



中华人民共和国国家标准

GB 19891—2005

机械安全 机械设计的卫生要求

Safety of machinery—Hygiene requirements for the design of machinery

(ISO 14159:2002, MOD)

2005-09-14 发布

2006-07-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
机械安全 机械设计的卫生要求
GB 19891—2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 41 千字

2006年4月第一版 2006年4月第一次印刷

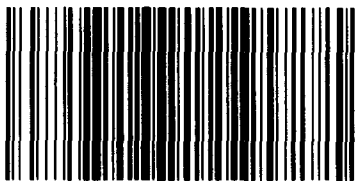
*

书号: 155066 · 1-27363 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB 19891—2005

前 言

本标准修改采用国际标准 ISO 14159:2002《机械安全 机械设计的卫生要求》(英文版)。

本标准与 ISO 14159:2002 的主要差异如下:

- 删除国际标准的前言;
- 将“本国际标准”一词改为“本标准”。
- 按 GB/T 1.1—2000 规定的标准格式,并将引用的有关国际、国外标准改为相应的国家标准。
- 附录 B 中个别图例画法有误,按我国机械制图规则改正。
- 删除国际标准的附录 C《第 2 章引用的国际标准与欧洲标准的对应关系》。
- 删除国际标准的参考文献部分。该部分主要说明在使用此国际标准时可以参考的欧洲标准,相关的英、法、美等国的卫生组织的有关文献、技术报告,以及组织的名称、地址等。

本标准的附录 A 和附录 B 均为资料性附录。

本标准由全国机械安全标准化技术委员会提出并归口。

本标准负责起草单位:机械科学研究院中机生产力促进中心。

本标准参加起草单位:中国农业机械化科学研究院、国家试验机质量监督检验中心。

本标准主要起草人:聂北刚、李勤、王国扣、王学智、宁燕。

引 言

本标准是与机械安全相关的系列标准(GB/T 15706 系列)之一。不同于其他安全标准,本标准关注的是机械对其产品的消费者产生的卫生风险,而非对机器操作者的风险。

卫生风险与其他安全风险有很大不同。这类风险与来自产品碎屑和微生物对机器影响、防止产品被污染的能力有很大关系,而与避免机器的运动部件或电气部分对操作者产生危险的能力无关,为此,本标准在考虑机器及其相关设备的同时,还兼顾到在用这种设备所加工的产品的消费者可能会受到的卫生风险场合,对各类设备制造商提供指导。

本标准 of B 类标准,属通用标准。适用于会对产品的消费者产生卫生风险的所有机器及相关设备(如:食品、医药、生物工艺、化妆品)。对于特定行业中的特定设备,可以使用其他标准,如专用机械的 C 类标准。

在以往的机械设计中通常只考虑安全准则,未考虑隐含的卫生风险(或反之亦然)。实际上,在有关设计、安全防护或后续安全措施的各种方法中,总能选择出一种或多种可以满足安全与卫生两方面的基本要求,并能对两种风险充分控制的方法。所选设计方案应同时满足卫生和安全两方面的风险要求,即使对这两种风险的分别处理可能不是最佳的方案。

当现有的工艺水平不能从设计上或防护装置上充分控制卫生和安全风险时,可借助于包括使用说明书等在内的后续安全措施来处理这两种风险中的一种或全部。对安全和卫生各自风险的评价应表明其重要程度。所实施的最高级别防护(即安全防护)用于处理严重风险,后续安全措施用于处理次要风险。

本标准给出的(卫生和安全两方面的)技术处理方法,满足本标准中指定的确定重大、一般风险的通用评价要求。

目 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 危害	4
5 卫生要求和(或)措施	4
5.1 选择卫生措施的对策	4
5.2 卫生设计	6
6 卫生措施的验证和检查方法	9
7 使用说明手册、维护和清洗	9
7.1 使用说明手册	9
7.2 维护和清洗	9
8 附加信息(使用限制)	9
附录 A(资料性附录) 预定使用的机械和关联设备的分类	10
附录 B(资料性附录) 合格和不合格的卫生设计特征举例	11

机械安全 机械设计的卫生要求

1 范围

本标准规定了机器的卫生要求,并给出应由制造商提供的预定使用信息。本标准适用于其产品可能对消费者产生卫生风险的所有类型机器及其关联设备。

本标准不包括对来自机器的微生物制剂的不可控侵染的相关要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 3505—2000 产品几何技术规范 表面结构 轮廓法 表面结构的术语、定义及参数(eqv ISO 4287:1997)

GB/T 15706.1—1995 机械安全 基本概念与设计通则 第1部分:基本术语、方法学(eqv ISO/TR 12001-1:1992)

GB/T 15706.2—1995 机械安全 基本概念与设计通则 第2部分:技术原则与规范(eqv ISO/TR 12001-2:1992)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

关联设备 associated equipment

非(3.13)定义的机械的、与机器相关联的全部设备,是使机器卫生地加工产品、发挥功能所不可缺少的部分(如连接件、管路、管道)。

3.2

粘接 bond

用粘合剂连接材料。

3.3

在线清洗 cleaning in place

在不拆卸的情况下,有目的地利用化学溶剂、清洗液和水的冲击或循环流动,对设备的内、外表面反复清洗(3.4)。

3.4

清洗 cleaning

去除污物(见 3.31)。

3.5

可自清洗的 cleanable

＜设备＞设计成可自行免于污物。

3.6

消费者 consumer

产品的最终使用者(包括人工饲养的动物)。

3.7

抗腐蚀材料 corrosion resistant material

暴露于预定使用环境下,包括与产品接触和在清洗、消毒、巴氏杀菌或灭菌状况下,仍能在预定寿命期内保持其原有表面特性的材料。

3.8

裂纹 crevice

影响可清洗性的浅的、尖锐的、开裂状不规则开口。

3.9

死区 dead space

清洗介质或清洗物不能达到的区域。在清洗过程中,产品、清洗剂、消毒剂或污物可能陷入、存留其中或不能被完全清除的区域。

3.10

消毒 disinfection

清洗表面的过程。该过程具有减少无性繁殖的微生物活力的能力,而非其孢子的数量,使产品的生产达到一个安全的等级。

3.11

卫生 hygiene

为保证适宜于人和人工饲养动物对产品的适用性,在产品的预处理、准备和加工中采取的所有措施。

3.12

接合 joint

将两块或多块材料连接起来。

3.13

机械 machinery

由若干个零部件组成,其中至少有一个零件是可运动的,并且有适当的机器致动机构、控制和动力系统。它们的组合具有一定应用目的,如物料的加工、处理、搬运或包装等。

注:术语机械亦包括机器的组合。

[GB 15706.1:3.1]

3.14

手工清洗 manual cleaning

在机器打开时,或在部分或全部拆卸的情况下,用手工方式进行的清洗。

3.15

(相关)微生物 micro-organism (relevant)

对产品有害且影响产品质量、污染产品的,并能在产品中繁殖存活的细菌、真菌、酵母菌、霉菌、孢子和病毒。

3.16

无毒材料 non-toxic materials

在其预定的使用条件下,不会导致对人和人工饲养动物伤害的材料。

3.17

非吸收式材料 non-absorbant materials

在其预定的使用条件下,不存留其所接触的物质,对产品卫生方面无负面影响的材料。

3.18

巴氏杀菌 pasteurization

除某些细菌孢子外,使所有相关的微生物失去活力的过程。

3.19

可巴氏杀菌的 pasteurizable

可接受巴氏杀菌的<设备>。

3.20

有害动物 pest

对产品有不利影响的哺乳动物、鸟类、爬虫类、寄生虫和昆虫。

3.21

实效检验 practical test

按具有一套程序和参数的文件进行的验证和评价。

3.22

产品 product

预定用于人或人工饲养动物(如摄取、注射、局部应用、插入)的物质。

3.23

产品接触面 product contact surface

暴露于产品的机械表面。从这个表面,产品或其他材料能以流入、滴入、渗入或吸入(自反式)的形式进入产品或产品容器中。

3.24

非产品接触面 non-product contact surface

除产品接触面外的,其他的暴露的机械表面,包括飞溅区(3.32)

3.25

易进入的(区域) readily accessible

员工能容易从地面、平台或其他固定工作区域到达的位置。

3.26

易拆除的 readily removable

设计成可用或不用简单手动工具即可对机器进行拆除。

3.27

密封 seal

填塞开口,以便有效地防止无用物的进入或通过。

3.28

自排放 self-draining

综合考虑设计、制造、安装和表面粗糙度,以使其可以防止液体的滞留,但正常的表面湿度除外。

3.29

传感器 sensors

附于机器之上,用于过程监测/控制的装置或仪器。

3.30

光滑 smooth

满足卫生要求的,且无储污表面缺陷(如裂缝)的一种表面状态。

3.31

污物 soil

任何不要的物质。

3.32

飞溅区 splash area

由各表面组成的区域。在此区域内,部分产品可以进行接触且不返回到产品。

3.33

灭菌 sterilization

使所有的微生物和相关的细菌孢子失去活力的过程。

3.34

可灭菌性 sterilizability

＜设备＞设计成能被消毒的。

4 危害

伴随产品的堆放、制备和加工可能产生的危害可由下列原因引起:

- 生物原因,如病原体、腐败菌或毒素(如细菌、孢子、病毒、酵母/霉菌的侵入或滞留)。
- 化学原因,包括来自清洗和消毒物质(如润滑剂、清洗液、致敏物质)引起的原因。
- 物理原因,由如原材料、设备或其他来源(如致敏物质、有害动物、机械设备的金属结构材料)带来的外来物质造成的原因。

5 卫生要求和(或)措施

5.1 选择卫生措施的对策

5.1.1 通则

根据风险评价选择适用于产品接触区和非产品接触区的卫生措施。

5.1.2 选择卫生条件的基本对策

在设计机器和设备时,选择卫生措施的基本策略应与 GB 15706.1—1995 中第 5 章一致,包括如下内容:

- 识别机器预定使用的过程;
- 确定伴随生产的产品所带来的危害(见第 4 章);
- 对每种所识别危害进行风险评价(见 5.1.3);
- 能消除危害或减少这些危害所带来风险的设计方法或措施(见 5.2);
- 识别由于采用减少危害的方法,所引发的任何其他的危害(安全方面的或卫生方面的);
- 有关于危害消除或风险减小方法有效性鉴定的方法(见第 6 章);
- 在适用场合、应用部位,设置对有关遗留风险和附加预防措施说明的使用信息。

图 1 是这一过程的示意图。对所有识别的危害执行了这个过程后,就可以根据附录 A 描述的卫生等级确定机械的分类,以助于明确预定的使用。

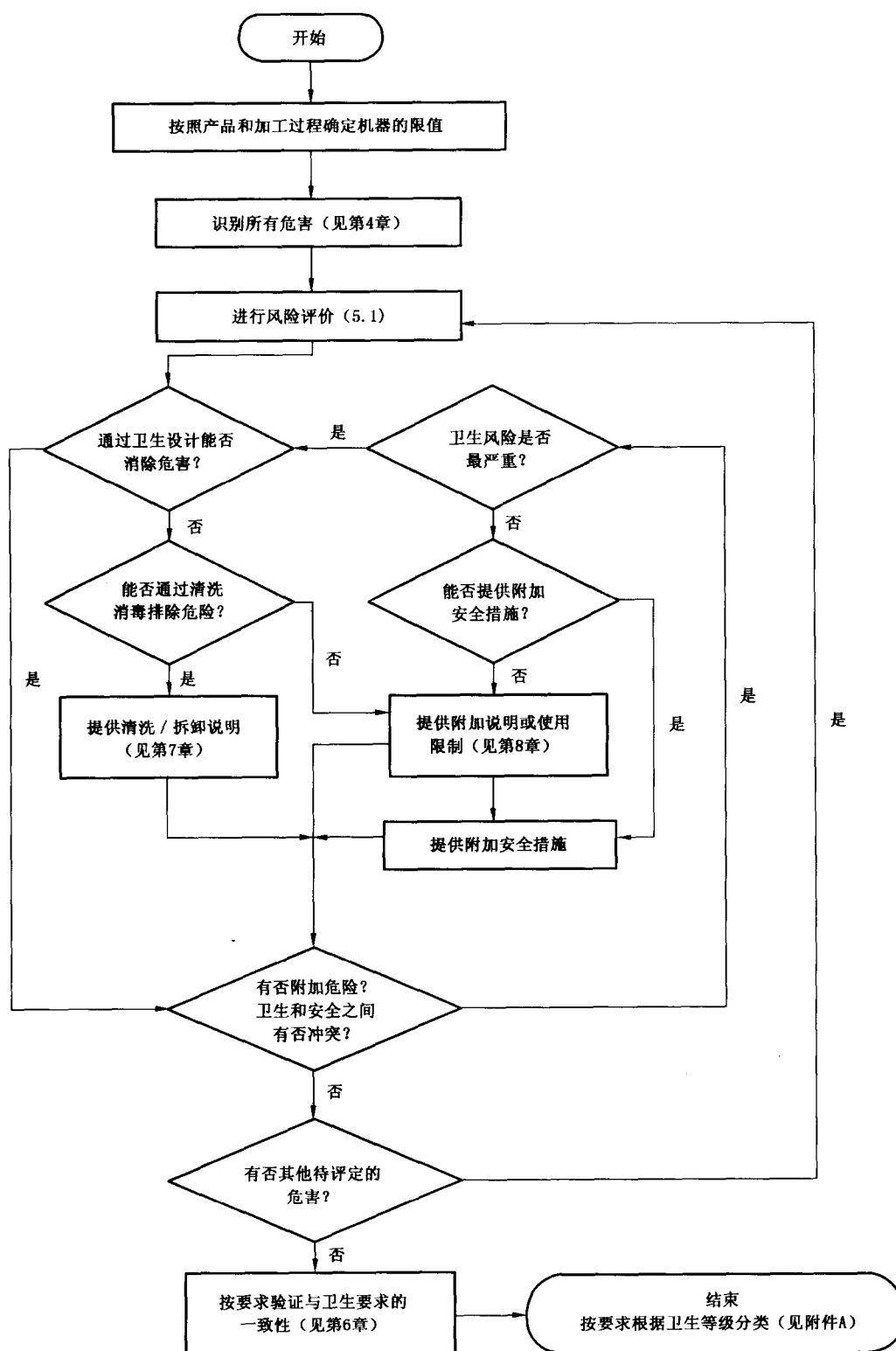


图1 风险评估流程图

5.1.3 风险评价的要素

进行风险评价时,下列特性可作为对机器和其关联设备所应考虑的各种因素类型和范围的指导。

- a) 机器的预期使用:机器是否有特定的使用?且对此用途的危害是容易鉴别的,或者机器可否被用于生产多种工业产品(如:泵)?

- b) 机器加工的产品类型:产品是否已被污染(如原料)?或是否已“采取防护措施”或是无菌加工的?
- c) 进一步加工的程度:机器所加工的产品的下一步工序是否为消除危害的步骤(如热处理)?或者是否为最终的加工工序?
- d) 产品的特定用途:
 - 1) 产品加工后是否会被消费者立即使用?或者产品是否有储存期限?且在此期限内危害的严重程度可能会增加(如相关的微生物的生长)。
 - 2) 产品是否会被用于特殊的消费群体(如婴儿、年老体弱者)?且产品的危害对这个群体呈现出非常严重的风险。
- e) 清洗、消毒、巴氏杀菌、灭菌和/或检查的程度:机器日常(每班、每天或每周等)的使用后,是否进行了清洗、消毒、巴氏杀菌、灭菌和/或检查?
- f) 机器的使用:机器是否有很好的维护?或是否仅偶尔使用?是否设计成频繁或连续使用的?是否预见到它的误用?

5.2 卫生设计

5.2.1 制造用材料

5.2.1.1 通则

材料应适合于其预定使用要求。

材料的表面和涂层应耐用,可清洗,必要时可消毒,无裂纹、抗开裂、抗碎裂、抗剥落、耐侵蚀、抗锈蚀和耐磨损,且能在预定使用中防止污物侵入。

5.2.1.2 产品的接触表面

除通用要求(见 5.2.1.1)外,产品接触的表面材料还应是:

- 对产品和清洗或消毒材料均抗腐蚀;
- 无毒性;
- 对产品无污染或无其他任何不利影响;
- 无吸收性(除技术上或功能上不可避免外);
- 必要时,应耐加工温度和热处理温度(如冷冻、巴氏杀菌、灭菌)。

5.2.1.3 金属

产品接触表面应:

- 采用与应用相适应的不锈钢类型;或
- 与预定使用条件相适宜的其他材料(包括焊料)。

产品的接触表面可以通过表面处理或涂层改善使用性能。

5.2.1.4 非金属

弹性材料(如橡胶和类似橡胶材料)和其他聚合物(如塑料材料)可用于产品接触面,并应符合相应的使用要求。

在预定使用环境的条件下进行清洗、消毒、巴氏杀菌或灭菌时,用作产品接触表面的弹性材料和其他聚合物应能保持其表面结构和相应性能。

粘合剂和粘接材料应与其接触的表面、产品以及清洗/消毒材料相适配。所有的粘接处都应是连续的和机械上可靠的,以使粘合剂不会从其接合的母材上分离开。

在特定的应用中,产品的接触表面可由具有特定的固有功效的材料(即石墨、玻璃、陶瓷材料)制成。产品的接触表面可以通过表面处理或涂层改善使用性能。

5.2.1.5 非产品接触面

除一般要求(见 5.2.1.1)外,在预定使用条件下,非产品接触面(包括飞溅区)使用的材料还应是:

- 抗腐蚀材料或被处理成能抗来自产品和清洗/消毒材料两方面腐蚀的材料。当涂敷时,涂层应

牢固；

——非吸收性材料(除技术上或功能上不可避免外)；

——对产品无污染或无其他任何不利影响。

具有与产品接触和非接触两种表面的可清洗部位,应设计成可拆卸的部件,以确保消除卫生风险。

5.2.2 产品接触面的设计和制造

5.2.2.1 表面构造

表面应没有凹痕、折痕、裂纹和裂缝类的缺陷。表面抛光技术要求,应按 GB/T 3505—2000 给定的相应标准执行。

5.2.2.2 清洗和检查

表面应是可清洗的。对于预定可进行拆卸的机械,设计上应确保相关区域在清洗和检查时易于进入,且可拆部件应易于拆装。也可以将机器设计成在线清洗式。一些在线清洗的机器有必要设计成易于进入,以便清洗后的检查。

5.2.2.3 消毒、巴氏杀菌和灭菌

机器的表面应被设计成能达到进行消毒、巴氏杀菌或灭菌的要求。

5.2.2.4 微生物的侵入

在某些场合(比如无菌加工时),机器应被设计成能够防止微生物直接地或经由污物从外部环境向产品接触面的侵入。

5.2.2.5 排放

除正常的表面湿润程度外,预定用于排放的机器表面应设计成自排放或可排放式的结构(见图 B.1 和图 B.2)。

5.2.2.6 死区

设计上应避免出现死区(见图 B.3)。

5.2.2.7 连接

金属与金属的永久接缝处应采用连续焊接结构。金属与非金属或非金属与非金属之间的永久接缝处应采用连续焊接或粘接。连接表面应平齐(见图 B.4)。

在产品接触面上的可拆卸式接头应平整且卫生密封(见图 B.5)。

只有在焊接或粘接是很难实现的情况下,由于基础技术原因,必要时可以使用锡焊、压合或冷缩配合。

含银焊可以用嵌插接头和形成最小半径角焊。

焊接、压合、冷缩配合或锡焊应形成光滑的表面,没有诸如凹痕、折痕、夹渣、裂纹和裂缝等缺陷。

5.2.2.8 涂层

使用涂层的部位,涂层应没有表面的脱层、凹陷、剥落、碎裂、爆皮和变形。

5.2.2.9 内角、弯头和焊接坡口

应采用角焊缝和倒圆设计内角、弯头,以使这些部位可以有效地得以清洗(见图 B.6)。

焊接处,焊接坡口的宽度应大于坡口的深度。

5.2.2.10 密封件、填密件、O 型环和接合密封环

密封件、填密件、O 型环和接合密封环应设计成与产品接触最小且可以清洗。

设计时应考虑热膨胀和收缩因素(见图 B.7)。

在使用弹性体材料作为固体面之间密封的部位,设计时应考虑弹性体材料的压缩变形。

5.2.2.11 紧固件

应避免使用紧固件(如螺杆、螺栓、铆钉)。在技术上不可避免时,紧固件应是可清洗的(见图 B.8),螺纹和螺孔不应暴露在外面。

在拆卸操作中可能会成为产品接触面的螺纹应被设计成可以清洗的。

5.2.2.12 干涉引起的塑变破坏过程

除非有功能上的需要,设计上应避免出现部件的干涉(如开裂、开口、穿孔)。

必要时,这种塑变干涉部位应是可在线清洗的或易于进入进行清洗、消毒和检查的。

5.2.2.13 轴和轴承

需要轴密封的部位,应作卫生设计(即无衬垫密封),应是可在线清洗的或易于进入进行清洗、消毒和检查的。

轴通过产品接触表面的部位,在其周围开口的部分应被保护以防止污染物的进入(见图 B.9)。

只要可能,加润滑剂的轴承,包括永久型密封,应安置在产品接触面以外,并留有足够的清洗开口以利于在轴承和任何产品接触面之间进行的检查(见图 B.9)。

应避免在产品接触表面设置轴承。当技术上必需时,这类轴承应采用无润滑油的或产品润滑型(见图 B.10),且可以清洗。使用一个底部支撑轴承时,不应影响设备的排放功能。

如果使用轴驱动机构,应将其安全地安装在适宜的位置,确保在清洗和检查时能与产品接触表面分开。

5.2.2.14 传感器和传感器的连接件

所有与产品接触表面相连接的传感器和传感器连接件的安装应避免裂缝、死区和具有可排干性(见图 B.3)。

5.2.2.15 其他连接件

进入设备的所有管线和其他附件均应作卫生密封设计,且防止物污进入。

5.2.2.16 开口和盖

面板、盖子和门应设计为可避免任何不利的影响(如污物的进入和/或积累),并应是可清洗的(见图 B.11)。

供人员进入的开口,其形状和尺寸应符合相应的要求。如果开口处有外缘,外缘应从开口处向外倾斜并具有排放性。

盖子应超过开口外缘,且倾斜到外部边缘。

5.2.3 非产品接触面的设计和制造

5.2.3.1 通则

所有机器设计和制造应能防止水分的滞留,防止有害物和污物的进入和积存,并容易清洗、检查、使用和维护。适当的部位,设备的设计应使得非产品接触面(包括飞溅区)能达到所要求的消毒、巴氏杀菌或灭菌条件。

在任何可能的情况下,金属与金属间的永久性连接应采用连续焊接。金属与非金属或非金属与非金属的永久性连接应采用连续粘接。

无支撑安装的设备应是嵌入式安装并加以密封。

5.2.3.2 隔离层

隔离材料应合理安装并适当加以密封以防止污染物的进入(如湿气或有害物)。

5.2.3.3 支撑

支撑的设计、制造和安装应使得支撑的表面或内部没有水或污物存留。应考虑不同材料之间可能发生的不利的电蚀反应(见图 B.12)。

应提供足够的清洗和检查空间。

使用脚轮的部位,在基底的最低部分和地板之间应有足够的尺寸,为清洗和检查提供足够的空间。脚轮应容易清洗除污、耐用,且具有允许设备容易移动的尺寸。

当机械被固定在墙上或地板上时,其支撑应做安装面的密封设计(见图 B.13)。

5.2.3.4 产品与机械用流体的接触

机器的设计、制造和安装应能防止有害的流体(如润滑油、液压流体、信号传输液体)进入产品。在

因机器故障可能导致这些流体与产品接触的部位,这些流体应该是无毒的且与产品相容。

6 卫生措施的验证和检查方法

符合卫生要求的验证可以采用下列一种或多种方式进行。

- 技术文件和图纸的检查
- 对制造机器的检查,和/或
- 进行特定的实用试验(如可行)。

卫生设计验证的方法取决于最初的风险分析(见 5.1)和机器设计的特定目的两个方面。

如果设计符合第 5 章和特定标准的要求,则大多数开放式产品加工机械被认为是可清洗的。较复杂的机械可能需要通过实际的清洗试验进行评估。

对大多数封闭式产品加工机械来说,如果清洗程序能通过对整机和其特定部分的实用性试验加以验证,则被认为可清洗的。某些封闭式产品加工机械,如果其设计符合第 5 章的要求,则可以看作是可清洗的。

对通常设计为可进行巴氏杀菌、灭菌或无菌生产的封闭式产品加工的机器,应进行实效检验。

7 使用说明手册、维护和清洗

7.1 使用说明手册

使用说明应包括下列条款:

a) 机械和关联设备的安装

所提供的信息,应使机械安装后能保持其卫生的整体性(如排放性),并为维护和清洗留有充分的空间(见图 B.14)。

有关于机械使用方面措施的说明,使得在正确安装情况下,产品不会暴露于导致污染的因素之中。

b) 使用说明

有关于机械使用方面措施的说明,使得在正确使用情况下,产品不会暴露于导致污染的因素之中。应明确有关监测和控制关键卫生部件的要求。

7.2 维护和清洗

7.2.1 维护

应推荐一套系统维护措施,以确保机械在其预定寿命期限内的卫生整体性。

7.2.2 清洗

使用说明中应规定清洗、消毒、漂洗和清洗性检查的典型步骤。在特定部位,应具体列出所推荐的清洗材料(尤其是相关制造材料的化学稳定性)。在需要拆卸的部位,应提供专门的操作说明。

8 附加信息(使用限制)

在机械的卫生设计不能控制一个与已确定的危害伴随的风险的情况(见第 4 章),或者要兼顾产品/操作的安全时,需要附加信息。附加信息应包括,如:

- 进一步的监控、清洗和拆卸说明;
- 特定的加工条件(如可控的温度环境);
- 安全加工产品的范围限制;
- 特定机器防护要求。

附 录 A
(资料性附录)

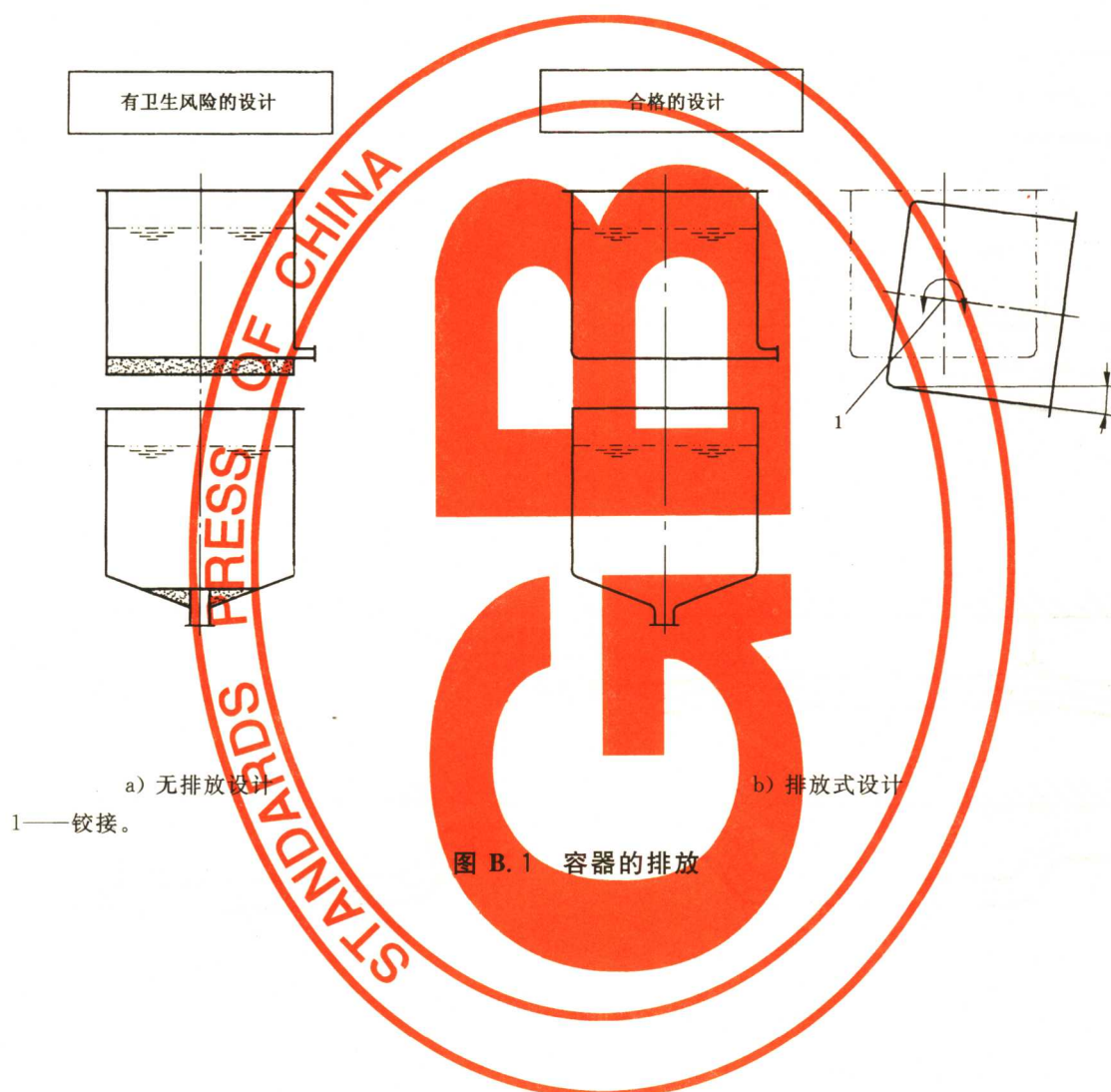
预定使用的机械和关联设备的分类

卫生等级	说 明
1	依据卫生风险评价的结果,只需要部分地符合本标准的要求,即可应对所辨识的风险且生产出安全产品的机械
2	依据卫生风险评价的结果,与本标准的要求一致,但需要按设计拆卸后进行清洗的机械
3	依据卫生风险评价的结果,完全符合本标准的要求,但无需拆卸即可清洗的机械
4	依据卫生风险评价的结果,完全符合本标准的要求,且为针对特定的热处理、化学和物理处理作了使机械免于有关微生物侵染设计的机械
5	依据卫生风险评价的结果,完全符合本标准的要求,且能防止细菌的进入,并针对特定的热处理、化学和物理处理作了使设备免除有关微生物侵染设计的机械

附录 B
(资料性附录)

合格和不合格的卫生设计特征举例

图 B.1 至 B.14 以图解的方式表明了一些解决特殊问题的例子,以强调 5.2 和第 7 章的主要内容。在很多情况下,可以找到卫生方面等价的替代解决方案。不合格的卫生设计示于下图的左边,合格的设计示于图的右边。



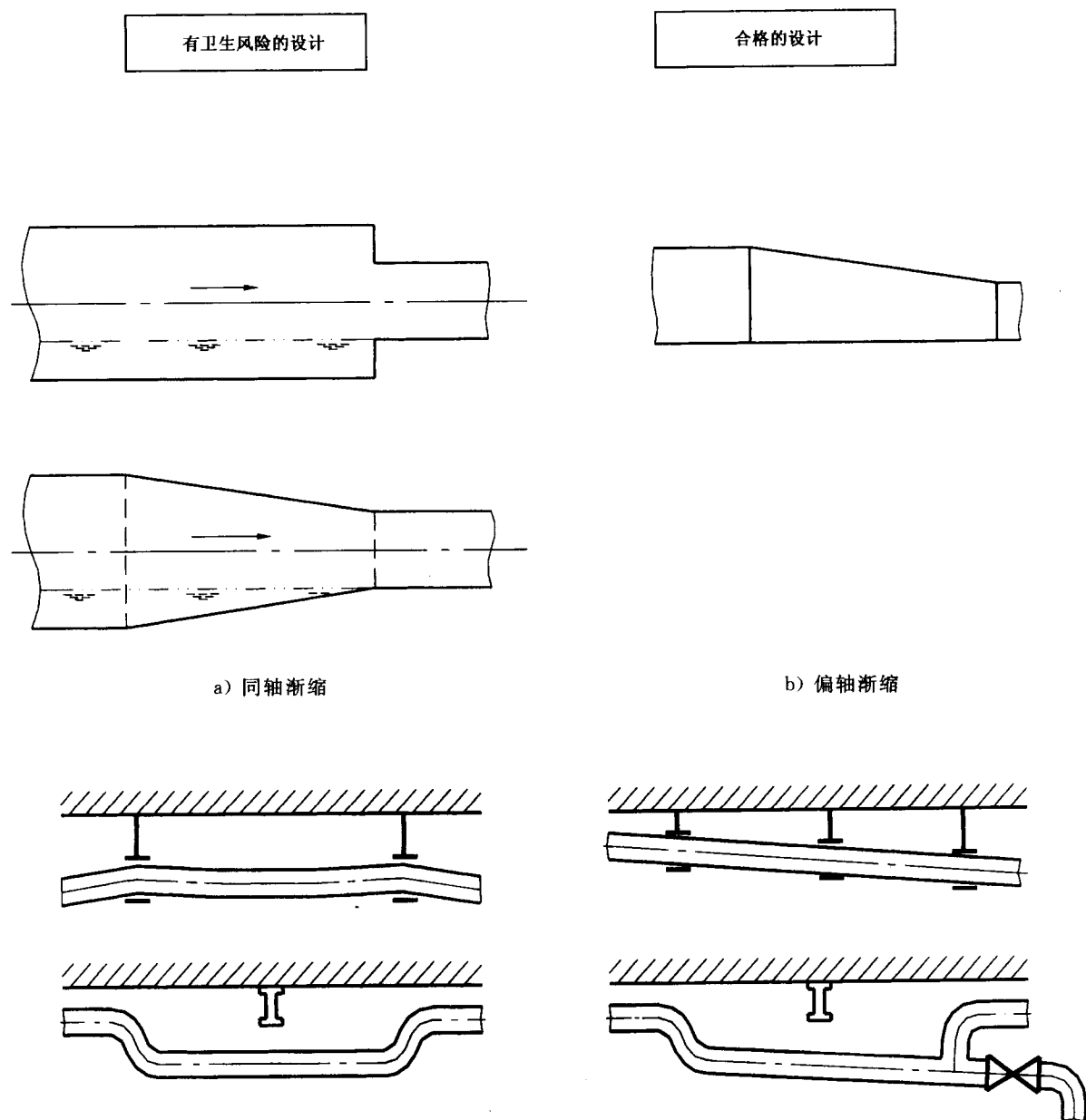


图 B.2 管路的排放