

**Gıda ve ilaç tesislerinde işletme unsurları**  
Tasarım ve üretimde gizli  
maliyet faktörleri

Hijyenik Tasarım  
**Teknik Dokümanı**



DESIGNED  
FOR ENGINEERING

# İçerik

## **Gıda ve ilaç tesislerinde işletme unsurları**

tasarım ve üretimde gizli maliyet faktörleri

| 3

## **Maliyet faktörü 1**

Çalıştırma elemanlarına ilişkin gereklilikler

| 4

## **Maliyet faktörü 2**

Hijyenik tasarımdaki zorluklar

| 5

## **Maliyet faktörü 3**

HD sertifikaları

| 6

## **Maliyet faktörü 4**

HD koşulları altında bakım ve yükseltmeler

| 6

## **Çözümler**

Hijyenik tasarım oluşturmak için çözümler

| 7

## **HD standart parçalar**

tasarım ve üretim maliyetlerini düşürür

| 8



## Gıda ve ilaç tesislerinde işletme unsurları tasarım ve üretimde gizli maliyet faktörleri

Gıda ve ilaç endüstrisine yönelik çalışma ortamlarını geliştirmek ve tutarlı şekilde sürdürmek, tasarımcılar ve mühendisler için büyük zorluklar çıkarmaktadır. Avrupa Birliği, kontaminasyonu ve enfeksiyon kaynaklarını önlemek amacıyla bu kritik hijyen alanları için bir dizi kanun ve standart kabul etmiştir.

Arzulanan “hijyenik tasarım” unvanına giden yol, pek çok potansiyel maliyet tuzaklarıyla doludur. Hijyenik Tasarım (HD) ürünleri için gereken ek tasarım çabaları önemli boyutlardadır. Sınırlı ve dar malzeme çeşitliliği, özel yüzey pürüzlülüğü gereklilikleri ve boşluk genişliklerine, kayganlaştırıcılara ve makinede işlemeye ilişkin tasarım koşulları bu zorluklardan sadece birkaçıdır.

Bu durum, sadece makineler, kabinler ve aksesuarlar gibi büyük aksamlar için değil, fakat küçük parçalar için de geçerlidir. Kollar, menteşeler ve sürgülü kilitler gibi çalıştırma elemanları bile zorlu HD gerekliliklerine tabi olabilmektedir. Özellikle sık sık dokunulan yüzeyler bulunan gıda ve ilaç üretimi alanlarında, bu özel hijyen koşullarının dikkate alınması gerekir.

Bu doküman, hijyen gereklilikleri olan makinelerin ve tesislerin tasarımındaki maliyet tuzaklarına ilişkin farkındalık yaratmaya ve bunlardan kaçınmak için fikirler ve çözümler önermeye yöneliktir.

## Maliyet faktörü 1

### Çalıştırma elemanlarına ilişkin gereklilikler

Çalıştırma elemanları, daha büyük modüllerin veya kompleks aksamların güvenle kullanılması için gereken küçük parçalardır. Bu durum, çalıştırma elemanlarını hijyen bağlamında son derece önemli kılar, çünkü çeşitli insanlar bunlara düzenli olarak dokunur.

Kolların, kaldırma kollarının, kontrol topuzlarının veya döner kolların elle çalıştırılması, bunları kontaminasyon ve bakteriler için bir sıcak nokta haline getirir.

Çalıştırma elemanları karmaşılaştıkça risk artar. Sabit, yekpare bir kolu temizlemek kolay olabilmekle birlikte, bunu yapmak, bir ayar veya indeksleme kolu için çok daha zor olabilmektedir. Dahili mekanizmalar, ürün artıklarının, temizlik maddelerinin ve bakterilerin birikebileceği pek çok boşluk ve oluk içermektedir.

**Bu nedenle, hijyenik tasarım gereklilikleri, çalıştırma elemanları için de geçerli olan bir dizi koşulu zorunlu kılmaktadır:**

- Temizlemesi kolay olan veya ideal olarak, aktif hijyen özelliklere sahip olan malzemeler kullanmak
- Ekipman kenarlarının düzgün şekilde hizalı olmadığı basamaklı konturlardan kaçınmak
- Contalarda ölü boşluk bırakmamak
- Hijyenik yalıtım malzemeleri kullanmak
- Ürünle teması engelleyen tasarımlar yapmak
- Yüzey pürüzlülüğünü 0,8 mikrometrenin altında tanımlamak



**Bu nedenle, fırçalanmış paslanmaz çelik, bu alandaki tüm bileşenler için standart malzemedir. Bu, sayısız avantaj sunar:**

- Kademeli konturları olmayan aksamlar için yüksek keskinlikte makede işleme
- Hijyen olarak aktif yüzey
- İstenen pürüzlülükte üretim
- Neredeyse tüm temizlik maddelerine karşı direnç

Bu son nokta, hijyenik tasarımda özellikle önemlidir. Paslanmaz çelik, tüm temizlik maddelerine karşı eşit derecede dirençli olduğu için, temizlik yöntemlerinin değiştirilmesine izin verir ve bu da, dirençli bakteri türleriyle mücadelede yardım eder.



## Maliyet faktörü 2

### Hijyenik tasarımdaki zorluklar

Kapaklar ve kapılar gibi basit çalıştırma elemanlarının bile hijyen gerekliliklerine uygun tasarım yapmak için şaşırtıcı derecede yoğun emek gerektirdikleri görülmektedir. Mentşeler, sürgülü kilitler ve çalıştırma elemanları, daha önce pürüzsüz ve temizlemesi kolay olan yüzeylerde boşluklar oluştururlar. Sonuçta, her bir eleman tek başına HD gerekliliklerini karşılamasına rağmen, tüm aksamın artık yönetmeliklere uygun olmadığı durumlar sıklıkla ortaya çıkmaktadır. Bu durum, tasarım çalışması miktarını ve dolayısıyla da maliyetleri artırmaktadır.

Modern CAD sistemleri, gerçekten de büyük olanaklara sahiptir ve sonuçları hızla sağlarlar, fakat hijyenik tasarımın gerektirdiği uzmanlık ve fazladan zaman harcama, her küçük parçanın ayrı ayrı tasarlanmasının ve çizilmesinin gerektiği durumlarda büyük maliyet faktörleri haline gelmektedir.

Ve tasarım, sürecin sonu olmaktan da uzaktır. Parçaların üretimden ve montajdan da geçmeleri gerekir. Her iki aşama da makine, malzeme ve işçilik gerektirir. Özellikle, çalıştırma elemanları gibi küçük ölçekli ürünler için üretim maliyetleri önemli boyutlara ulaşabilmektedir. Parça ne kadar küçük olursa, parçayı üretmesi de o kadar zor olur. Birden çok parçaya sahip olan ince topuzlar, kilitler ve mentşeler, birçok şirketi sınırlarına kadar zorlamaktadır. Paslanmaz çeliğe ek olarak hijyenik parçalar için bir dizi başka temel malzeme mevcuttur. FDA ve AB onaylı belirli plastik türlerinin, katı hijyen gerekliliklerine sahip alanlarda kullanılacak bileşenlerin üretilmesi için paslanmaz çeliğe alternatif olarak kullanılmasına izin verilmektedir. Bununla birlikte, bu yumuşak ve makinede kolayca işlenebilen malzemeler, yine de konu hijyenik tasarımda karmaşık parçalar oluşturmak olduğunda çalışılması zor hale gelmektedir.



## Maliyet faktörü 3 HD sertifikaları

Bunlar, "hijyenik tasarıma" yönelik EHEDG, 3A, DGUV ve benzeri bağımsız sertifikalardır. Uygunluk beyanının aksine, bu sertifikalar üretici şirketlerin kendileri tarafından hazırlanamamaktadır. Sertifikasyon için onaylanmış bir kuruluşun yapacağı bir değerlendirme gereklidir. Seri üretilen ürünler için tasarım sertifikaları edinilebilmektedir, fakat süreç pahalıdır ve bir yıla kadar uzayabilmektedir. Almanya'da ve Avrupa'da bu sertifikasyon, EHEDG (Avrupa Hijyenik Mühendislik ve Tasarım Grubu) tarafından verilmektedir. Bu nedenle, zaten EHEDG sertifikasyonuna sahip olan çok sayıda ürün kullanmak mantıklıdır. Bunu yapmak, değerlendirmenin kapsamını büyük ölçüde daraltır ve ürünü pazara uygun hale daha hızlı getirir.



## Maliyet faktörü 4

### HD koşulları altında bakım ve yükseltmeler



Bir EHEDG sertifikalı üründe bir tasarım değişikliği, yeni bir değerlendirme yapılmasını gerektirebilir. Bu maliyetten kaçınmak için, benzer parçalar kullanmak mantıklıdır. Yıpranmış bir çalıştırma elemanı aynı tipte başka bir elemanla değiştirildiği sürece, sertifikasyon sürecini tekrarlamaya gerek yoktur. Bununla birlikte, müşteri daha geniş kapsamlı bir tasarım değişikliği yapmayı arzuluyorsa, yeni bir EHEDG sertifikasyonu kaçınılmaz olacaktır.

## Çözümler

### Hijyenik tasarım oluşturmak için çözümler

Çalıştırma elemanlarını tasarlarken bu maliyetlerden kaçınmak olanaklıdır, fakat bu, kapsamlı bilgi ve gelişmiş üretim uzmanlığı gerektirir. Her iki faktör de her şirkette her zaman bulunmayabilir. Bu durum, öngörülemez komplikasyonlar veya bütçe aşımı nedeniyle tutkulu bir projenin bocalamasına yönelik önemli bir risk oluşturmaktadır.

Hijyenik gereklilikler olduğunda bile maliyet etkin ve kârlı tasarımlar sağlamak için geniş çeşitlilikte çözümler mevcuttur.

- **Tesis bünyesinde üretimi, dış bir üreticiye yaptırmaya göre tartmak**
- **Olabildiğince çok parçayı standartlaştırmak**
- **HD sertifikalı standart parçalar kullanmak**
- **Bir EHEDG sertifikalı kuruluşa, ortağa veya üreticiye danışmak.**

Tesis bünyesinde üretmek mi, yoksa dışarıdan sağlamak mı sorusu, her tasarım sürecinin başlangıcında her zaman yanıtlanmalıdır. Başka üreticilerden ne kadar çok standart veya seri üretilmiş parça kullanılırsa, tesis bünyesindeki tasarım giderleri o kadar az olur. Bununla birlikte, üçüncü taraf ürünleri bir HD bağlamında kullanırken, satın alınan parçaların bir EHEDG sertifikasyonuna (veya ABD pazarı için „3-A Sanitary Standard, Inc“ sertifikasyonuna) gerçekten sahip olup olmadığı her zaman değerlendirilmelidir. Bu sertifikalar, genellikle üreticilerin online kataloglarından doğrudan indirilebilmektedir.

Standartlaştırılmış, süreçler, boyutlar ve üretim adımları, tasarımı basitleştirir ve dışarıdan sağlanan parçaların entegre edilmesini kolaylaştırır. Bu, standart sayı sistemine bağlılıkla başlar ve tüm tasarım süreci boyunca devam edebilir.

HD standart parçaların kullanılması, çok sayıda avantaj sunar. Mevcut EHEDG veya 3-A sertifikasyonu sayesinde, nihai ürüne ilişkin testlerin birçoğunu yapmak gereksizleşebilir. Standart parça üreticileri, işleri tasarımcılar için kolaylaştırmak amacıyla genellikle birçok şey yaparlar. İndirilebilir CAD dosyaları, mühendislik süresinden büyük tasarruf sağlar. Her kolu, topuzu veya kaldırma kolunu kendiniz tasarlamak yerine, üreticinin kesin ölçülerle oluşturduğu dosyaları kendi tasarım dosyalarınıza kolayca ekleyebilirsiniz. Avantaj: Kazalar ve hatalı ölçümler neredeyse olanaksızlaşır.

Standart parça kullanılması, bir tasarımcının yaratıcı özgürlüğünü bir bakıma sınırlayabilir, fakat bu sınırlamanın avantajları da vardır: Standart parçalar, tasarımın parçaların gerekliliklerine uyarlanmasını gerektirir. Örneğin, birçok kol, sağlam takılması için minimum levha kalınlığı gerektirir. Elbette, bu gerekliliklere uyum sağlamak, başka standart parçalarla entegrasyonu da kolaylaştırır.

Standart parçalar, seri üretilen ürünler için özel avantajlar sunar. Yüksek hacimde satın alındığında indirim olanaklıdır ve böylece nihai ürünün maliyeti önemli ölçüde azalır. Standart parça üreticileri, kapsamlı tavsiye ve destek de sunarlar. Birçok sağlayıcı, kendi standart parçalarını hijyenik tasarım gereklilikleri geçerli olduğunda bile belirli bir dereceye kadar uyarlayabilmekte veya özelleştirebilmektedir.

Ayrıca, EHEDG'nin kendisi de doğrudan danışma hizmetleri sunmaktadır. HD koşulları altında tasarım ve üretim yapmanın ne kadar zor olabileceğine ilişkin bir fikir edinmek için, "EHEDG Guidelines – Hygienic Design Principles" (EHEDG Kılavuzları - Hijyenik Tasarım İlkeleri) başlıklı ücretsiz PDF broşürü indirin.

## HD standart parçalar tasarım ve üretim maliyetlerini düşürür

HD standart parçalar kullanılması, makine üreticilerini ve montajcıları iş yüklerinin büyük bölümünden kurtarır. Bunlar, en önemli ve kritik hijyen yönlerinin yanı sıra yasal konular için de test edilmiş çözümler sunarlar. HD standart parçaların kapsamlı olarak kullanılması, tasarım maliyetlerini büyük ölçüde azaltabilir. Ortaya çıkan sonuç, daha yüksek kâr ve verimlilik. Satın alınan standart parçaların tesis bünyesinde üretilmesi gerekmez. Bunlar, hemen kurulmaya hazırdır. Üreticiler, hassas uygulamalarda standart parçalara olan ihtiyacın farkındadır. Üreticiler, size son teknoloji işlemler kullanılarak üretilmiş olan ve tüm hijyen gerekliliklerini karşılarken kurulum maliyetlerini ve diğer yan giderleri makul bir düzeyde tutan parçalar sağlayabilirler.







**ELESA+GANTER TÜRKİYE**

Şerifali Mah. Turgut Özal Blv. No:177  
34775 | Ümraniye | İstanbul | Türkiye  
+90 216 415 1260  
info@elesa-ganter.com.tr

[elesa-ganter.tr](http://elesa-ganter.tr)

