

Opinnäytetyö (AMK)

LVI-tekniikka

2024

Jussi Heikkilä

Suodatinpäätelaitte tarpeen laskenta GMP D-luokan puhdastilassa

Opinnäytetyö (AMK) | Tiivistelmä

Turun ammattikorkeakoulu

LVI-tekniikka

2024 | 40 sivua

Jussi Heikkilä

Suodatinpäätelaitetarpeen laskenta GMP D-luokan puhdastilassa

Opinnäytetyön tavoitteena oli kehittää FläktGroupin puhdastilaliiketoiminnalle työkalu, jonka avulla voidaan laskea suodatinpäätelaitteiden lukumäärä esisuunnitteluvaiheessa olevassa esimerkkikohteessa. Kehitettävä työkalu suunniteltiin soveltumaan myös muihin FläktGroup:n vastaaviin asiakasprojekteihin.

Päätelaitetarpeen määrittäminen esisuunnitteluvaiheessa on tärkeää, jotta asiakasyritys pystyy muodostamaan kuvan ilmanvaihdon kokonaistarpeesta ja viemään näin suunnittelua kokonaisvaltaisesti eteenpäin. Ilmanvaihto on olennainen osa puhdastilaa ja tilaluokasta riippuen, katon pinta-alasta merkittävä osa on suodatinpäätelaitteiden peitossa. Tästä syystä päätelaitetarve on oltava tiedossa esimerkiksi valaistusta suunniteltaessa.

Opinnäytetyön tuloksena syntyi Excel-taulukkolaskennan avulla tehty laskentatyökalu, jonka syöteinä olivat tarkemmat tiedot kohteesta, kuten tilojen koot ja ilmanvaihdon vaatimukset.

Asiasanat:

puhdastilatekniikka, HEPA-suodattimet, ilmastointi

Bachelor's Thesis | Abstract

Turku University of Applied Sciences

HVAC Engineering

2024 | 40 pages

Jussi Heikkilä

Calculation of HEPA-outlets in GMP class D cleanroom

The purpose of the thesis was to develop a tool for FläktGroup's cleanroom business segment, which can be used to calculate the number of terminal filter outlets in example site in the pre-planning phase. The tool to be developed was designed to also be suitable for use in FläktGroup's other similar customer projects.

Determining the request for terminal filter outlets in the pre-planning phase is important so that the end customer is able to form a picture of the overall need for ventilation and thus advance the planning comprehensively. Ventilation is an essential part of the cleanroom and depending on the classification, a significant part of the ceiling surface is covered by terminal filter outlets. For this reason, the need for terminal filter outlet quantities must be known for example when planning lighting.

As a result of the thesis, a calculation tool was created using Excel spreadsheets, in which the inputs were more detailed information about the site, such as room sizes and ventilation requirements.

Keywords:

cleanroom technology, HEPA filters, air conditioning

Sisältö

Käytetyt lyhenteet	7
1 Johdanto	8
2 Asiakasyritys	9
2.1 FläktGroup:n ja FläktGroup Finland Oy:n historiaa	9
2.2 FläktGroup Finland:n AHMA-puhdastilaratkaisut	10
3 Puhdastilat	11
3.1 Puhdastilojen historia	13
3.1.1 Ensimmäiset puhdastilat sairaaloissa	13
3.1.2 Ensimmäiset teolliset puhdastilat	14
3.1.3 Puhdastilat nykyisin	16
3.2 Puhdastiloja koskevat standardit ja ohjeet	17
3.2.1 ISO 14644	17
3.2.2 EU GMP	18
3.3 Ilmanvaihto puhdastiloissa	20
3.3.1 Puhdastilan ilmanvaihdosta	21
3.4 Ilman jakotavat	24
3.4.1 Yksisuuntainen ilmanjako	25
3.4.2 Ei-yksisuuntainen ilmanjako	26
3.5 Ilman liike ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdastilassa	28
4 Kohteen määrittely	30
5 Laskennassa käytetyt päätelaitteet	31
5.1 Yleistä puhdastilan päätelaitteista	31
5.2 FläktGroup-suodatinpätelaitteet	32
6 Päätelaitteiden laskentamatriisi	36
7 Päätelmät ja kehitysideat	39
Lähteet	40

Kuvat

Kuva 1. Tyypillinen puhdastilahuone.	12
Kuva 2. Esimerkki puhdastilavaatetuksesta (LindströmGroup).	13
Kuva 3. Pölytön tuotantotila pian valmistumisen jälkeen vuonna 1955. (Whyte, 2010)	15
Kuva 4. Puhdastilan ilmanvaihdon periaatekaavio, ilman erillistä kiertoilmakonetta. (Mallet, 2023)	23
Kuva 5. Periaatekuva ilmanvaihdosta puhdastilassa kiertoilmakoneen kanssa. (Sandberg, 2014)	24
Kuva 6. Havainnekuva yksisuuntaisesta ilmanjaosta. (Whyte, 2010)	26
Kuva 7. Havainnekuva yksinkertaisesta ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdastilasta. (Whyte, 2010)	27
Kuva 8. Ei-yksisuuntainen ilmanjako. (Whyte, 2010)	27
Kuva 9. Päätehajottajan vaikutus ilman liikkeeseen. (Mallet, 2023)	28
Kuva 10. Päätelaitemäärien vaikutus ilman sekoittuvuuteen. (Mallet, 2023)	29
Kuva 11. Yleiskuvaus FläktGroupin suodatinpäätelaitteesta. (FläktGroup)	33
Kuva 12. Poikkileikkaus vaahtotiivisteellisestä suodatinpäätelaitteesta. (Whyte, 2010)	34
Kuva 13. Geelitiivisteiden toimintaperiaate. (Whyte, 2010)	34
Kuva 14. Kuvaleike laskentamatriisista esimerkkitalan laskennassa.	38

Taulukot

Taulukko 1. ISO 14644 mukaiset puhdastilaluokitukset. (SFS, 2015)	18
Taulukko 2. GMP A-D tilaluokkien suurimmat sallitut partikkelipitoisuudet. (Lex, 2022)	20
Taulukko 3. Tilaluokkakohtaiset ilmanjakotavat ja suodatinvaateet. (SFS, 2015)	32

Taulukko 4. Geelitiivisteellisten suodatinpäätelaitteiden nimellisilmavirrat.
(FläktGroup)

Käytetyt lyhenteet

AHMA	FläktGroupin puhdastilakonsepti: asiakaslähtöinen, hygieeninen kokonaisratkaisu, muuntojoustava tila ja alhaiset elinkaarikustannukset
CGG	FläktGroupin tuotenimi, geelitiivisteellinen suodatinpäätelaitte
EPA	Tehokkaan erotusasteen suodatin, efficiency particulate air filter
EU	Euroopan unioni
GMP	Lääkevalmisteiden hyvät tuotantotavat, good manufacturing practice
HEPA-suodatin	Korkean erotusasteen suodatin, high efficiency particulate air filter
ISO 14644	Kansainvälinen standardoimisjärjestö, international organization for standardization
ULPA-suodatin	Erittäin korkean erotusasteen suodatin, ultra low particulate air filter

1 Johdanto

FläktGroup toimittaa puhdastilojen kokonaisratkaisuja aina suunnittelusta käyttöönottoon ja tarjoaa myös esimerkiksi kattavasti erilaisia elinkaaripalveluita tämän jälkeenkin. FläktGroupilla on kattava oma tuote- ja palvelutarjoama, johon kuuluu esimerkiksi oma puhdastilaelementtituotanto, sekä ilmanvaihtokoneiden ja -päätelaitteiden valmistus.

Puhdastilahankkeet poikkeavat usein toisistaan, sillä esimerkiksi lääketeollisuudessa noudatettavat GMP-reunaehdot (lääkevalmisteiden hyvät tuotantotavat, good manufacturing practice) ovat vain viitekehys toiminnan operaatiiviseen puoleen ja jättävät monin paikoin tulkinnanvaraa esimerkiksi ilmanvaihdon toteutuksen suhteen.

Osa urakkalaskettavista puhdastilakohteista on suunniteltu hyvin karkeasti tai ei juuri ollenkaan. Tällöin puhdastilatoimittajan laskettavaksi saattaa jäädä esimerkiksi ilmanvaihtotarpeen ja käytettävien suodatinpäätelaitteiden tyyppien ja määrien laskenta.

Opinnäytetyön tavoitteena on laskea erään esisuunnitteluvaiheessa olevan puhdastilahankkeen suodatinpäätelaitemäärät kohteen erityispiirteet ja vaatimukset huomioiden. Koska kyseessä ei ole julkinen hanke, kohdetta ei tarkastella tässä opinnäytetyössä erityisen tarkasti. Tämä seikka ei ole opinnäytetyön kannalta olennainen, sillä laskenta tehdään samalla tavalla kohteesta riippumatta. Ohjaavia tekijöitä ovat tyypillisesti tilojen koko, puhtausluokka ja käyttötarkoitus, sekä mahdolliset erityispiirteet.

2 Asiakasyritys

2.1 FläktGroup:n ja FläktGroup Finland Oy:n historiaa

FläktGroup Finland Oy on osa FläktGroup-konsernia, joka syntyi vuonna 2016 kun Fläkt Woods ja DencoHappel (aiemmin osa GEA:ta) yhdistyivät ja muodostivat eurooppalaisen markkinajohtajan energiatehokkaiden sisäilma- ja kriittisten ilmanvaihdon ratkaisujen toimittamisessa maailmanlaajuisille markkinoille. FläktGroup toimii 65 maassa ja työllistää yli 3 500 ihmistä. (FläktGroup.)

Suomessa Fläkt Woodsin juuret johtavat vuonna 1931 perustettuun Suomen Puhallintehtaaseen, joka osti Nokialta vuonna 1986 Ilmateollisuus Oy:n. Vuonna 1988 Suomen Puhallintehtaasta ja ruotsalaisesta AB Fläktistä tuli osa ABB:tä. 1980- ja 1990-luvun vaihteessa Suomen Puhallintehtas -yhtymään kuului emoyhtiön lisäksi kaksitoista tytäryritystä: Ilmateollisuus Oy, Stratos Ilmastointi Oy, Fläkt Service Oy sekä paikallista urakointiliiketoimintaa harjoittavat itsenäiset yrittäjäyhtiöt Pohjois-Ilmastointi Oy, Lounais-Ilmastointi Oy, IlmaRex Oy, Ilma-Veikot Oy, Ilmantekijät Oy, Ilmapörssi Oy, Ilma-Rauta Oy, Fläkt Kylmä Oy ja Sata-Ilmastointi Oy. Vuonna 1990 ilmanvaihdon päätelaitteita valmistava Lapinleimu Oy siirtyi Suomen Puhallintehtaan omistukseen. Vuodenvaihteessa 1991-1992 Suomen Puhallintehtas siirtyi ABB Strömberg -konserniin ja yhtiön nimi muuttui ABB Fläkt Oy:ksi. Tytäryhtiönä toiminut Lapinleimu Oy fuusioitiin vuonna 1997 ABB Fläkt Oy:hyn. Joulukuussa 2001 ABB myi ilmankäsittelytuotteiden liiketoiminnan Global Air Movementille, ja helmikuussa 2002 syntyi uusi yhtiö, Fläkt Woods Group, kun ABB:n ilmankäsittelytuotteiden liiketoiminta ja englantilainen puhallinvalmistaja Woods Air Movement Ltd. yhdistyivät uudeksi Fläkt Woods Group -yhtiöksi. Vuonna 2007 Fläkt Woods Group siirtyi Equistonen ja Sagardin omistukseen. Vuonna 2016 Equistone ja Sagard myivät Fläkt Woods Groupin pääomasijoitusyhtiö Tritonille. Tässä yhteydessä Fläkt Woods ja Tritonin vuonna 2014 hankkima ilmankäsittely- ja

ilmastointilaitteita sekä suodattimia valmistava DencoHappel yhdistyivät muodostaen FläktGroupin. (Wikipedia.)

2.2 FläktGroup Finland:n AHMA-puhdastilaratkaisut

Fläkt Woodsin ja DencoHappelin yhdistyessä muodostui yksi markkinoiden laajimmista puhdastilatuotteiden tuoteportfolioista, joka lanseerattiin Suomessa vuonna 2016 nimellä AHMA (Asiakaslähtöinen, Hygieeninen kokonaisratkaisu, Muuntojoustava tila, Alhaiset elinkaarikustannukset).

AHMA-puhdastilakonsepti käsittää erittäin laajan oman tuoteperheen sekä kattavan palvelutarjooman, jonka avulla FläktGroup toimittaa puhdastiloja avaimet käteen -periaatteella sekä huolehtii toimituksesta koko sen elinkaaren ajan, asiakkaan näin halutessa. AHMA-konseptin tarjoomaan kuuluu esimerkiksi:

- puhdastilojen tilasuunnittelu ja suunnitteluohjelmistot
- suodatinpäätelaitteet
- IV-koneet, laminaarikatot ja puhallin-suodatin -yksiköt
- puhdastilaelementit, seinät, katot, ovet, ikkunat ja läpianтокаapit
- elementtiasennukset
- valaistusratkaisut
- monitorointi- ja dokumentointijärjestelmät
- elinkaaripalvelut

AHMA-konsepti ottaa huomioon kohteen tyyppin ja paikalliset erityisvaatimukset ja sen ratkaisut täyttävät kaikki kansainväliset puhdastilavaatimukset, standardit ja ISO-luokitusten (International Organization for Standardization) vaatimukset. (FläktGroup.)

3 Puhdastilat

Puhdastila on huone, jonka ilman hiukkaspitoisuus on luokiteltu ja sen hiukkaspitoisuutta valvotaan. Lisäksi tila on suunniteltu ja rakennettu siten, että sitä voidaan käyttää sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on valvottua.

Puhdas vyöhyke on erillinen tila, jonka ilman hiukkaspitoisuus on luokiteltu, jonka hiukkaspitoisuutta valvotaan ja joka on rakennettu siten ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen tilassa on valvottua.

Puhdastilojen ja puhtaiden alueiden avulla saavutetaan sellainen ilman – ja tarvittaessa pintojen – hiukkaskontaminaation valvottu taso, joka mahdollistaa kontaminaatiolle herkkien toimintojen käytön. Kontaminaation valvontaa voidaan hyödyntää tuotteiden tai prosessien suojaamisessa teollisuuden aloilla, kuten avaruusteknologia, mikroelektroniikka, lääketeollisuus, lääkinnälliset laitteet, terveydenhuolto ja elintarvikkeet.

Puhdastilat jaetaan ISO 14644-1 standardin mukaisesti 3 olotilaan:

1. Rakennusvalmis (eng. As-built): Olotila, jossa puhdastila tai puhdas vyöhyke on valmis kaikki palvelut kytkettyinä ja toiminnassa, mutta tilassa ei ole laitteita, kalusteita, materiaaleja tai henkilöstöä.
2. Lepotila (eng. At-rest): Olotila, jossa puhdastila tai puhdas vyöhyke on valmis, laitteet asennettuina ja toiminnassa sovitulla tavalla, mutta tilassa ei ole henkilöstöä.
3. Toiminnassa (eng. In-operation): Olotila, jossa puhdastila tai puhdas vyöhyke toimii määritellyllä tavalla, laitteet toimivat ja jossa on määritelty määrä henkilöstöä.

Puhdastilan tai puhtaan vyöhykkeen ilman hiukkaspuhtaus on määritettävä yhdessä tai useammassa kolmesta olotilasta: ”rakennusvalmis”, ”lepotila” tai ”toiminnassa”. (Sandberg, 2014.)

Puhdastila on usein oma tila seinineen, kattoineen ja sulkutiloineen toisen tilan sisällä. Kuvassa 1 on esitetty tyypillinen puhdastilahuone. Kuvan huoneen puhdastilaluokka on GMP C.



Kuva 1. Tyypillinen puhdastilahuone.

Puhdastilassa tulee panostaa tilan siivottavuuteen ja siivoukseen. Lisäksi tilassa työskentelevä henkilökunta tulee kouluttaa, jotta tilan käytössä tarvittava hyvä työkuri ja -kulttuuri olisi varmistettu.

Puhdastilassa tarvitaan oma erityinen vaatetuksensa, sillä ihmisestä peräisin olevat hiukkaset ovat tunnetusti suurin riskitekijä tuoteturvallisuudelle, joka korostuu etenkin aseptisessä lääkevalmistuksessa. Yleisesti arvioidaan, että kaikessa puhdastilatyöskentelyssä ihmisen osuus kontaminaatioista on prosessista riippuen noin 80 %. Puhdastila-asun tarkoitus on suojata puhdastilaa ihmisestä jatkuvasti vapautuvilta partikkeleilta, ja joskus se suojelee

ihmistä myös vaarallisilta epäpuhtauksilta. (Whyte, 2010.) Kuvassa 2 on esitetty tavanomainen puhdastilavaatetus.



Kuva 2. Esimerkki puhdastilavaatetuksesta (LindströmGroup).

Puhdastilat vaativat hyvää huoltoa ja järjestelmän toiminnan seurantaan sekä jatkuvia ja ajoittaisia puhdastilamittauksia mm. jäljitettävyyden takia. Normaalisti lämpötilaa, kosteutta ja riittävää paine-eroa ympäröiviin tiloihin nähden valvotaan jatkuvasti, mutta hiukkaspitoisuudesta otetaan vain kontrollimittauksia. Ilman vaihtuvuus ja liikesuunta sekä ilman virtausnopeus saattavat myös olla seurannan kohteina. Kriittisimmistä paikoista voidaan joutua jatkuvaan partikkeliseurantaan. (Whyte, 2010.)

3.1 Puhdastilojen historia

3.1.1 Ensimmäiset puhdastilat sairaaloissa

Ensimmäiset puhdastilat olivat käytössä sairaaloissa. Joseph Lister havaitsi, että bakteerit aiheuttivat leikkaushaavojen infektoita. Lister sai kuulla Louis Pasteurin kokeista, joiden perusteella keittäminen ja ilman poissulkeminen lihaliemestä pysäytti mätänemisen. Lister oivalsi, että sama voisi päteä myös leikkaushaavoihin. Hän oli myös lukenut, että karbolihappoa (entinen nimitys fenolille) käytettiin jätevesien puhdistamiseen. Vuonna 1865 Lister kokeili karbolihappoa haavoihin hyvin tuloksin ja vuonna 1867 hän käytti sitä

onnistuneesti myös leikkauksessa. Leikkauksessa hän käytti karbolihappoa instrumenteissa, leikkaushaavassa ja kirurgin käsissä, ja yritti estää ilmassa leviävän infektion suihkuttamalla sitä ilmaan. Hän havaitsi, että nämä toimet eliminoivat tehokkaasti bakteereita ja vähensivät infektoita leikkaussalissa; tämä oli tieteellinen perusta ensimmäisille puhdastiloille.

Listerin onnistunut sepsiksen vähentäminen oli antiseptinen toimenpide, sillä hän käytti desinfiointiainetta tappamaan bakteereita siteissä, kirurgin käsissä ja leikkaussalin ympäristössä. Eräs hänen assistenteistaan kehitti Listerin tekniikkaa menetelmiksi, jotka tunnetaan aseptisina tekniikoina. Näiden tekniikoiden ideana ei ollut tappaa bakteereita haavoista vaan ehkäistä niiden päätymistä niihin alunperinkään. Vuoteen 1900 mennessä, kirurgiset käsiineet, kasvomaskit ja puhdastilavaatteet olivat yleisesti käytössä. Nämä voitiin steriloida höyryn avulla ennen operaatiota.

Vaikka ennen vuotta 1950 rakennetuissa leikkaussaleissa oli käytössä toimenpiteitä kontaminaation hallintaan jotka vastaavat nykypäivän puhdastilojen käytänteitä, suurin eroavaisuus oli suodatetun positiivisen ilmanvaihdon puute. 1940-luvulla ilmanvaihtoa kyllä käytettiin sairaaloissa, mutta lähinnä mukavuustekijänä, ei kontaminaation hallintaan. Toisen maailmansodan jälkeen sairaalailmanvaihto ajettiin selkeästi kontaminaation hallintaan, kun ilmanvaihtoa ja partikkeleiden aerodynamiikkaa tutkittiin.

1960-luvun alkuun mennessä oli tiedossa useimmat periaatteet jotka sanelevat ei-yksisuuntaisen ilmanjaon tilan suorituskyvyn. Oli myös vakiintunut käsitys, että ihmiset olivat ilmassa leviävien bakteereiden suurin lähde. Ensimmäiset yksisuuntaisen ilmanjaon kokeilut tehtiin leikkaussaleissa 1960-luvulla hyvin tuloksin. (Whyte, 2010.) Ilmanjakotavat ja niiden erot avattu luvussa 3.

3.1.2 Ensimmäiset teolliset puhdastilat

Ensimmäiset puhdastilat teolliseen tuotantoon kehitettiin toisen maailmansodan aikana, suurilta osin parantamaan ase-, panssari- ja ilmavarustelun laatua ja luotettavuutta. Havaittiin, että tuotantoympäristön puhtautta oli parannettava, tai

muuten osa laitteista, joissa vaadittiin esimerkiksi korkeatasoista optiikkaa, eivät toimisi. (Whyte, 2010.)

Toisen maailmansodan aikainen ydinfysiikka, sekä biologisen ja kemiallisen sodankäynnin tutkimus olivat ajavia voimia ensimmäisten HEPA-suodattimien (korkean erotusasteen suodatin, high efficiency particulate air filter) kehittämiseksi, radioaktiivisten, mikrobisten tai kemiallisten epäpuhtauksien eristämiseksi. Samantyyppisten suodattimien käyttäminen mahdollisti hyvin puhtaan ilman tuottamisen puhdistilaan ja näin ollen alhaisten ilman epäpuhtauksien tason.

Ensimmäiset tilat, joissa suuri määrä hyvin suodatettua ilmaa tuotettiin tilaan kattohajottajien kautta, rakennettiin vuoden 1955 ja 1960-luvun alkuvuosien välillä. 1950-luvun alkupuolella Western Electric Company:lla Yhdysvalloissa oli suuria ongelmia ohjusten suuntaamiseen käytettävien gyroskooppien valmistuksessa. Noin 99 sadasta gyroskoopista hylättiin pölyn takia. Yhtiö päätti rakentaa pölyttömän tuotantotilan, joka on esitetty kuvassa 3. Tilan suunnitteli AC Corporation ja se valmistui vuonna 1955.



Kuva 3. Pölytön tuotantotila pian valmistumisen jälkeen vuonna 1955. (Whyte, 2010.)

Tämä saattoi olla ensimmäinen tuotantokäyttöön tarkoitettu puhdastila, jossa oli kaikki puhdastilan perusedellytykset. Henkilöt käyttivät synteettisistä tekstiileistä tehtyjä vaatteita ja päähineitä, minkä lisäksi heillä oli erillinen pukeutumistila vaatteiden vaihtoon. Rakennusmateriaalit oli valittu helpottamaan puhtaanapitoa ja vähentämään partikkeleiden syntymistä. Rakoja ja kulmia vältettiin, vinyylilattia oli nostettu seinää vasten ja valaisimet oli asennettu tasan alakattopinnan kanssa, pölyn muodostumisen ehkäisemiseksi. Tuloilma oli suodatettu HEPA-suodattimilla, tai 'absoluuttisilla' suodattimilla, jotka pystyvät poistamaan 0,3 µm partikkeleista 99,95%, ja huone oli ylipaineinen ympäröiviin tiloihin nähden. (Whyte, 2010.)

3.1.3 Puhdastilat nykyisin

Nykyisin useat teollisuudenalat ja yritykset käyttävät puhdastiloja. Tyypillisesti puhdastiloja löytyy mm. seuraavilta aloilta ja tiloista:

- lääke- ja bioteollisuus (esim. steriilien tuotteiden ja implanttien valmistus)
- elektroniikka- ja puolijohdeteollisuus (esim. piirivalmistus, nanoteknologia)
- metalliteollisuuden erikoistilat (esim. jotkin maalaustilat)
- sähkötekninen ja optinen teollisuus (esim. valokuitujen valmistus)
- muovi-, lasi- ja pakkausteollisuus (esim. kondensaattorikalvot, pakkaukset lääketeollisuudelle)
- lentokone- ja avaruusteollisuus
- elintarviketeollisuus (kypsennyksen jälkeiset vaiheet, pakkaus ja säilytys)
- sairaalat, tutkimuslaboratoriot ja apteekit (esim. leikkaussalit)

Puhdastiloja tarvitaan useista eri syistä. Hygienia- ja tuoteturvalisuusvaatimukset saattavat edellyttää valmistettavan tuotteen kontaminaation estämistä. On saatettu todeta, että ilman laatu heikentää tuotannon saantoa tai laatua. Käsitellään vaarallisia aineita, jotka eivät saa vapautua ympäristöön. Tuote toimitetaan asiakkaalle, joka itse käyttää

puhdastiloja tai kilpailijat käyttävät puhdastiloja vastaavanlaisessa tuotannossa. (Whyte, 2010.)

3.2 Puhdastiloja koskevat standardit ja ohjeet

Puhdastiloja, niiden käyttöä ja rakentamista säädetään tähän tarkoitukseen laadituissa puhdastilastandardeissa. Ensimmäinen tiedossa oleva puhdastilastandardi oli Yhdysvaltain ilmavoimien 1961 julkaisema toimintaohje liittyen puhdastilojen suunnitteluun, rakentamiseen, käyttöön ja ilman puhtausluokituksiin. Ensimmäisestä standardista on tultu pitkä matka ja tällä hetkellä Euroopan Unionin alueella voimassaoleva puhdastilastandardi on ISO 14644, joka koostuu osista 1–7 ja joka on Suomessa vahvistettu kansalliseksi standardiksi. Lisäksi sellaisia puhdastiloja, joissa suoritetaan lääkevalmistusta, koskevat Euroopan komission laatimat ohjeet lääkevalmisteiden hyvistä tuotantotavoista (Good Manufacturing Practise, GMP). (Valkonen, 2014.)

3.2.1 ISO 14644

Standardiin ISO 14644 kuuluvat seuraavat osat, joiden yhteinen otsikko on Puhdastilat ja puhtaat alueet:

1. Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus
2. Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella
3. Metrologia ja testimenetelmät
4. Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto
5. Käyttö
7. Suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet (puhdasilmakuvut, hansikaskaapit, isolaattorit, olosuhdekammiot)
8. Ilmassa olevien kemiallisten epäpuhtauksien pitoisuuden luokitus
9. Pintahiukkaspuhtauden luokitus
10. Pintapuhtauden luokitus kemiallisen koostumuksen mukaan.

Standardin ISO 14644 ensimmäisessä osassa määritellään ilman hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhdastilojen ja puhtaiden vyöhykkeiden sekä standardin ISO 14644-7 mukaisten eristettyjen kaappien ja tilojen puhtausluokitus, taulukon 1 mukaisesti. (SFS, 2015.)

Taulukko 1. ISO 14644 mukaiset puhdastilaluokitukset (SFS, 2015).

ISO-luokan numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuudet (hiukkasia/m ³) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt koot ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a Kaikki taulukossa mainitut pitoisuudet ovat kumulatiivisia. esim. ISO-luokan 5 sisältämät kaikki kokoluokassa 0,3 µm ilmoitetut 10 200 hiukkasta ovat yhtä suuria tai suurempia kuin tämä 0,3 µm.

^b Nämä pitoisuudet tarkoittavat suurien ilmamäärien ottamista näytteeksi luokitusta varten. Näytteitä voidaan ottaa myös käyttämällä sekventiaalista menetelmää, katso [liite D](#).

^c Pitoisuuden raja-arvoja ei sovelleta taulukon tähän osuuteen hyvin suuren hiukkaspitoisuuden vuoksi.

^d Ilmanpuhtauden luokitus tilassa, jossa hiukkasia on erittäin vähän, ei ole tarkoituksenmukaista näytteenottoon ja tilastointiin liittyvien rajoitusten vuoksi.

^e Tämän hiukkaskoon luokitus ei ole tarkoituksenmukaista hiukkasten vähäisyyden ja suuren koon vuoksi (yli 1 µm), sillä näytteenotto voi olla epätarkkaa.

^f Jotta tämä hiukkaskoko voidaan luokitella ISO-luokkaan 5, voidaan käyttää makrohiukkasia koskevaa M-termiä vähintään yhden muun hiukkaskoon yhteydessä (ks. [kohta C.7](#)).

^g Tätä luokkaa sovelletaan ainoastaan "toiminnassa"-olotilassa.

3.2.2 EU GMP

Euroopan unionin lääketeollisuus ylläpitää korkeita laadunhallinnan laatustandardeja lääkkeiden kehityksessä, -valmistuksessa sekä -hallinnassa. Myyntilupajärjestelmällä varmistetaan, että kaikki lääkinnälliset tuotteet arvioidaan pätevöidyn viranomaisen toimesta, joka varmistaa tuotteiden turvallisuuden, laadun ja tehokkuuden suhteen asetettujen säädösten noudattamisen. Valmistuslupajärjestelmällä varmistetaan, että kaikki Euroopan markkinoille valtuutetut tuotteet ovat valmistettu/maahantuotu vain auktorisoidun

toimittajan toimesta, jonka toiminta on säännöllisesti tarkastettu pätevöidyn viranomaisen toimesta laaturiskiperiaatteella. Valmistulupa vaaditaan kaikilta lääkinnällisiä tuotteita valmistavilta toimijoilta, niin Euroopan sisäisesti myytyjen, kuin Euroopan ulkopuolelle vietyjenkin tuotteiden osalta.

Euroopan komissio on hyväksynyt kaksi direktiiviä, jotka muodostavat lääkinnällisten tuotteiden hyvien valmistustapojen (GMP) periaatteet. Direktiiviä 2003/94/EC sovelletaan ihmisten käyttämiin-, ja direktiiviä 91/412/EEC eläimillä käytettäviin lääkinnällisiin tuotteisiin. Näiden periaatteiden yksityiskohtaiset reunaehdot ovat julkaistu GMP-oppaassa, jota käytetään viranomaisten toimesta arvioitaessa edellytyksiä valmistusluvan myöntämiselle.

GMP-opasta tarkistetaan säännöllisesti, jotta se heijastelee laadun jatkuvan parantamisen parhaita käytäntöjä. Revisiot ovat julkisia ja saatavilla Euroopan komission internet-sivuilta.

GMP-periaatteet ja reunaehdot koskevat kaikkia toimijoita, jotka vaativat direktiivin 2001/83EC artiklan 40, direktiivin 2001/82/EC artiklan 44 ja direktiivin 2001/20EC artiklan 13 mukaisia lupia, siten kuin ne ovat kyseisten direktiivien konsolidoiduissa versioissa. Ne ovat myös relevantteja lääkevalmistuksen prosesseille, mukaan lukien sairaaloissa tapahtuva lääkevalmistus. (Lex, 2010.)

Steriilien tuotteiden valmistuksessa (Eu (Euroopan Unioni) GMP Annex 1) GMP jaottelee puhdistilat neljään puhdistilaluokkaan, jotka ovat puhtaimmasta likaisimpaan A, B, C ja D.

A-tilaluokka on tarkoitettu kriittisille korkean riskin työvaiheille (kuten aseptinen prosessilinja, avoimen primääripakkauksen alue, tms.). Tyypillisesti A-tilaluokan vaatimukset saavutetaan paikallisella laminaarisella ilmanvirtauksella (RABS, isolaattori, laminaarikaappi).

B-tilaluokka toimii eteistilana A-luokan puhdistilalle jonka lisäksi siinä voidaan suorittaa esimerkiksi aseptista esivalmistusta. B-tilaluokassa huonepaine-eroja tulee monitoroida yhtäjaksoisesti.

C- ja D-tilaluokkia käytetään vähemmän kriittisissä aseptisesti täytettyjen steriilien tuotteiden valmistusvaiheissa ja eteistiloina isolaattoreille. Niitä voidaan tämän lisäksi käyttää pysyvästi steriloitujen tuotteiden valmistukseen tai täyttöön. (Lex, 2022.)

Taulukossa 2 on esitetty GMP-puhdastilaluokkien A–D suurimmat sallitut partikkelipitoisuudet mitattaville partikkeliko'oilte 0,5 µm ja 5 µm.

Taulukko 2. GMP A-D tilaluokkien suurimmat sallitut partikkelipitoisuudet (Lex, 2022).

Luokka	Suurin sallittu partikkelipitoisuus partikkelikoolle $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Suurin sallittu partikkelipitoisuus partikkelikoolle $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	Lepotilassa	Toiminnassa	Lepotilassa	Toiminnassa
A	3520	3520	Ei spesifioitu ^(a)	Ei spesifioitu ^(a)
B	3520	352000	Ei spesifioitu ^(a)	2930
C	352000	3520000	2930	29300
D	3520000	Ei määritelty ^(b)	29300	Ei määritelty ^(b)
<i>^(a) Tilaluokitusta 5 µm partikkelikoolle voidaan harkita, mikäli tämä on kontaminaationhallinta strategiassa määritelty tai mittausten trendihistorian mukaan tarkoituksenmukaista.</i>				
<i>^(b) D-luokan tilassa, toiminnassa-olotilan pitoisuuksia ei ole ennalta määritelty. Valmistajan tulee vakiinnuttaa toiminnassa-olotilan pitoisuudet riskiarvion ja sovellettavissa olevan mittausdatan perusteella.</i>				

3.3 Ilmanvaihto puhdastiloissa

Puhdastila eroaa tavallisesta ilmastoidusta tilasta useilla tavoilla. Suurimmat eroavaisuudet ovat seuraavat (Whyte, 2010, s. 45):

- Ilmanvaihtokertaisuus on puhdastilassa huomattavasti suurempi
- Puhdastiloissa käytetään HEPA-suodattimia poistamaan hyvin pieniä partikkeleita ja ne ovat tyypillisesti sijoitettu juuri ennen tuloilmahajottajia, joista ilma johdetaan puhdastilaan
- Ilman liike (ilman jakotapa) on suunniteltu edistämään poistamaan ilmasta epäpuhtauksia alueilta, jotka pyritään pitämään erityisen puhtaina I.E. kriittisiltä alueilta
- Puhdastila on paineistettu ympäröiviin tiloihin nähden, jotta estetään mahdollisesti saastuneen ilman pääsy puhdastilan ulkopuolelta ovien, luukkujen, rakojen ja vuotojen kautta
- Puhdastiloissa käytetyt materiaalit ja viimeistelyt on valittu minimoimaan partikkeleiden irtoamista ja edesauttamaan jatkuvaa puhtaanapitoa

3.3.1 Puhdastilan ilmanvaihdosta

Puhdastiloissa tilan käyttötarkoituksen kannalta välttämättömiä olosuhteita, kuten ilman partikkelipitoisuutta, suhteellista kosteutta, lämpötilaa ja painesuhteita ylläpidetään ilmastointijärjestelmän avulla.

Tiloissa suoritettava toiminta määrittelee valvottavien suureiden raja-arvot. Pääsääntöisesti puhdastilojen ilmastointi mitoitetaan suurimman (lyhytaikaisenkin) tarpeen mukaan, mutta ilmastointia käytetään vain todellisen tarpeen mukaan. Silloin kun tila on tyhjillään, tarvitaan ainoastaan pieni ilmanvaihto mm. poistamaan rakenteista ja sisutuksesta jatkuvasti ilmaan erittyvät epäpuhtaudet. Täten ilmastoinnin kannalta puhdastilasuunnittelun tärkeimmät tekijät liittyvät ilmanvaihtokertaisuuteen, puhdastilan ilmastointiperiaatteen valintaan, puhdastilan painesuhteiden, lämpötilan ja kosteuden hallintaan, suodatusmenetelmään sekä kierrätysilman käyttöön.

Puhdastiloissa ilmanvaihtokertaisuus vaihtelee suuresti ja esimerkiksi lääketeollisuudessa GMP-luokituksen mukaan vaihteluväli on yleisesti käytännön toteutuksissa ollut minimissään 5–20 1/h. Mitä vaativampi tila, sitä suurempi ilmanvaihtokertaisuus, jopa 500 1/h. (Whyte, 2010.)

Puhdastilojen ilmanvaihtokertaisuus lasketaan kaavalla 1

kaava 1,

$$n = \frac{q_v}{V}$$

jossa

n on ilmanvaihtokerroin (1/h)

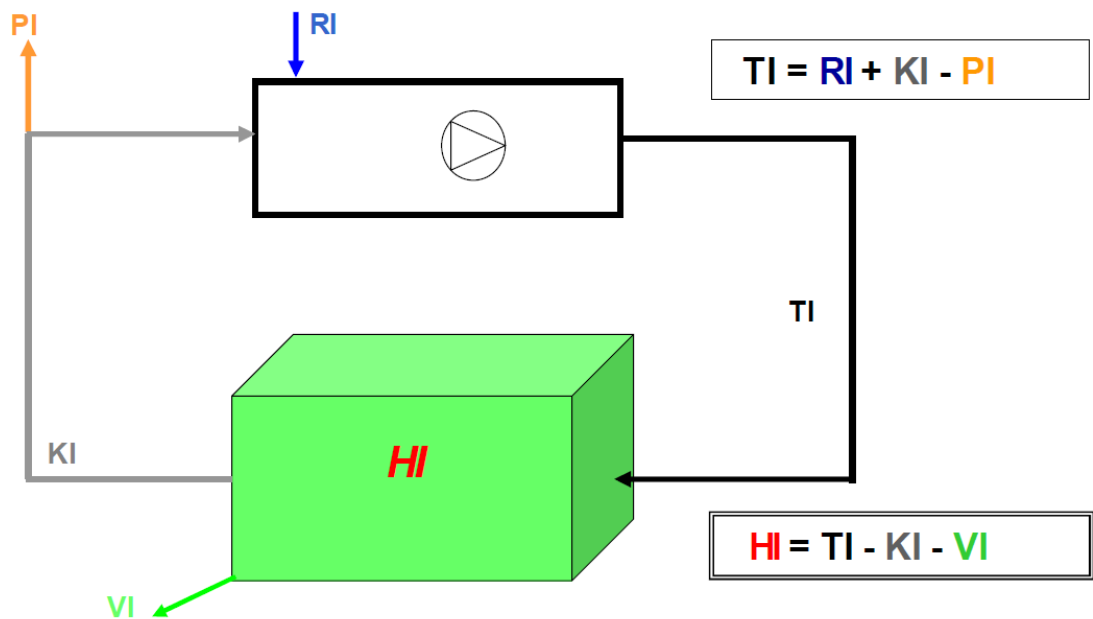
q_v on ilmamäärä (m³/h)

V on tilan tilavuus (m³).

Ulkoilman eli niin sanotun make up -ilman osuus edellä mainitusta ilmavirrasta on yleensä 10 – 20 %. Kesällä em. Esikäsiteltyä ylipaineilmaa jäähdytetään ja jälkilämmitetään eli kuivataan ja talvella kostutetaan, jotta päästään sisäilman suhteellisen kosteuden vaatimuksiin. Make up -ilmavirran suuruus määräytyy kohdepoistojen määrästä ja osin kokemusperäisestä vuotojen arvioinnista. Kierrätettävä ilmavirta määräytyy sisäisen kontaminaation (ihmisten lisäksi mm. tuotantokoneiden päästöjen) ja yllämpökuormien perusteella.

Puhdastilan huoneiden välisiä paine-eroja ylläpidetään ilmanvaihtojärjestelmän avulla. Käytännössä tämä tehdään usein poisto- tai tuloilmakanaviin asennettavien IVS-peltien avulla. Eri puhtausluokkien tilojen välillä tulee vallita paine-ero, jotta matalamman puhtausluokituksen tila ei aiheuta kontaminaatiota korkeamman puhtausluokan tilassa esimerkiksi ilmavuotojen takia. ISO 14644-4 -standardin mukaan paine-eron tulee olla välillä 5 – 20 Pa, kun taas GMP Annex 1:n mukaan sen tulee olla välillä 0 – 15 Pa. Ilman tulee virrata puhtaammasta tilasta likaisempaan. (Sandberg, 2014.)

Kuvassa 4 on esitetty puhdastilan ilmanvaihdon periaatekaavio ilman erillistä kiertoilmakonetta.



Kuva 4. Puhdastilan ilmanvaihdon periaatekaavio, ilman erillistä kiertoilmakonetta (Mallet, 2023).

Kuvan 4 kaaviossa

PI on poistoilma, joka johdetaan tilasta pois ulos asti

KI on kiertoilma, joka johdetaan tiloista takaisin IV-koneelle

RI on raitisilma, IV-koneen ulkoa ottama ilma

TI on tuloilma, sekoitus raitis- ja kiertoilmaa

VI on vuotoilma, paine-eron seurauksena huoneesta poistuva ilma

HI on huoneilma, jolla jolla saavutetaan haluttu (vaadittu) paine-ero.

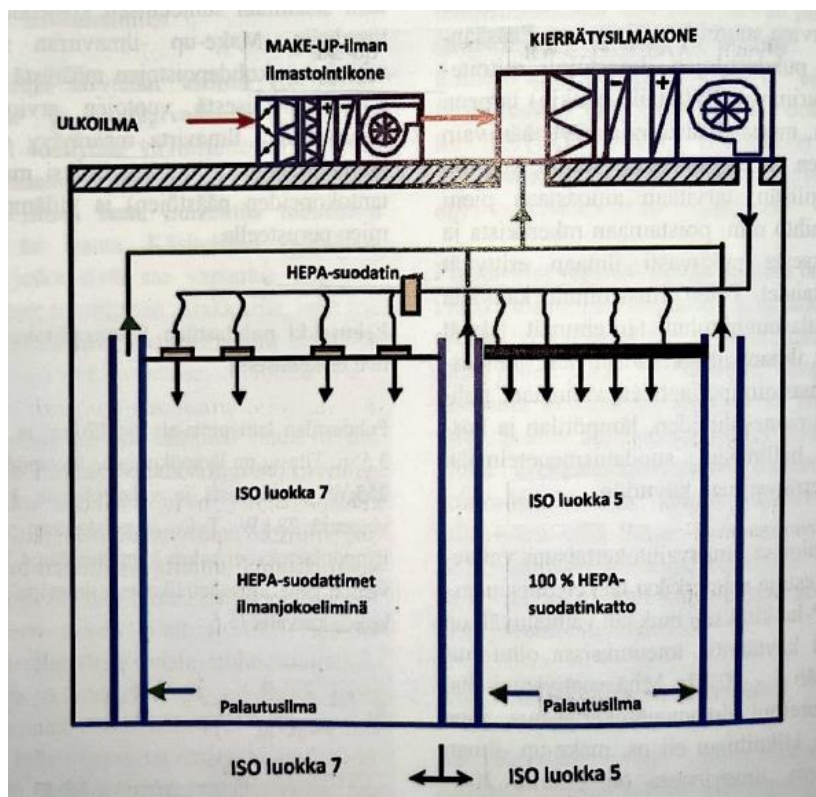
Puhdastiloja palvelevassa ilmastointijärjestelmässä on tyypillisesti moniportainen ilmansuodatus varmistamassa puhdasta lopputulosta.

Ilmansuodatus on suositeltavaa järjestää vähintään kolmessa vaiheessa:

1. Ulkoilman eli make-up -ilman esisuodatus (esim. F7), jolla varmistetaan puhdastilan omaan ilmastointikoneeseen tulevan ilman riittävän hyvä laatu

2. Välisuodatus (esim. F9) kierrätysilmakoneen sisällä, millä suojataan loppusuodattimia
3. EPA-, (Efficiency Particulate Air Filter, Tehokkaan erotusasteen suodatin) HEPA- tai ULPA-tasoinen (Ultra Low Particulate Air -suodatin, Erittäin korkean erotusasteen suodatin) päätelaitesuodatus tai suodatinkatto ennen ilman tuomista puhdistilaan. (Sandberg, 2014)

Kuvassa 5 on esitetty periaatekuva puhdistilan ilmanvaihdosta ja sen moniportaisesta suodatuksesta kiertoilmakoneen kanssa.



Kuva 5. Periaatekuva ilmanvaihdosta puhdistilassa kiertoilmakoneen kanssa (Sandberg, 2014).

3.4 Ilman jakotavat

Puhdistiloissa ilman hiukkaspitoisuuteen vaikuttaa ilmanvaihtuvuuden ja tuloilman suodattimien erotusasteen (suodatinluokan) lisäksi merkittävästi myös ilman jakotapa. SFS-EN ISO 14644-4 kohdassa A.2 todetaan, että puhdistilan

ilmavirran suunta voidaan luokitella joko yksisuuntaiseksi tai pyörteiseksi. Näiden kahden yhdistelmää kutsutaan sekoitetuksi ilmavirraksi. (Sandberg, 2014.)

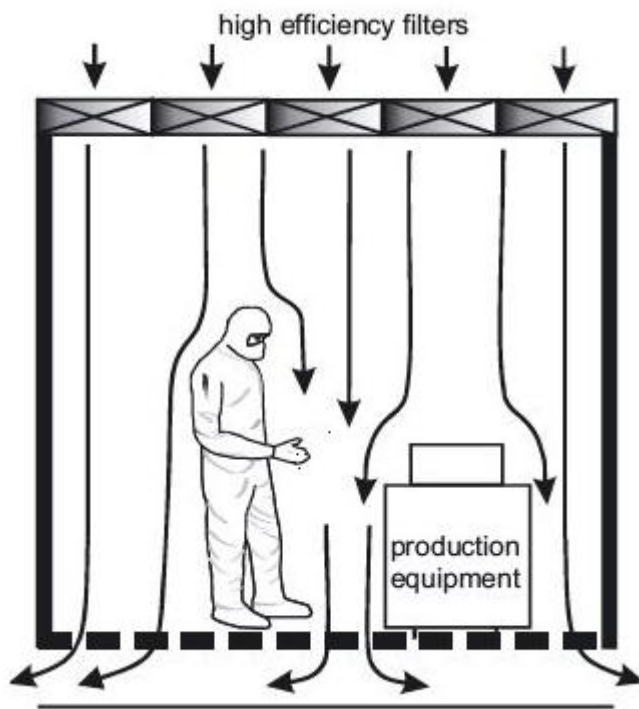
Kategorisesti puhdastilat voidaan jakaa kahteen ryhmään, yksisuuntaisen ilmanjaon ja ei-yksisuuntaisen ilmanjaon ryhmiin (Whyte, 2010).

Puhdastiloissa, joiden ISO-luokka on 5 tai pienempi (puhtaampi), puhdastilan ilmavirran suunta on usein yksisuuntainen, kun taas puhdastiloissa, joiden ISO-luokka on 6 tai suurempi (vähemmän puhdas), ilmavirran suunta on tyypillisesti pyörteinen tai sekoitettu (ei-yksisuuntainen) (Whyte, 2010).

3.4.1 Yksisuuntainen ilmanjako

Yksisuuntaista ilmanjakoa käytetään puhdastiloissa kun ilmassa on oltava alhainen hiukkasten tai mikro-organismien pitoisuus. Aiemmin yksisuuntaisesta ilmanjaosta käytettiin virheellistä termiä 'laminaarinen ilmanjako'. Vaikka termi esiintyy laaja-alaisesti, termin käyttöä tulisi välttää, sillä tieteellisesti tarkasteltuna ilmanjako ei ole laminaarinen vaan yksisuuntainen. Yksisuuntainen ilmanjako puhdastilassa on koko ilmanjaon alalla yksisuuntainen, joko horisontaalisesti tai vertikaalisesti ja sen nopeus on tasainen, normaalisti välillä 0,3 – 0,5 m/s. (Whyte, 2010.)

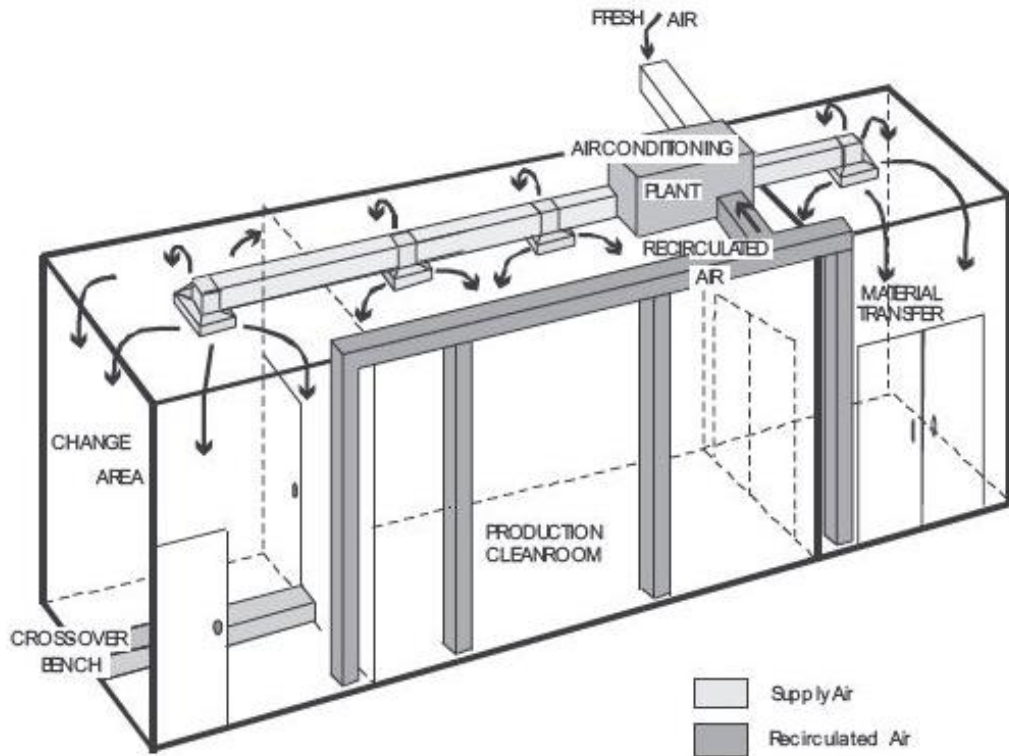
Kuvassa 6 on esitetty yksisuuntaisen ilmanjaon puhdastilan toimintaperiaate. Kuvan kohteessa ilma kulkeutuu perforoidun lattian läpi, josta se johdetaan edelleen osaksi kiertoilmaan ja osaksi jäteilman kautta ympäristöön. Kyseessä on tyypillinen ratkaisu kohteessa, jossa ilmanpuhtauden vaatimus on erittäin korkea, kuten esimerkiksi mikroelektroniikkateollisuudessa.



Kuva 6. Havainnekuva yksisuuntaisesta ilmanjaosta (Whyte, 2010).

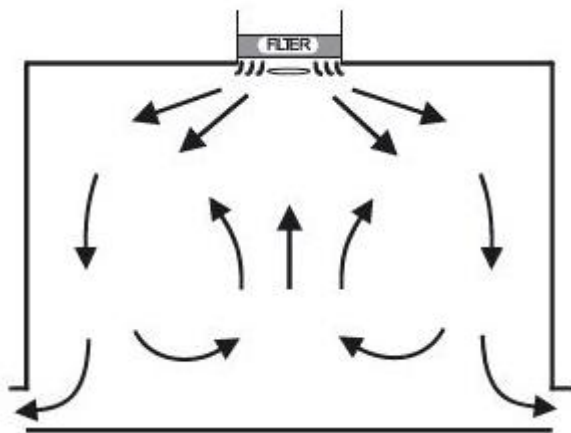
3.4.2 Ei-yksisuuntainen ilmanjako

Puhdastilan, jossa on käytössä ei-yksisuuntainen ilmanjako, ilmanvaihdon peruseriaate on samanlainen kuin esimerkiksi toimistossa tai kaupassa, kun ilmastointilaitoksen tuottama ilma tuodaan tilaan katossa sijaitsevien hajottajien kautta. Kuvassa 7 on malliesimerkki yksinkertaisesta ei-yksisuuntaisen ilmajaon puhdastilasta.



Kuva 7. Havainnekuva yksinkertaisesta ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdistilasta (Whyte, 2010).

Ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdistilassa tuloilma liikkuu satunnaisesti huoneessa sekoittuen ilman epäpuhtauksiin, laimentaen sen ja poistaen sen lopulta seinien alaosiin sijoitettujen poistoilmasäleikköjen kautta, kuten havainnollistettu kuvassa 8 (Whyte, 2010).

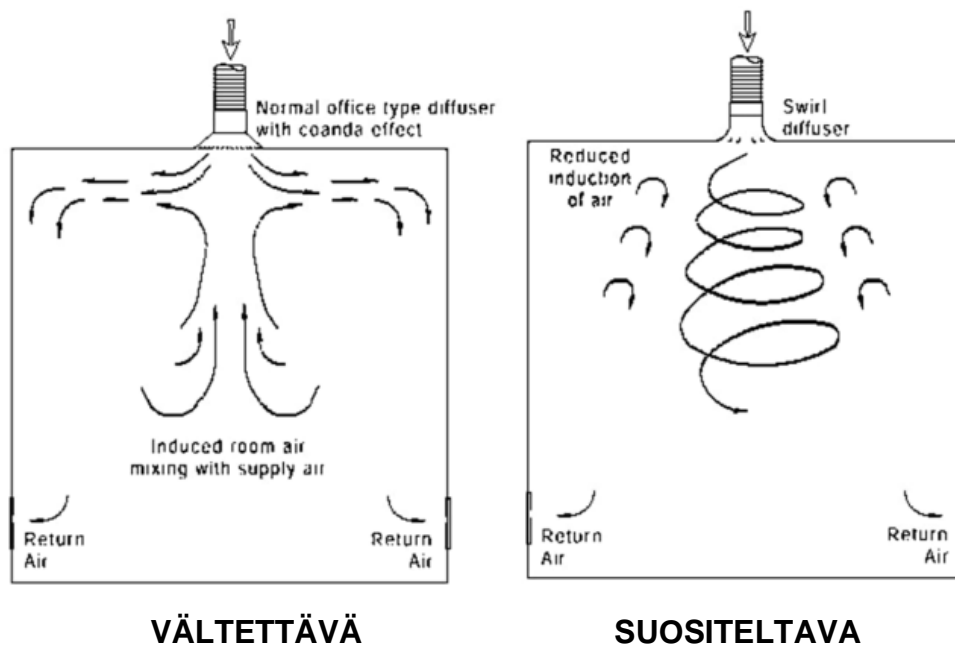


Kuva 8. Ei-yksisuuntainen ilmanjako (Whyte, 2010).

3.5 Ilman liike ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdastilassa

Tuloilmapäätelaitteiden ja poistoilmaelimien tyyppiä, määrää ja sijoittumista tulee miettiä ei-yksisuuntaisen ilmanjaon puhdastilassa varmistamaan mahdollisimman puhtaat olosuhteet. Tuloilmapäätelaitteita voidaan käyttää ilman hajottajaa, mutta niiden käyttö on erittäin suositeltavaa, jotta varmistetaan tuloilman tehokas sekoittuminen huoneilmaan. Hajottajan valinnassa tulee huomioida hyvä ilman sekoittuminen ja vedoton tai vähävetoinen olosuhde tilassa, vaikkakin tähän vaikuttaa merkittävästi suodatinpäätelaitteen koko ja ilman nopeus, joka on tyypillisesti ja optimaalisesti 0,45 m/s. (Whyte, 2010.)

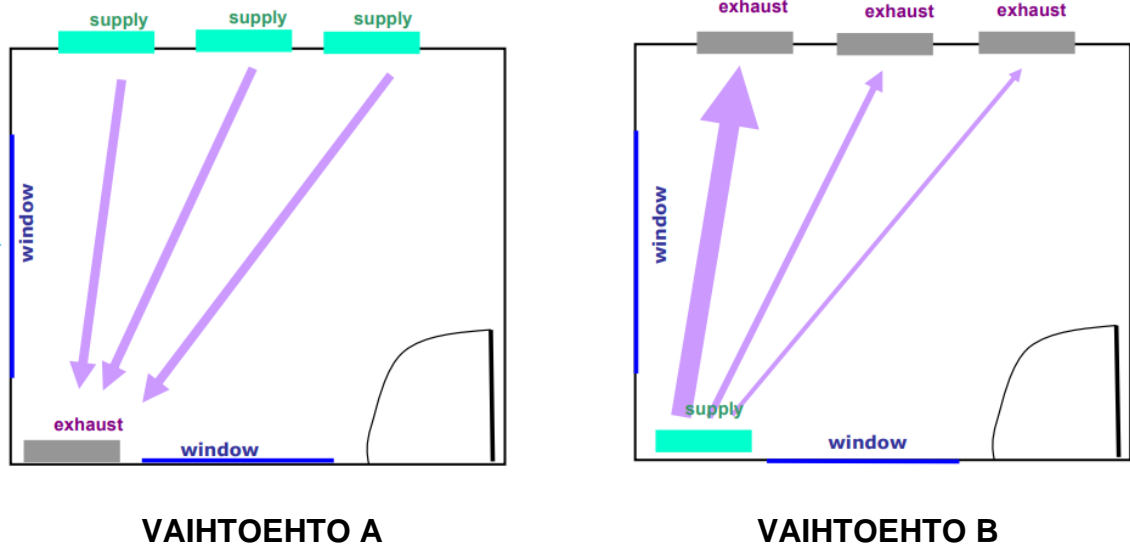
Hajottajalla on vaikutus ilman liikkeeseen tilassa ja näin ollen vaikutusta myös tilan puhtauteen. Kuvassa 9 esimerkki hajottajavalinnan vaikutuksesta ilman liikkeeseen (Mallet, 2023).



Kuva 9. Päätehajottajan vaikutus ilman liikkeeseen (Mallet, 2023).

Kuvassa 10 on esitetty, millainen vaikutus on päätelaitemäärillä puhdastilan ilman sekoittuvuudessa. Kyseessä on hypoteettinen tilanne, jossa tilan rakenne ja muut hyödykkeet estävät muunlaisen päätelaitteiden sijoittelun. Vaihtoehto A on suositeltavampi vaihtoehto, sillä tällöin tuloilma huuhtelee tilaa

kokonaisvaltaisemmin ja tasaisemmin kuin vaihtoehdossa B, jossa vain pieni osa tuloilmasta tavoittaa huoneen toisen reunan. (Mallet, 2023.)



Kuva 10. Päätelaitemäärien vaikutus ilman sekoittuvuuteen (Mallet, 2023).

4 Kohteen määrittely

Opinnäytetyössä suoritettavan päätelaitelaskennan kohde on esisuunnitteluvaiheessa oleva puhdastilahanke Suomessa. Kyseessä ei ole julkinen hanke, eikä sitä sen vuoksi määritellä tässä opinnäytetyössä erityisen tarkasti. Opinnäytetyön kannalta olennaista ei ole kohteen tai sen rakennuttajan tuntemus, vaan kohteen ilmanvaihdon vaatimukset ja puhdastilalle asetetut kriittiset tekijät, joista opinnäytetyön kannalta relevantteja ovat:

- puhdastilojen tuloilman suodatus
- puhdastilan ilmanvaihtokerroin

Tietosuojasyistä kohde rajataan siten, että opinnäytetyössä käsitellään siitä esimerkinomaisesti vain yhtä tilaa. Selvyyden vuoksi todettakoon, että laskenta on suoritettu kohteen kaikkiin tiloihin, mutta tässä opinnäytetyössä tarkastellaan vain yhtä tilaa. Laskentaperusteet pysyvät vakioina tilasta riippumatta ja näin ollen laskenta on toistettavissa myös muissa vastaavissa kohteissa.

Kohteen suunnittelussa ja toteutuksessa on huomioitava soveltuvin osin EU GMP:n ja ISO 14644-standardin asettamat vaatimukset. Esimerkkikohteen puhdastilaluokitus on GMP D-luokka ja ilmanvaihtokertaisuuden vaade 15/h. Esimerkkikohteen pohjapinta-ala on 312 m² ja huonekorkeus 3 m.

5 Laskennassa käytetyt päätelaitteet

5.1 Yleistä puhdastilan päätelaitteista

Puhdastilan tuloilman tulee olla suodatettua, jotta voidaan varmistua tuloilman olevan vapaa partikkeleista ja mikro-organismeista. 1980-luvun alkuun mennessä käytettiin puhdastiloissa ainoastaan HEPA-suodattimia, sillä nämä olivat tehokkaimmat saatavilla olevat suodattimet. HEPA-suodatin poistaa vähintään 99,97% helposti läpäisevistä partikkeleista. Nykyään HEPA-suodattimia käytetään edelleen suurimmassa osassa puhdastiloja.

Esimerkiksi mikropiirien ja muiden komponenttien tuotannon kehittyttyä, on tullut tarve HEPA-suodatinta tehokkaammille suodattimille, jotta estetään vieläkin tehokkaammin partikkeleiden ja mikro-organismien läpäisy, nämä ovat nimeltään ULPA-suodattimia. ULPA-suodatin poistaa vähintään 99,999% helposti läpäisevistä partikkeleista. Suodattimien rakenne ja toiminta vastaa HEPA-suodatinta.

On yleisesti hyväksyttyä, että (Whyte, 2010):

- ISO 6-luokan ja sitä vähemmän puhtaissa puhdastiloissa käytetään HEPA-suodattimia ja ei-yksisuuntaista ilmanjakoa puhdastilaluokituksen saavuttamiseen
- ISO 5-luokan puhdastilassa HEPA-suodattimet peittävät koko puhdastilakaton alan ja näin tuloilma tuotetaan tilaan yksisuuntaisella ilmanjaolla
- ISO 4-luokan ja sitä puhtaammissa puhdastiloissa käytetään ULPA-suodattimia yksisuuntaisella ilmanjaolla

Taulukossa 3 on esitetty tilaluokakohtaiset ilmanjakotavat ja tilaluokan vaatimat pääte-suodattimet. Termillä päätesuodatin tarkoitetaan suodatinta, joka on tuloilmakanaviston viimeinen suodatin ennen ilman jakamista puhdastilaan (eng. terminal filter).

Taulukko 3. Tilaluokkakohtaiset ilmanjakotavat ja suodatinvaateet (SFS, 2015).

Tilaluokka (ISO 14644)	ISO 4	ISO 5	ISO 6
Ilmajakotapa	Yksisuuntainen	Yksisuuntainen	Ei-yksisuuntainen
Käytetty pääte-suodatin	ULPA	HEPA	HEPA

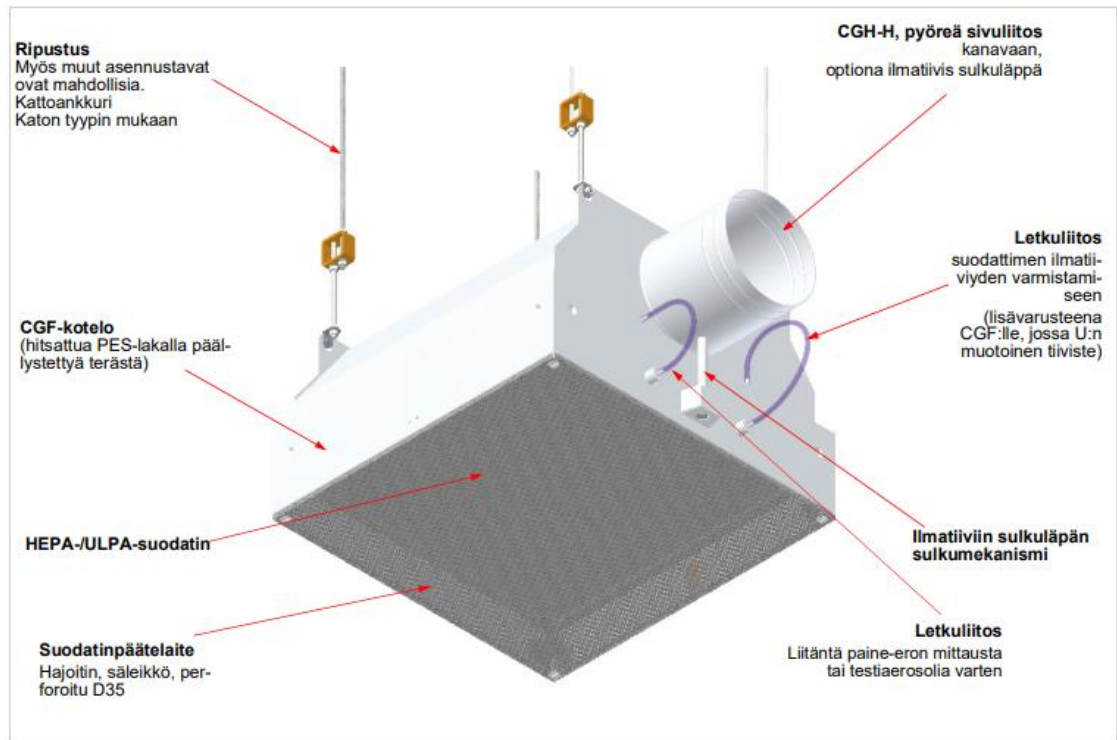
Taulukossa 3 esitettyjä ISO 4-luokkaa puhtaampien ja ISO 6 -luokkaa vähemmän puhtaiden puhdistilojen ilmanjakotavat ja pääte-suodattimet vastaavat näitä tiloja, eli ISO 3 tilassa tulisi olla yksisuuntainen ilmanjako ULPA-päätesuodattimilla ja ISO 7-luokassa ei-yksisuuntainen ilmanjako HEPA-suodattimilla ja niin edelleen.

5.2 FläktGroup-suodatinpäätelaitteet

FläktGroup valmistaa, markkinoi ja myy suodatinpäätelaitteita.

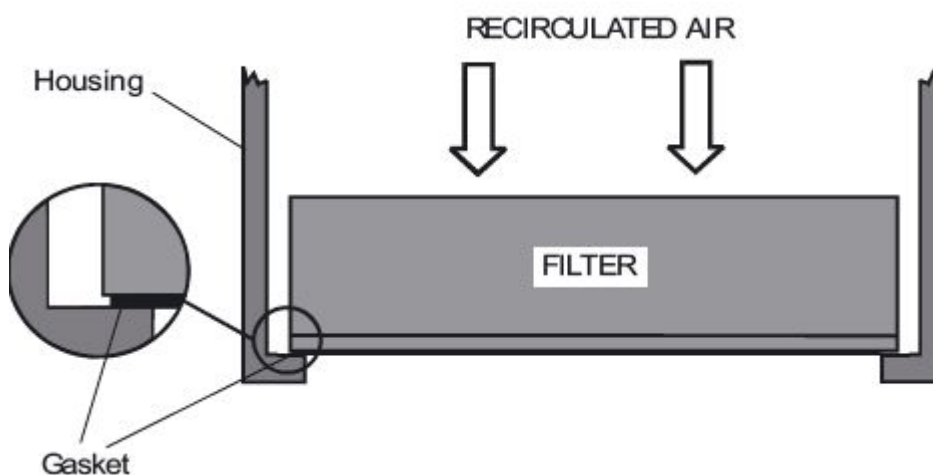
Suodatinpäätelaitteita on useita erilaisia ja erikokoisia. Kuvassa 11 on esitetty yleiskuvaus FläktGroupin suodatinpäätelaitteesta. Kuten kuvasta 11 nähdään, samassa päätelaitteessa voidaan käyttää sekä ULPA-, että HEPA-suodatinta, kohteen vaatimusten mukaisesti.

Kuvan esimerkissä on CGF-H-suodatinpäätelaitte.



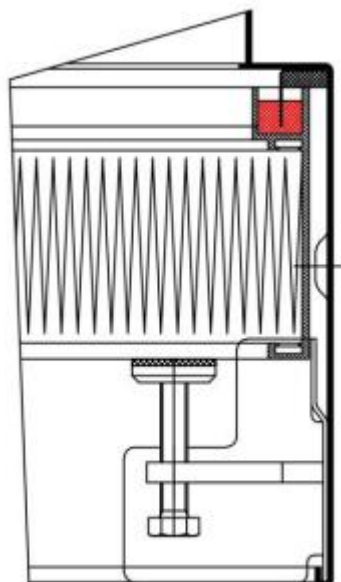
Kuva 11. Yleiskuvaus FläktGroupin suodatinpäätelaitteesta (FläktGroup).

Suodatinpäätelaitteiden erot tulevat päätelaitteeseen lisäksi suodattimen tiivistyksestä. FläktGroupin suodatinpäätelaitteita on saatavilla useilla eri suodattimien tiivistys vaihtoehdoilla, joista käytetyimmät ovat geelitiiviste ja vaahtotiiviste. Vaahtotiiviste on oikein käytettynä hyvin tiivis, mutta vääränlainen suodattimen kiristys, mahdolliset muodonmuutokset suodattimessa tai suodatinkotelossa, sekä tiivisteiden ikääntyminen saattaa aiheuttaa vuotoja. Kuvassa 12 on poikkileikkaus suodatinpäätelaitteesta, jossa tiivistys tapahtuu vaahtotiivisteellä päätelaitteen kehystä vasten.



Kuva 12. Poikkileikkaus vahtotiivisteellisestä suodatinpäätelaitteesta (Whyte, 2010).

Geelitiivisteellä toimivassa suodatinpäätelaitteessa on 'veitsi', jota vasten suodattimen geelitiiviste kiristetään. Geelitiivisteellisen päätelaitteen havainnekuva kuvassa 13. Geeli virtaa vapaasti veitsen ympärillä tuottaen täydellisen tiivyyden ja estäen partikkeleita ohittamasta suodatinta kehysten kautta. (Whyte, 2010.)



Kuva 13. Geelitiivisteiden toimintaperiaate (Whyte, 2010).

Kaikkien tiivistysvaihtoehtojen kanssa on saatu hyviä kokemuksia ja kaikkien kohdalla on mahdollista saavuttaa erittäin tiivis ja luotettava lopputulos. Kuitenkin kokemusperustaisesti on todettu geelitiivisteen olevan varmempi vaihtoehto, sillä vaahtotiivisteitä rikkoutuu asennusvaiheessa herkästi liiallisen kiristämisen seurauksena.

6 Päätelaitteiden laskentamatriisi

Laskentatyökalua lähdettiin kehittämään Excel-talukkolaskennalla käytettäväksi, joka on asiakasyrityksessä runsaassa käytössä ja joka soveltuu tarkoitukseen erityisen hyvin, sillä sen käyttö on helppoa ja sillä tuotettua taulukkoa on mahdollista jalostaa myöhemmässä vaiheessa laajempaan käyttöön. Kohteesta oli tiedossa tilojen kokojen lisäksi vaatimukset ilmanvaihtokertaisuudelle (15/h) ja päätesuodattimille (H14).

Koska tilojen rakennusmateriaalit ja -tapa eivät olleet tarkasti tiedossa, tuli laskenta tehdä suodatinpäätelaitteella 587, joka soveltuu kaikkiin FläktGroup:n puhdastilakattorakenteisiin suoraan ilman adaptereita, minkä lisäksi se on tyypillisesti mahdollista asentaa myös muiden valmistajien kattorakenteisiin ilman erikoisratkaisuja, kuten erillistä kehystä. Päätelaitteiden koko 587 on tämän ohella yleisimmin käytössä oleva FläktGroup:n suodatinpäätelaitte, joten oli oletettavissa, että se soveltuu hyvin kohteeseen.

Kuten luvussa 5 todetaan, on geelitiiviste asennusratkaisultaan varmin ja myös tyypillisesti tiivein vaihtoehto, joten laskentaan valittiin geelitiivisteellinen suodatinpäätelaitte. Tällöin FläktGroup:n suodatinpäätelaitteen malli on kokonaisuudessaan CGG 587 (FläktGroup:n tuotenimi, geelitiivisteellinen suodatinpäätelaitte).

Taulukossa 4 on esitetty FläktGroup:n CGG-suodatinpäätelaitteiden nimellisilmavirrat H14 HEPA-suodattimilla ilmavirtauksen nopeudella 0,45 m/s.

Taulukko 4. Geelitiivisteellisten suodatinpäätelaitteiden nimellisilmavirrat (FläktGroup).

Suodatinpäätelaitte	Suodatinkoko [mm]	Ilmavirtauksen nopeus m/s (125 Pa)	Ilmavirta m ³ /t (125 Pa)	Suodatinluokka	Suodatinmalli
CGG 623	610/610/080	0.45	600	H14	A14FAG-600/A1BR2
CGG 587	575/575/080	0.45	530	H14	A14FAG-530/A1BR2
CGG 470	457/457/080	0.45	340	H14	A14FAG-340/A1BR2
CGG 318	305/305/080	0.45	150	H14	A14FAG-150/A1BR2

Luvussa 3 esitettiin ilmanvaihtokertaisuuden laskentakaava

kaava 1,

$$n = \frac{q_v}{V}$$

jossa

n on ilmanvaihtokerroin (1/h)

q_v on ilmamäärä (m³/h)

V on tilan tilavuus (m³)

Jotta voidaan laskea vaadittu ilmamäärä ilmanvaihtokertoimen perusteella, tulee kaava muuttua muotoon

kaava 2.

$$q_v = n \times V$$

Kohteesta oli saatavilla tilojen pohjapinta-alat ja korkeudet. Tilavuus V voidaan näin ollen laskea kaavalla

kaava 3,

$$V = A \times h$$

jossa

V on tilan tilavuus (m³)

A on tilan pohjapinta-ala (m²)

h on tilan korkeus (m)

Tällöin esimerkkitalan, suuren tuotantotalan, jonka pohjapinta-ala on 312 m² ja korkeus 3 m, ja jonka ilmanvaihtokertaisuuden vaatimus on minimissään 15/h, tuloilmamäärävaade lasketaan:

$$q_v = 15 \times 936 \text{ m}^3$$

Vaadittu vähimmäistuloilmanmäärä on tällöin 14 040 m³/h.

Valitun suodatinpäätelaitteen nimellisilmamäärä on 540 m³/h.

Päätelaitteiden vähimmäismäärä voidaan laskea kaavalla:

$$n_{CGG} = \frac{V_{tuotantotila}}{q_{vCGG}}$$

jossa

n_{CGG} on CGG suodatinpäätelaitteiden vähimmäismäärä (kpl)

$V_{tuotantotila}$ on tuotantotilan tilavuus (m³)

q_{vCGG} on CGG suodatinpäätelaitteen nimellisilmamäärä (m³/h).

Excel-talukkolaskenta rakennettiin näiden kaavojen pohjalta.

Taulukkolaskennan syötteitä ovat

- tilan pohjapinta-ala
- tilan korkeus
- tilan ilmanvaihtokertaisuuden vaatimus

Näillä syötteillä laskentamatriisi laskee

- tilan tilavuuden
- vaadittavan vähimmäisilmamäärän
- suodatinpäätelaitteiden vähimmäismäärän

Koska suodatinpäätelaitteiden vähimmäismäärä ei ole aina kokonaisluku, lisättiin taulukkolaskentaan vielä 1 sarake, jossa suodatinpäätelaitteiden vähimmäismäärä pyöristetään seuraavaan kokonaislukuun, Excel-taulukkolaskennan funktiolla 'ROUNDUP'. Kuvassa 14 on esitetty ote laskentamatriisista koskien esimerkkitilan laskentaa.

Room	Volume (m ³)	ACR (x/h)	Required air volume (m ³ /h)	Rounded # of CGG
Production	936	15	14040	27

Kuva 14. Kuvaleike laskentamatriisista esimerkkitilan laskennassa.

7 Päätelmät ja kehitysideat

Koska laskentatyökalua ei ennestään ollut ja koska esisuunnitteluasteella olevia kohteita on verrattain runsaasti, on työkalulle käyttöä myös esimerkkikohteen laskennan jälkeen.

Työkalun kehittämiseen on huomattava määrä vaihtoehtoja helpottamaan sen käyttöä entisestään ja laajentamaan sitä koskemaan suurempaa määrää tuotteita. Laskentamatriisiin voisi esimerkiksi lisätä alavetovalikkoon kaikki FläktGroup:n valmistamat suodatinpäätelaitteet eri variaatioin, jolloin käyttäjä voi myös samalla tehdä vertailua esimerkiksi suodatintyyppin vaikutuksesta nimellisilmamäärään ja edelleen päätelaitemäärään.

Opinnäytetyössä katselmoitiin ainoastaan tuloilman pääte-elimien lukumäärää, mutta itse laskentamatriisissa laskenta suoritettiin myös poistoilmalle. Tuloilman päätelaitteiden lukumäärä on kriittisempi attribuutti, sillä se ohjaa ilmanvaihtokoneen mitoitusta ja valaisimien sekä muiden mahdollisten hyödykkeiden sijoittelua. Poistoilman pääte-elimet voidaan AHMA-puhdastilakonseptissa integroida seinärakenteeseen, jolloin niiden tilantarve on hyvin pieni eikä näin ollen tyypillisesti ohjaa muuta suunnittelua.

Lähteet

FläktGroup, Finland. FläktGroup Finland - kotisivut.

European Commission 2022. Guidelines. The Rules Governing Medicinal Products in The European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice , Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf.

—. 2010. Eudra Lex, The Rules Governing Medicinal Products in The European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice , Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Introduction. [Online] 2010.

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2011_intro_en_0.pdf.

Lindström 2024. Puhdastilavaatteet. <https://lindstromgroup.com/fi>.

<https://lindstromgroup.com/fi/tyovaatteet/puhdastilapalvelu/>.

Mallet, Dr. Jean-Denis. 2023. Basic (GMP) requirements for pharmaceutical activities. 2023.

Sandberg, Esa 2014. Ilmastointilaitoksen mitoitus. Ilmastointitekniikka. Osa 2. Helsinki: Talotekniikka-Julkaisut.

SFS. 2015. SFS. Online.

<https://online.sfs.fi/fi/index/tuotteet/SFS/CENISO/ID2/1/417127.html.stx>. SFS-EN ISO 14644-1:2015.

Valkonen, Tuomas. 2014. Puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmän validointi. s.l. : Theseus, 2014.

Whyte, William. 2010. Cleanroom Technology. s.l. : Wiley, 2010.

Wikipedia. Wikipedia. Fläkt Woods. [Online]

https://fi.wikipedia.org/wiki/Fl%C3%A4kt_Woods.