoffe eine Herausforderung, wenn es um die Herstellung von komplexen Bauteilen im Hygienic Design geht.



## Kostentreiber 3
HD nur mit Zertifikat

Für „Hygienic Design“ gibt es auch unabhängige Zertifikate wie z. B. EHEDG, 3A, DGUV etc. Diese können die Unternehmen nicht, wie beispielsweise die Konformitätserklärung, selbst ausstellen. Für die Zertifizierung ist ein Gutachten von einer akkreditierten Stelle erforderlich. Zwar besteht die Möglichkeit, für Serienprodukte ein Mustergutachten erstellen zu lassen. Doch auch dieses ist bereits ein Prozess, der viel Geld kostet und bis zu einem Jahr dauern kann. In Deutschland und Europa ist die EHEDG („European Hygienic Engineering & Design Group“) für diese Zertifizierung verantwortlich. Die Verwendung von möglichst vielen Komponenten, für die bereits eine EHEDG-Zertifizierung besteht, ist daher sehr wirtschaftlich. Sie senkt den Prüfbedarf an der Baugruppe auf einen Bruchteil und beschleunigt damit auch die Markttauglichkeit des Produkts.

## Kostentreiber 4
**Wartung und Erweiterung unter HD-Bedingungen**

Eine konstruktive Änderung an einem EHEDG-zertifizierten Produkt kann eine erneute Prüfung erforderlich machen. Um eine teure Neuprüfung zu vermeiden, ist die Verwendung von Gleichteilen sinnvoll. Solange man ein verschlissenes Bedienelement durch eines von baugleichem Typ ersetzt, entfällt die Notwendigkeit einer erneuten Zertifizierung. Falls der Kunde aber eine tiefgreifende konstruktive Erweiterung wünscht, ist die erneute EHEDG-Zertifizierung unvermeidlich.

# Lösungen
## für das Konstruieren im HD-Design

Diese Kostenfallen bei der Konstruktion von Bedienelementen zu vermeiden ist möglich. Dazu sind jedoch ein umfangreiches Wissen und eine hohe Fertigungskompetenz erforderlich. Beides lässt sich nicht in jedem Unternehmen im notwendigen Umfang voraussetzen. Die Gefahr ist daher sehr groß, dass ein ambitioniert gestartetes Projekt an Details in der Ausführung scheitert oder den Kostenrahmen überschreitet.

Um auch unter HD-Bedingungen kostengünstig und profitabel konstruieren zu können, stehen eine ganze Reihe von Lösungsansätzen zur Verfügung.

- **Abwägung zwischen eigener Produktion oder Fremdherstellung**
- **Standardisierung möglichst vieler Bauteile**
- **Verwendung von HD-zertifizierten Normteilen**
- **Beratung durch eine EHEDG-zertifizierte Stelle, Partner oder Hersteller.**

Die Frage nach eigener oder externer Herstellung steht stets am Anfang jeder Konstruktion. Je mehr Norm- oder Serienteile man von Fremdherstellern verwendet, desto stärker senkt sich der eigene konstruktive Aufwand. Im HD-Kontext ist bei der Verwendung von Fremdprodukten aber stets zu prüfen, ob die Zukaufteile auch tatsächlich eine EHEDG Zertifizierung (alternativ „3-A Sanitary Standard, Inc"-Zertifizierung für den US-Markt) besitzen. Diese Zertifikate liegen in der Regel bereits im Onlinekatalog der Hersteller zum Download bereit.

Standardisierte Verfahren, Maße und Produktionsschritte vereinfachen die Konstruktion und erleichtern den Einbau von Zukaufteilen. Das beginnt bei der Einhaltung der Normzahlen und lässt sich über den gesamten Konstruktionsprozess fortsetzen.

Die Verwendung von HD-Normteilen bringt schließlich eine ganze Reihe an Vorteilen mit sich. Durch die bereits vorhandene EHEDG- oder 3-A Zertifizierung entfällt ein großer Teil des Prüfaufwands am Endprodukt. Die Hersteller von Normteilen kommen den Konstrukteuren heute schon weit entgegen: Durch frei herunterladbare CAD-Dateien reduziert sich der Zeitaufwand im Engineering erheblich. Statt jeden Griff, Knopf oder Hebel selbst zu konstruieren, lassen sich die maßgenau erstellten Grafiken der Hersteller problemlos in die Konstruktionsdateien einfügen. Der Vorteil: Irrtümer und Fehlmessungen sind praktisch ausgeschlossen.

Die Verwendung von Normteilen schränkt zwar die kreative Gestaltungsfreiheit eines Konstrukteurs ein. Diese Einschränkung hat jedoch auch Vorteile: Normteile erfordern eine Anpassung der Konstruktion an ihre Einbaubedingungen. Beispielsweise benötigen viele Griffe für ihren sicheren Halt eine Mindestblechdicke. Unter Berücksichtigung dieser Bedingungen ist der Einbau von weiteren Normteilen umso einfacher.

Normteile sind vor allem bei Serienprodukten vorteilhaft. Beim Zukauf von hohen Stückzahlen sind Preisvorteile möglich, welche die Kosten für das Endprodukt erheblich senken. Die Hersteller von Normteilen bieten dazu umfassende Beratungsdienstleistungen an. Viele der Anbieter können auch leichte Anpassungen und Individualisierungen an ihren Normteilen umsetzen. Dies ist ebenfalls unter HD-Bedingungen möglich.

Schließlich bietet die EHEDG auch eine Direktberatung an. Um einen Eindruck davon zu bekommen, wie anspruchsvoll das Konstruieren und Fertigen unter HD-Bedingungen ist, steht das PDF „EHEDG Guidelines – Hygienic Design Grundsätze" zum kostenlosen Download bereit.

# HD-Normteile

## senken die Kosten für Konstruktion und Produktion

Die Verwendung von HD-Normteilen nimmt Maschinenbauern und Ausstattern einen Großteil der Arbeit ab. Sie stellen für viele der wichtigsten und hygienisch kritischsten Punkte geprüfte Lösungen zur Verfügung, die zudem rechtssicher sind. Mit der umfassenden Verwendung von HD-Normteilen lässt sich der Konstruktionsaufwand erheblich senken. Schließlich steigen mit dieser Lösung auch die Profitabilität und die Produktivität. Angelieferte Normteile muss das Unternehmen nicht mehr selbst herstellen. Sie sind sofort zum Einbau bereit. Die Hersteller kennen den Bedarf an Normteilen in sensiblen Bereichen. Sie liefern Ihnen nach neuesten Erkenntnissen gefertigte Teile, die alle Hygieneanforderungen erfüllen und Einbau- wie auch Folgekosten überschaubar halten.

HD FDA

elesa+Ganter

**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**