

**Elementos de maniobra en plantas de procesamiento  
de alimentos y farmacéuticas**

Factores de costes ocultos en  
diseño y producción

El libro blanco del  
**Diseño Higiénico**



DESIGNED  
FOR ENGINEERING

# Contenido

## **Elementos de maniobra en plantas de procesamiento de alimentos y farmacéuticas**

Factores de costes ocultos en diseño y producción | 3

### **Factor de costes 1**

Requisitos de los elementos de maniobra | 4

### **Factor de costes 2**

Desafíos en el diseño higiénico | 5

### **Factor de costes 3**

Certificados de HD | 6

### **Factor de costes 4**

Mantenimiento y actualizaciones en condiciones HD | 6

### **Soluciones**

Para crear diseños higiénicos | 7

### **Los componentes estándar HD**

Reducen los costes de diseño y producción | 8



## Elementos de maniobra en plantas de procesamiento de alimentos y farmacéuticas factores de costes ocultos en diseño y producción

Desarrollar y mantener los entornos de trabajo de la industria alimentaria y farmacéutica plantea constantemente grandes desafíos a los diseñadores e ingenieros. Para prevenir la contaminación y las fuentes de infección, la Unión Europea ha aprobado una serie de normas y leyes para estas áreas críticas de higiene.

El camino hacia el codiciado título de “diseño higiénico” está plagado de obstáculos potenciales en materia de costes. El esfuerzo de diseño adicional requerido para los productos HD es considerable. Los desafíos incluyen una gama muy limitada de materiales, requisitos específicos de rugosidad de la superficie y condiciones de diseño con respecto a anchos de intersticios, lubricantes y mecanizado, por nombrar solo algunos.

Esto se aplica no solo a conjuntos grandes como máquinas, armarios y accesorios, sino también a componentes pequeños. Incluso los elementos operativos como empuñaduras, bisagras y cierres pueden estar sujetos a exigentes requisitos HD. Estas condiciones especiales de higiene se deben tener en cuenta especialmente en las áreas de la producción alimentaria y farmacéutica con superficies que se tocan con frecuencia.

Este documento tiene como objetivo concienciar sobre los riesgos de costes en el diseño de máquinas e instalaciones con altos requisitos de higiene y ofrecer soluciones e ideas para evitarlos.



## Factor de costes 1

### Requisitos de los elementos de maniobra

Los elementos de maniobra son componentes pequeños, necesarios par el manejo seguro de módulos más grandes o conjuntos complejos. Esto hace que sean extremadamente importantes en el contexto de la higiene, ya que diferentes personas los tocan regularmente. El accionamiento manual de empuñaduras, palancas, pomos de control o manivelas los convierte en un foco de contaminación y bacterias. El riesgo aumenta con la complejidad de los elementos de maniobra. Si bien puede ser fácil limpiar una empuñadura monolítica fija, puede ser mucho más difícil en el caso de una palanca de ajuste o retención. Los mecanismos interiores contienen muchos huecos y ranuras donde se pueden acumular residuos de productos, productos de limpieza y bacterias.

**Por lo tanto, los requisitos de diseño higiénico estipulan una serie de condiciones que se aplican también a los elementos de maniobra:**

- Uso de materiales que sean fáciles de limpiar o que, realmente tengan propiedades higiénicas activas
- Evitar contornos escalonados donde los bordes del equipo no están perfectamente alineados
- Juntas sin espacios inaccesibles
- Material de sellado higiénico
- Diseños que aseguren el distanciamiento del propio producto
- Rugosidad definida de las superficies por debajo de 0,8 micrómetros



**Por ello, el acero inoxidable pulido es el material estándar para todos los componentes de este sector. Presenta una serie de ventajas:**

- Mecanizado de alta precisión para conjuntos sin contornos escalonados
- Superficie higiénicamente activa
- Fabricación con cualquier rugosidad deseada
- Resistente a prácticamente todos los productos de limpieza

El último punto es particularmente importante en el diseño higiénico. Como el acero inoxidable es igual de resistente a todos los tipos de productos de limpieza, permite cambiar los métodos de limpieza, lo que ayuda a combatir las cepas de bacterias resistentes.



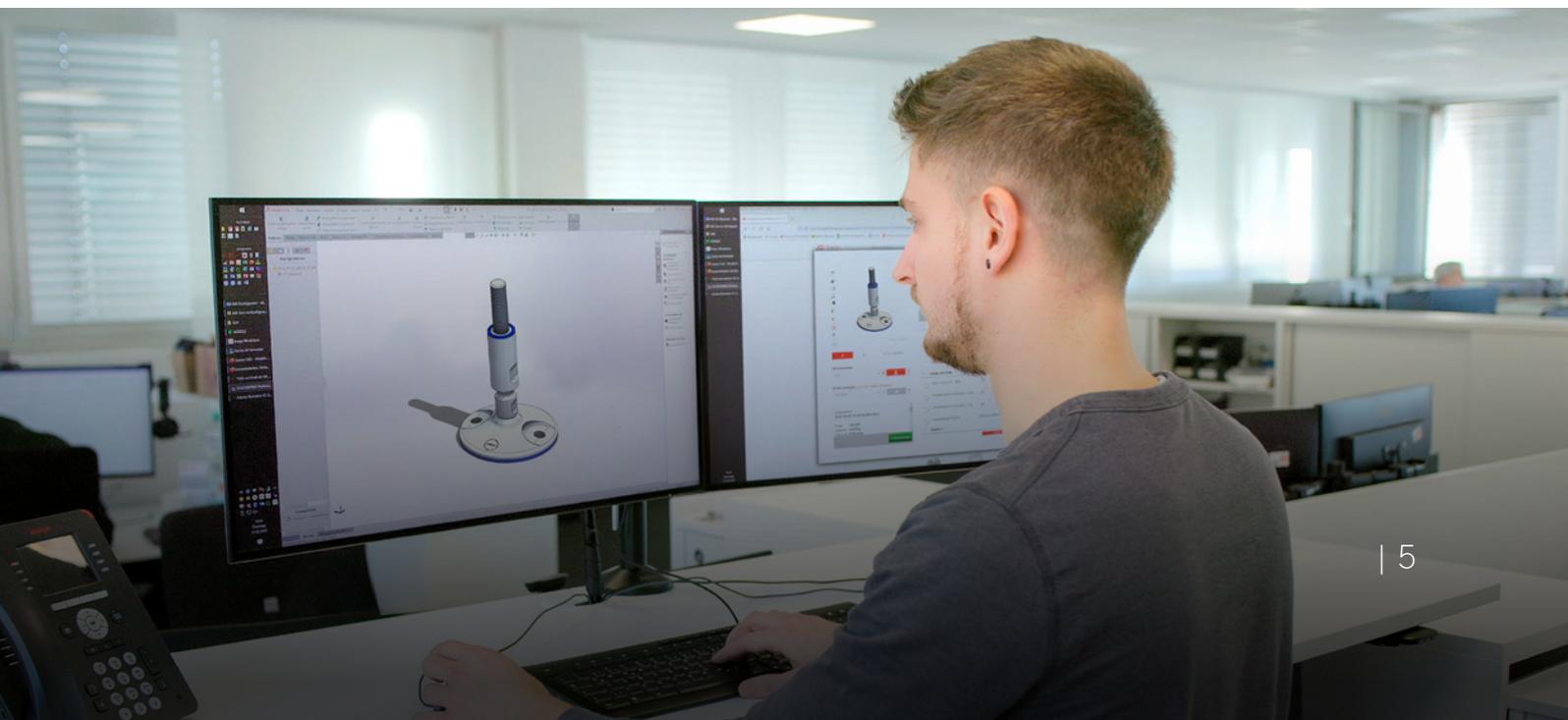
## Factor de costes 2

### Desafíos en el diseño higiénico

Incluso los elementos de maniobra sencillos, como cubiertas y puertas, pueden resultar sorprendentemente laboriosos de diseñar de acuerdo con los requisitos higiénicos. Las bisagras, cierres y elementos de maniobra crean huecos en las superficies que antes eran lisas y fáciles de limpiar. Al final, sucede a menudo que, aunque cada elemento individual cumple los requisitos HD, el conjunto completo ya no cumple las normas. Esto aumenta la cantidad de trabajo de diseño y, por tanto, también los costes.

Los sistemas CAD modernos son verdaderamente hábiles y ofrecen resultados rápidos, pero la experiencia necesaria y las exigencias en materia de tiempo adicional del diseño higiénico se convierten en importantes factores de costes cuando cada pequeño componente debe diseñarse y dibujarse individualmente.

Y el proceso de diseño es solo una pequeña parte. Los componentes aún deben pasar por la fabricación y el montaje. Ambas etapas requieren máquinas, materiales y mano de obra. En particular, el coste de producción puede ser considerable para productos a pequeña escala como los elementos de maniobra. Cuanto más pequeño es un componente, más difícil resulta su fabricación. Los pomos, cierres y bisagras delgadas múltiples componentes, rápidamente llevan a muchas empresas al límite. Además del acero inoxidable, hay disponibles otros materiales base para componentes higiénicos. Ciertos tipos de plástico con certificación de la FDA y la UE están permitidos como alternativas al acero inoxidable para la fabricación de componentes que se utilizarán en áreas con estrictos requisitos de higiene. Sin embargo, trabajar con estos materiales blandos y fáciles de mecanizar sigue siendo un desafío cuando se trata de crear componentes complejos en cuanto a diseño higiénico.



## Factor de costes 3

### Certificados de HD

También existen certificados independientes de „diseño higiénico“, como EHEDG, 3A, DGUV y otros. A diferencia de una declaración de conformidad, estos no pueden ser emitidos por las propias empresas. Para la certificación se requiere una evaluación por parte de un organismo acreditado. Se pueden obtener certificaciones de diseño para productos fabricados en serie, pero el proceso es costoso y puede tardar hasta un año. En Alemania y Europa, esta certificación la otorga el EHEDG (Grupo Europeo de Ingeniería y Diseño Higiénico, por sus siglas en inglés). Por lo tanto, tiene sentido utilizar tantos productos como sea posible que ya tengan la certificación EHEDG. Esto reduce enormemente el alcance de la evaluación y permite comercializar el producto más rápidamente.



## Factor de costes 4

### Mantenimiento y actualizaciones en condiciones HD



Un cambio de diseño en un producto certificado por EHEDG puede requerir otra evaluación. Para evitar este gasto, tiene lógica utilizar componentes idénticos.. Siempre que se reemplace un elemento de maniobra desgastado por otro del mismo tipo, no es necesario repetir el proceso de certificación. Sin embargo, si el cliente desea un cambio de diseño de mayor alcance, será inevitable una nueva certificación de EHEDG.

## Soluciones

### Para crear diseños higiénicos

Se pueden evitar estos problemas de costes al diseñar elementos de maniobra, pero requiere de un conocimiento amplio y experiencia en fabricación avanzada. Puede que no todas las empresas cuenten con ambos aspectos. Esto plantea un riesgo significativo de que un proyecto ambicioso termine fracasando debido a complicaciones imprevistas o por superar con creces el presupuesto.

Hay disponible una amplia gama de soluciones para permitir un diseño rentable y eficiente en costes incluso ante requisitos higiénicos.

- **Comparar la producción interna con la de un fabricante externo**
- **Estandarizar el máximo de componentes posible**
- **Usar componentes estándar certificados como HD**
- **Consultar a un organismo, socio o fabricante certificado por EHEDG.**

La pregunta sobre si fabricar internamente o subcontratar siempre debe responderse al inicio de cada proceso de diseño. Cuantos más componentes estándar o en serie se utilicen de otros fabricantes, menores serán los gastos de diseño interno. Sin embargo, cuando se utilizan productos de terceros en un contexto HD, siempre se debe evaluar si los componentes comprados realmente tienen una certificación EHEDG (o certificación „3-A Sanitary Standard, Inc“ para el mercado estadounidense). Estos certificados generalmente están disponibles para descargar directamente desde el catálogo en línea del fabricante.

Los procesos, dimensiones y pasos de producción estandarizados simplifican el diseño y facilitan integración de

componentes subcontratados. Esto comienza con el cumplimiento del sistema de números preferentes y puede continuar durante todo el proceso de diseño.

El uso de componentes estándar HD ofrece muchas ventajas. Gracias a la certificación EHEDG o 3-A existente, se pueden eliminar muchas de las pruebas del producto final. Los fabricantes de componentes estándar suelen hacer mucho para facilitar las cosas a los diseñadores. Los archivos CAD descargables ahorran un tiempo considerable de ingeniería. En lugar de diseñar uno mismo cada empuñadura, pomo o palanca, se pueden insertar fácilmente archivos generados con precisión por el fabricante en los archivos de diseño. Ventaja: los accidentes y las mediciones erróneas son prácticamente imposibles.

El uso de componentes estándar puede limitar un poco la libertad creativa de un diseñador, pero esta limitación también tiene ventajas: los componentes estándar requieren una adaptación del diseño a sus necesidades. Por ejemplo, muchas empuñaduras requieren un grosor de hoja mínimo para una fijación segura. Por supuesto, el cumplimiento de estos requisitos también facilita mucho la integración de otros componentes estándar.

Los componentes estándar ofrecen ventajas especiales para los productos fabricados en serie. Al comprar grandes volúmenes, se puede acceder a descuentos, lo que reduce significativamente el coste del producto final. Los fabricantes de componentes estándar también ofrecen asesoramiento y asistencia. Muchos proveedores pueden adaptar o personalizar sus componentes estándar hasta cierto punto, incluso cuando se aplican requisitos de diseño higiénico.

Además, el propio EHEDG también ofrece servicios de asesoramiento directo. Para tener una idea de lo difícil que puede ser diseñar y fabricar en condiciones HD, descargue el PDF gratuito “EHEDG Guidelines – Hygienic Design Principles”.

## Los componentes estándar HD

Reducen los costes de diseño y producción

El uso extensivo de componentes estándar HD libera a los fabricantes de máquinas y proveedores de la mayor parte de su carga de trabajo. Ofrecen soluciones probadas para los aspectos higiénicos más importantes y críticos, así como cobertura legal. El uso extensivo de componentes estándar HD puede reducir considerablemente los gastos de diseño. El resultado final es mayores ganancias y mayor productividad. Los componentes estándar adquiridos no tienen que fabricarse internamente. Están inmediatamente listos para su instalación. Los fabricantes son conscientes de la necesidad de componentes estándar en aplicaciones sensibles. Pueden proporcionar componentes fabricados mediante procesos de última generación que satisfacen todos los requisitos de higiene y al mismo tiempo mantienen los costes de instalación y otros costes auxiliares a un nivel razonable.





**ELESA-GANTER IBÉRICA S.L.**

Polígono Mendiola Naves 1 y 2

Apdo. de correos nº 4

20590 Soraluze (Guipúzcoa)

+34 943 752520

España

info@elesa-ganter-iberica.com

elesa-ganter.es

