



Jaakko Niemelä

Puhdastilan tarpeenmukainen ilmanvaihto

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (YAMK)

Talotekniikan tutkinto-ohjelma

Insinöörityö

23.3.2025

Tiivistelmä

Tekijä: Jaakko Niemelä
Otsikko: Puhdastilan tarpeenmukainen ilmanvaihto
Sivumäärä: 64 sivua + 3 liitettä
Aika: 23.3.2025

Tutkinto: Insinööri (YAMK)
Tutkinto-ohjelma: Talotekniikan tutkinto-ohjelma
Ammatillinen pääaine: LVI-tekniikka
Ohjaajat: asiantuntija Aleksanteri Setälä
yliopettaja Rauno Holopainen

Tämä opinnäytetyö keskittyy tarpeenmukaisen ilmanvaihdon mahdollisuuksiin ja haasteisiin puhdastiloissa. Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda perusteet tarpeenmukaisen ilmanvaihdon suunnittelulle puhdastiloissa.

Opinnäytetyön tutkimusmenetelminä olivat kirjallisuustutkimus ja asiantuntijoiden teemahaastattelut. Kirjallisuustutkimuksen keskeisimmät kirjallisuuslähteet olivat ISO 14644 -standardi ja EU:n GMP ohjeet. Teemahaastattelussa puhdastila-asiantuntijoilta kerättiin näkemyksiä puhdastilojen käytännön toiminnasta. Tarpeenmukaisella ilmanvaihdolla saatava energiansäästöpotentiaali ja energiankäytön hiilijalanjälki arviointiin laskennallisesti.

Kierrätysilman käyttö puhdastilassa vähentää ulkoilman käsittelyn tarvetta ja energiankulutusta. Tarpeenmukaisella ilmanvaihdolla voidaan laskennallisesti vähentää ilmanvaihdon energiankulutusta noin 50 % verrattuna vakioilmavirtaiseen järjestelmään.

Puhdastilojen ilmanvaihdon ohjaukseen ei yleensä käytetä tarpeenmukaista ilmanvaihtoa varovaisuusperiaatteeseen nojaten. Ilmanvaihdon mitoitus perustuu pitkälti kokemusperäisiin käytäntöihin. Muutos ilmanvaihdon mitoitukseen ja tarpeenmukaiseen ohjaukseen voisi olla mahdollinen, jos järjestelmän toimivuus voidaan osoittaa mittauksin luotettavasti.

Avainsanat: puhdastila, hiukkaspäästöt, CFU-päästöt, tarpeenmukainen ilmanvaihto, säätöjärjestelmä, energiatehokkuus

Abstract

Author: Jaakko Niemelä
Title: Cleanroom demand-based ventilation
Number of Pages: 64 pages + 3 appendices
Date: 23 March 2025

Degree: Master of Engineering
Degree Programme: Building Services Engineering
Professional Major: HVAC Engineering
Supervisors: Aleksanteri Setälä, Expert
Rauno Holopainen, Principal Lecturer

The aim of the thesis is to establish the fundamentals for designing demand-controlled ventilation in cleanrooms.

The research methods of the thesis included a literature review and thematic interviews with experts. The key literature sources for the review were the ISO 14644 standard and the EU GMP guidelines. In the thematic interviews, insights from cleanroom experts were gathered on the practical operation of cleanrooms. The energy-saving potential and carbon footprint of energy consumption in demand-controlled ventilation were assessed through calculations.

The thesis established that use of recirculated air in a cleanroom reduces the need for outdoor air treatment and lowers energy consumption. Demand-controlled ventilation can reduce ventilation energy consumption by approximately 50% compared to a constant air volume system.

Demand-controlled ventilation is generally not used for cleanroom ventilation control due to the precautionary principle. Ventilation design is largely based on empirical practices. A shift towards demand-based control system could be possible if the systems reliability and performance can be demonstrated through accurate measurements.

Avainsanat: puhdastila, hiukkaspäästöt, CFU-päästöt, tarpeenmukainen ilmanvaihto, säätöjärjestelmä, energiatehokkuus

Tekoälyn käyttö opinnäytetyössä

Olen käyttänyt OpenAI:n ChatGPT:n versiota GPT-4o opinnäytetyön lähdemateriaalin etsinnässä ja kieliasun viimeistelyssä. ChatGPT on myös avustanut englanninkielisen aineiston kääntämisessä suomeksi sekä termien ja käsitteiden ymmärtämisessä. Tekoälyä ei ole käytetty tuottamaan suoraan sisältöä opinnäytetyöhön. Opinnäytetyön tekijänä olen vastuussa kaikesta opinnäytteeni sisällöstä.

Sisällys

1	Johdanto	1
1.1	Tavoitteet	2
1.2	Tutkimusmenetelmät	2
2	Lainsäädäntö, standardit ja ohjeet	3
3	Puhdastila	5
3.1	Puhdastilaluokitukset	5
3.2	Toiminta eri tilaluokissa	8
4	Hiukkaspäästölähteet	10
4.1	Ihmiset ja vaatetus	10
4.2	Ilmanvaihto	14
4.3	Vesijärjestelmät	15
4.4	Materiaalivirrat	17
4.5	Laitteet ja prosessit	19
5	Ilmanvaihto	20
5.1	Ilman käsittely	20
5.2	Vyöhykkeiden erottelu	21
5.3	Yhdensuuntainen ilmavirtaus	22
5.4	Ei yhdensuuntainen ilmavirtaus	23
5.5	Yhdistelmä ilmavirtaus	25
5.6	Ilmanvaihdon mitoitus	25
5.7	Sulkutilat	29
5.8	Paine-erojen ylläpito tilojen välillä	30
5.9	Ulkoilman osuus kokonaisilmavirrasta	32
5.10	CFD-simulointi	35
6	Tarpeenmukainen ilmanvaihto	36
6.1	Säätöjärjestelmän laitteet	36
6.2	Fan filter unit (FFU)	38
6.3	Säätöjärjestelmä	39
6.4	Havainnollistaminen	41

6.5	Haltonin ennakoiva säätöjärjestelmä	43
7	Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon riskiarviointi	44
7.1	Riskien seuraukset	45
7.2	Riskien hallinta	45
8	Energiatehokkuus	46
9	Haastattelut	51
9.1	Haastatellut henkilöt	52
9.2	Haastattelun tulokset	53
10	Hiukkaspäästömittaukset tutkimuskaappimenetelmällä	55
11	Yhteenveto	57
11.1	Kirjallisuuslähteet hiukkaspäästöistä	57
11.2	Johtopäätökset ja jatkotutkimustarpeet	58
11.3	Suunnittelun pääkohdat ja ohjeelliset mitoitusarvot	60
	Lähteet	62
	Liitteet	
	Liite 1. Säätöjärjestelmän laitteita (21, s. 21–27)	
	Liite 2. Energia- ja kustannuslaskelmat (skenaariot 1–6)	
	Liite 3. Teemahaastattelussa käytetty haastattelupohja	

Lyhenteet

- CFD: Computational Fluid Dynamics. Laskennallinen virtausdynamiikka, jolla simuloidaan ilmavirtauksia tilassa.
- CFU: Colony Forming Unit. Mikrobiologinen mittayksikkö, joka määrittää elävien pesäkkeitä muodostavien mikro-organismien määrän näytteessä. Ilmanäytteestä tulos esitetään muodossa CFU/m³.
- cGMP: Current Good Manufacturing Practice. cGMP tarkoittaa nykyisiä hyviä tuotantotapoja, jotka ovat FDA:n asettamia säädöksiä lääkkeiden, elintarvikkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistukselle.
- FDA: Food and Drug Administration. Yhdysvaltain terveys- ja henkilöstöministeriön elintarvike- ja lääkevirasto.
- FFU: Fan Filter Unit. Puhdastilan kattoon asennettava kierrätysilmakoje, joka sisältää puhaltimen ja suodattimen.
- GMP: Good Manufacturing Practice. GMP tarkoittaa hyviä tuotantotapoja. Se on laadunvarmistusjärjestelmä, joka sisältää ohjeita ja vaatimuksia esim. lääkkeiden valmistukseen.
- HEPA: High Efficiency Particulate Air filter. Erittäin tehokas ilmansuodatin. Esim. H14-suodatin poistaa ilmasta vähintään 99,995 % ilmassa olevista epäpuhtaushiukkasista.
- TRY: Test Reference Year. Ilmatieteen laitoksen soveltama menetelmä, jossa pitkän aikavälin sääaineistojen pohjalta luodaan edustava vuosi energiankulutuksen laskentaa ja simulointia varten Suomessa. Se sisältää tunnin tarkkuudella säädätän, joka vastaa tyypillisiä ilmasto-olosuhteita tietyssä ajankohtana. Esim. TRY2020 edustaa vuoden 2020 ilmastoja ja tarjoaa sen mukaiset säätiedot.

1 Johdanto

Kestävään kehitykseen ja energiatehokkuuteen liittyvät määräykset ohjaavat rakennusten käyttöä ja rakennusala yhä enemmän niin EU-tasolla kuin kansallisestikin. EU:n ilmastotavoitteiden mukaan kasvihuonekaasupäästöjä pyritään vähentämään vähintään 55 %:lla vuoden 1990 tasosta vuoteen 2030 mennessä, ja ilmastoneutraalius on tarkoitus saavuttaa vuoteen 2050 mennessä (1). Rakennusten elinkaaren aikaisesta hiilijalanjäljestä suurin osa muodostuu energiankulutuksesta.

Puhdastilat ovat keskeisiä useilla teollisuudenaloilla, kuten elektroniikassa, lääkinnällisten laitteiden valmistuksessa ja lääkevalmistuksessa. Näiden tilojen korkea energiankulutus johtuu kriittisistä toimintaolosuhteista, kuten ilman puhtauden, lämpötilan, kosteuden ja paine-erojen hallinnasta. Energiankäytön optimointi tällaisissa ympäristöissä tarjoaa merkittäviä mahdollisuuksia pienentää operatiivisia kustannuksia ja vähentää ympäristövaikutuksia.

Puhdastilojen ilmanvaihto kuluttaa paljon energiaa. Usein puhdastilat mitoiteetaan kokemuseräisen tiedon perusteella ja vakioitujen ilmanvaihtokertoimien mukaisesti. Puhdastilojen ilmanvaihtopuhaltimien osuus taloteknisestä energiankulutuksesta voi olla jopa 35–50 % (2, s. 6). Myös ilman kostutus ja kuivaus vaativat merkittävästi energiaa. Energiahukkaa syntyy erityisesti silloin, kun käsiteltyä ilmaa poistuu tarpeettomasti, esimerkiksi ilmanvaihdon käydessä liian suurella teholla prosessiin nähden. Koska puhdastiloissa prosessin ja ihmisten aiheuttama hiukkaskuorma vaihtelee, ilmavirtaa voidaan vastaavasti säätää olosuhdevaatimuksista tinkimättä.

1.1 Tavoitteet

Opinnäytetyön tavoitteena on laatia opinnäytetyön tilaajayritykselle Granlund Oy:lle perusteet puhdastilojen tarpeenmukaisen ilmanvaihdon suunnitteluun, mitoittamiseen ja energiatarkasteluun. Työssä kartoitetaan tarpeenmukaisen ilmanvaihdon liittyvät mahdollisuudet ja riskit. Tuotettua aineistoa hyödyntämällä pyritään kehittämään alaa ja vahvistamaan Granlundin asemaa puhdastilojen suunnittelijana ja asiantuntijana

1.2 Tutkimusmenetelmät

Teoreettisessa osuudessa perehdytään kirjallisuuslähteiden pohjalta puhdastiloihin ja erityisesti niiden ilmanvaihtoon. Osuudessa määritellään, mitä puhdastilat ovat, ja esitellään puhdastilaluokitukset sekä niiden vaatimukset. Ilmanvaihdon osalta tarkastellaan erityisesti hiukkaslähteitä ja käsitellään erilaisia ilmanvaihtoratkaisuja. Hiukkaspuhtauden osalta keskitytään erityisesti hiukkasiin, joiden koko on $\geq 0,5 \mu\text{m}$ ja $\geq 5,0 \mu\text{m}$, jotka ovat keskeiset tarkasteltavat hiukkaskoot sairaala apteekkien ja lääkevalmistuksen osalta. Lisäksi selvitetään, minäkalaiset laitteet ja anturit vaaditaan toimivan säätöjärjestelmän toteuttamiseen ja mitä vaihtoehtoja markkinoilta löytyy. Lopuksi pohditaan tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon liittyviä mahdollisia riskejä. Energiatarkasteluosiossa luodaan las-kentamalli, jolla vertaillaan perinteistä ilmanvaihtoratkaisua tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon.

Kirjallisuustutkimusta täydennetään kvalitatiivisella menetelmällä haastattelemalla alan ammattilaisia ja asiantuntijoita. Haastatteluiden avulla pyritään keräämään tietoa tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon liittyvistä näkemyksistä, mahdollisuuksista ja haasteista. Lisäksi selvitetään, kuinka suuri varmuusmarginaali mitoituksessa tulisi ottaa huomioon. Haastattelut toteutetaan teemahaastatteluna, eli kaikille haastateltaville esitetään samat kysymykset, mutta vastaukset voi antaa vapaamuotoisesti. Haastatteluita ohjataan etukäteen valmistelluilla apukysymyksillä, jotta saadaan fokus pidettyä halutussa aiheessa. Haastattelut litteroidaan, minkä jälkeen aineisto analysoidaan teemoittain. Tuloksista

ryhmitellään keskeiset teemat, kuten toistuvat näkemykset ja ristiriitaisuudet, joiden pohjalta kootaan johtopäätökset.

Tavoitteena oli myös kerätä mittaustietoa ilmanvaihdosta ja hiukkaspitoisuuksista olemassa olevista puhdastiloista tai testitiloissa, mutta tämä ei ollut mahdollista työn laatimisen aikana. Sen sijaan päästiin osallistumaan henkilöstön ja vaatteiden hiukkaspäästövoimakkuustutkimukseen. Koska henkilöstö on puhdastilojen suurin hiukkaspäästölähde, tämä prosessi on keskeinen tarpeenmukaisen ilmanvaihdon määrittelyssä.

2 Lainsäädäntö, standardit ja ohjeet

Puhdastilojen toteutusta ohjaavat eri maiden omat määräykset, useat eri standardit ja ohjeistukset. Tässä kappaleessa on esitelty niistä työn kannalta oleellisia, kun toimitaan Suomessa, Euroopassa tai Yhdysvalloissa. Vaikka määräyksiä ja standardeja onkin laadittu puhdastiloista hyvin paljon, on niissä paljon samankaltaisuuksia ja samoja vaatimuksia.

SFS-EN ISO 14644 -standardi määrittelee puhdastiloja ja puhtaita alueita koskevat vaatimukset, mittausmenetelmät ja luokitukset. Standardi käsittelee puhtausluokituksia hiukkasten osalta ja tarjoaa ohjeita muun muassa puhdastilojen suunnitteluun, validointiin ja ylläpitoon. Se on osa kansainvälistä standardisarjaa, jonka tavoitteena on varmistaa prosessien laatu ja tuotteiden turvallisuus korkean vaatimustason ympäristöissä. Standardi on yksi alan tärkeimmistä ja laajalti käytössä kansainvälisesti. Standardi tarjoaa kattavan ja yksityiskohtaisen ohjeistuksen. Alla on lueteltu standardin osat, jotka olivat saatavilla opinnäyte-työtä tehdessä:

1. Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus
2. Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella
3. Testimenetelmät
4. Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto
5. Käyttö

7. Suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet (puhdastilakuvut, hansikkaapit, isolaattorit, olosuhdekammiot)
8. Ilmassa olevien kemiallisten epäpuhtauksien pitoisuuden luokitus
9. Pintahiukkaspuhtauden arviointi
10. Pintapuhtauden arviointi kemiallisen koostumuksen mukaan
13. Pintojen puhdistus määritellyn puhtausluokan saavuttamiseksi
14. Laitteen käyttöön soveltuvuuden arviointi ilman hiukkaspitoisuuden perusteella
15. Laitteen ja materiaalin käyttöön soveltuvuuden arviointi ilman kemiallisen pitoisuuden perusteella
16. Puhdastilojen ja puhdasilmalaitteiden energiatehokkuus
17. Hiukkaslaskeuman mittaus
18. Käyttötarvikkeiden sopivuuden arviointi.

Euroopan unioni on julkaissut lisäksi lääkevalmistuksen hyviä tuotantotapoja (GMP) koskevan ohjeistuksen. Dokumentti sisältää teknisiä ohjeita, joiden avulla voidaan täyttää lääkevalmistusta koskevien direktiivien, kuten 2017/1572/EU ihmisten käyttöön tarkoitetuille lääkkeille ja 91/412/EEC eläinten käyttöön tarkoitetuille lääkkeille, vaatimukset. Ohjeistus pohjautuu riskienhallintaan sekä sääntelyviranomaisten havaintoihin, joilla on tunnistettu olevan vaikutusta potilasturvallisuuteen. (3, s. 1–3.)

Yhdysvaltain terveys- ja henkilöstöministeriön alainen elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on laatinut ohjeistuksen steriilien lääkkeiden valmistukseen nykyisten hyvien tuotantotapojen (cGMP) mukaisesti. Ohjeen tarkoituksena on auttaa valmistajia täyttämään viraston asettamat vaatimukset, jotka on määritelty säädöksen 21 CFR osissa 210 ja 211. (4, s. 1–2.)

Suomen Lääkelaisissa (397/1987) määrätään noudattamaan hyvän tuotantotavan periaatteita. Suomessa lääkevalmistusta ja maahantuontia valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, eli Fimea. Fimea suorittaa säännöllisiä tarkastuksia lääketehtaissa ja muissa valmistuspaikoissa varmistaakseen GMP-ohjeiden noudattamisen. Tarkastuksissa arvioidaan muun muassa valmistusprosessien laatua, dokumentaatiota, henkilöstön osaamista ja tuotantoympäristöä. (5.)

3 Puhdastila

Standardi SFS-EN ISO 14644-1 määrittelee puhdastilan olevan hiukkaspitoisuuden mukaisesti luokiteltu tila. Puhdastila on rakennettu siten, että hiukkasten pääsy ja kerääntyminen tilaan on estetty. Hiukkaspitoisuus puhdastilassa on jatkuvassa valvonnassa. Puhdastilan olosuhdevalvontaan liittyy usein myös ilman lämpötilan, ilman suhteellinen kosteuden ja painesuhde valvonta. Puhdastilan sisällä voi olla erillinen puhdasvyöhyke, jossa on puhdastilasta poikkeava puhtausluokitus, esim. eristyskaappi tai laminaarivirtauskaappi, jonka sisäpuolella on ympäröivää puhdastilaa korkeampi puhtausluokitus. (6, s. 7–8.)

Puhdastilassa on kolme käyttötilaa, joihin puhdastilaluokituksissa viitataan: rakennusvalmis, lepotila ja toiminnassa. Rakennusvalmiissa tilassa on puhdas vyöhyke valmis, mutta laitteet, kalusteet ja henkilöstö puuttuu. Lepotilassa oleva tila on muutoin valmis, mutta henkilöstö ei ole paikalla. Toiminnassa olevassa olotilassa puhdastila tai puhdas vyöhyke ja laitteet ovat toiminnassa ja henkilöstö on paikalla. (6, s. 9.)

3.1 Puhdastilaluokitukset

Standardin ISO 14644-1 mukaisesti puhdastilojen luokitukset on esitetty epäpuhtauspitoisuuksien ja hiukkaskoon mukaan (taulukko 1). Puhdastila nimitykseen sisältyy aina ISO-luokka, olotila ja tarkasteltava hiukkaskoko. (6, s. 11.)

Taulukko 1. Ilman hiukkaspuhtauden ISO-luokat (6, s. 11).

ISO-luokka	Suurimmat hiukaspitoisuudet (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	1,0 µm	5,0 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 ilmavirtojen ottamista näytteeksi luokitusta varten. Näytteitä voidaan ottaa myös käyttämällä sekventiaalista menetelmää, katso ISO 14644-1, liite D.

c Pitoisuuden raja-arvoja ei sovelleta taulukon tähän osuuteen hyvin suuren hiukaspitoisuuden 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. ISO 14644-1, kohta C.7).

g Tätä luokkaa sovelletaan ainoastaan "toiminnassa"-olotilassa.

GMP-ohjeessa puhdastilat luokitellaan A-, B-, C- ja D-luokkiin (taulukko 2). Luokille on määritetty ISO-luokkia vastaavat hiukkaspitoisuuden raja-arvot. Toiminnassa tilan A-luokka vastaa ISO-5-luokkaa, B-luokka vastaa ISO-7-luokkaa ja C-luokka vastaa ISO-8-luokkaa. Ohjeessa todetaan, että puhdastilamäärittelyssä huomioidaan erityisesti hiukkaset, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin $0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ ja $5 \mu\text{m}/\text{m}^3$. (3, s. 1, 12.)

Taulukko 2. Ilman hiukkaspuhtauden GMP-luokat (3, s. 12). Taulukkoon lisätty vastaavat ISO-luokat helpottamaan vertailua.

Luokka	hiukkasten maksimi määrä $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		hiukkasten maksimi määrä $\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	lepotila	toiminnassa	lepotila	toiminnassa
A	3 520 (ISO 5)	3 520 (ISO 5)	Ei määritetty ^a	Ei määritetty ^a
B	3 520 (ISO 5)	352 000 (ISO 7)	Ei määritetty ^a	2 930 (ISO 7)
C	352 000 (ISO 7)	3 520 000 (ISO 8)	2 930 (ISO 7)	29 300 (ISO 8)
D	3 520 000 (ISO 8)	Ei ennalta määritetty ^b	29 300 (ISO 8)	Ei ennalta määritetty ^b

a 5 μm hiukkasia voidaan harkita, kun se on kontaminaation hallintastrategian tai historiallisten trendien mukaan tarpeen.

b Luokassa D toiminnan aikaisia rajoja ei ole ennalta määritelty. Valmistajan tulee määrittää toiminnanaikaiset rajat riskinarvioinnin ja rutiinidatan perusteella, mikäli se on sovellettavissa.

Lepotilan olosuhteet pitäisi saavuttaa 15–20 minuutin sisällä toiminnan päätyttämisestä, jolloin tilassa ei ole henkilöstöä (3, s. 4).

Lisäksi GMP-ohjeessa on määritetty myös raja-arvot mikrobiologisille eläviä pesäkkeitä muodostaville yksiköille (CFU) (3, s. 13). Raja-arvot on esitetty taulukossa 3.

Taulukko 3. Suurin sallittu mikrobikontaminaation taso (3, s. 13).

Luokka	Ilma näyte CFU/m³	Laskeutumismalja (halkaisija 900 mm) CFU/4 tuntia	Kosketusmalja (halkaisija 55 mm) CFU / malja
A	Ei kasvustoa		
B	10	5	5
C	100	50	25
D	200	100	50

Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) luokittelu vastaa ISO-luokitusta hiukkaspitoisuuksien osalta sekä EU:n GMP-ohjeistusta mikrobien (CFU) määrien osalta (4; s. 5). FDA:n cGMP-ohjeissa viitataan edelleen vanhentuneisiin luokituksiin, kuten Class 1, Class 10 ja Class 100, jotka perustuvat 0,5 µm hiukkasten määrään. Nämä luokitukset olivat osa yhdysvaltalaisista Federal Standard 209E -standardia, joka poistettiin käytöstä vuonna 2001. Tilalle tuli kansainvälinen ISO 14644 -standardi. (7.)

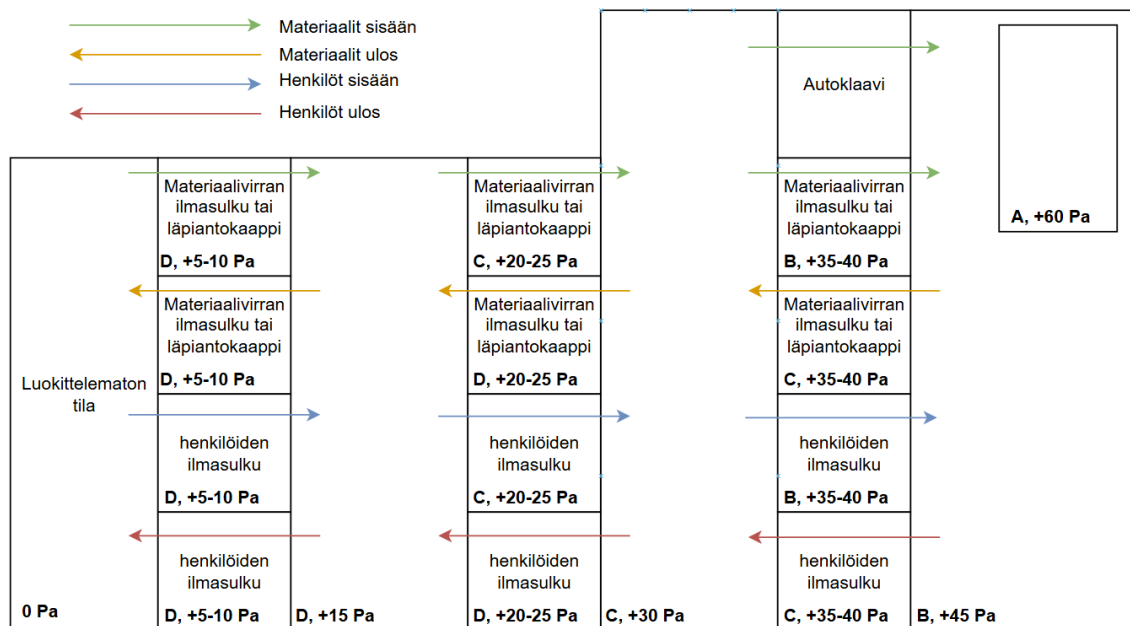
3.2 Toiminta eri tilaluokissa

A-luokka on varattu kaikkein kriittisimmille toiminnoille, kuten aseptisille tuotantolinjoille, täyttöalueille, pakkausten avausalueille tai aseptisten liitosten tekemiseen. Alue on kriittinen, koska tuotteet ovat alttiina kontaminaatiolle, eikä niitä steriloida suoraan astiassa, johon ne on sijoitettu. A-luokan olosuhteet pystytään käytännössä tuottamaan vain laminaarisella ilmanjaolla korkean erotusasteen suodattimilla tai erillisessä eristyskaapissa. Suora pääsy A-luokan puhtausalueelle pitää minimoida tai pyrkiä toimimaan vain käsineporttien kautta. (3, s. 6; 4, s. 5–6.)

B-luokan alue on varattu aseptiselle valmistelulle ja täytöille. B-luokan alue toimii myös taustatilana A-luokan tilalla. Painesuhteitten pitää olla jatkuvassa valvonnassa alueiden välillä. (3, s. 6.)

C- ja D-luokan tiloissa tehdään valmistusprosessin vähemmän kriittisiä toimintoja, kuten aseptisesti täytettyjen steriilien tuotteiden valmistus. C- ja D-luokat toimivat myös taustatilana puhtaammille luokille, kun käytetään eristyskaappeja. Tiloissa voidaan myös valmistella ja täyttää tuotteita, jotka steriloidaan täyttämisen tai sulkemisen jälkeen. (3, s. 7.)

Materiaalien ja ihmisten siirtyminen tilaluokkien välillä on kontaminaatoriski. Tilaluokasta toiseen siirtyminen pitäisi aina tapahtua ilmasulun tai läpientokaapin kautta (kuva 1). Sulkutilan pitäisi olla lepotilassa samaa puhtausluokkaa kuin mihin se johtaa. (3, s. 7.) Tilojen erottelun kriittisyyden mukaan tilojen välinen paine-ero on tyypillisesti 7,5–15 Pa. Jos huoneita on useita, niin voi olla tarpeen määrittää pienempiä paine-eroja, tyypillisesti kuitenkin vähintään 5 Pa. (8, s. 32.) Kuvassa 1 on tätä havainnollistettu esittämällä puhdistilaluokkien välinen paine-ero 15 Pa ja sulkutilasta molempiin suuntiin on 5–10 Pa:n paine-ero.



Kuva 1. Yksinkertaistettu periaatekaavio materiaalivirroista, henkilövirroista ja tilaluokkien välisistä painesuhteista.

Sulkutilat estävät tehokkaasi mikrobien ja hiukkasten siirtymistä tilasta toisen. Kun siirrytään sulkutilan kautta puhtaampaan luokkaan, niin samalla sulkutilassa lisätään suojavaatteiden määrää vastaamaan seuraavan luokan

vaatimustasoa. Materiaalien ja laitteiden siirto A- ja B-luokan tiloihin tulisi toteuttaa yksisuuntaisten sulkujen tai läpiantokaappien kautta ja mahdollisuuksien mukaan steriloida läpiantomallisen autoklaavin avulla. Materiaalien ja jätteiden poistaminen A- ja B-luokan tiloista tulee myös toteuttaa yksisuuntaisesti. (3, s. 8.) The international society for pharmaceutical engineering (ISPE) käsikirjassa mainitaan, että yleisesti puhtaampaan tilaluokkaan siirryttäessä materiaali ja henkilösulut on aina syytä pitää erillään toisistaan, mutta ne voidaan yhdistää, kun kuljetaan puhdastilasta ulospäin. Yksisuuntaiset sulut ovat aina paras ratkaisu, kun se on mahdollista toteuttaa. Jos henkilösulkuja ei ole mahdollista toteuttaa erillisinä, niin pitää vähintään välttää yhdenaikaista pukeutumista ja riisumista sulkutilassa. Käsikirjassa esitellään useampi esimerkki puhdastilayout, joissa kaikissa on yksisuuntaiset sulkutilat henkilöille ja materiaaleille. (9, s. 98–106.)

4 Hiukkaspäästölähteet

Puhdastilojen suurin epäpuhtauslähde on ihminen, joka voi muodostaa jopa 70 % puhdastilan epäpuhtauksista. Ihmisen lisäksi muita epäpuhtauslähteitä puhdastiloissa ovat ilmanvaihto, käyttövesi, pintojen likaantuminen ja materiaalivirrat, kuten raaka-aineet ja pakkausmateriaalit. Hiukkasia syntyy myös tuotantolaitteiden kulumisesta tai voiteluöljyaerosoleista. Tuotantoprosessien mekaaninen tai kemiallinen muokkaus voi myös vapauttaa hiukkasia. (10; 11.)

4.1 Ihmiset ja vaatetus

Ihminen on merkittävä epäpuhtauslähde puhdastiloissa, sillä kehosta irtoaa jatkuvasti hiukkasia ja mikro-organismeja. Lisäksi uloshengityksen mukana siirtyy tilaan mikrobeja ja hiilidioksidia. Tavanomaisesta vaatetuksesta irtoaa myös huomattava määrä kuituja. (10.) Yksi esimerkki ihmisen liikkeen vaikutuksista hiukkaspitoisuuksiin on esitetty ”Fundamentals of Air Cleaning Technology and Its Application in Cleanrooms” -kirjassa (taulukko 4) (12, s. 622). Tämä auttaa ymmärtämään, miksi puhdastiloissa ihmisten määrää ja siellä vietettyä aikaa on pyrittävä minimoimaan.

Taulukko 4. Ihminen päästölähteenä (12, s. 622).

Ihmisen toiminta	≥ 0,5 µm hiukkasta minuutissa		
	Tavalliset vaatteet	Puhdastila vaatetus	
		Nailon puku	Nailon puku päästä varpaisiin
Seisominen	339 000	113 000	55 800
Istuminen	302 000	112 000	7 420
Ranteen liike ylös ja alas	2 980 000	298 000	18 600
Ylävartalon taivutus	2 240 000	538 000	24 200
Ranteen vapaa liike	2 240 000	298 000	20 600
Pään pyörittely	631 000	151 000	11 000
Ylävartalon kierto-liike	850 000	266 000	14 900
Kehon taivutus	3 120 000	605 000	37 400
Jalan liikuttelu	2 800 000	861 000	44 600
kävely	2 920 000	1 010 000	56 000

Pukeutumisella on suuri vaikutus ihmisestä irtoaviin hiukkasiin. Pukeutuminen pitää myös suhteuttaa puhdastilan puhtausluokitukseen. D-luokan alueella riittää vielä yleensä housut ja takki. Siirryttäessä kaikkein puhtaimmalle alueelle (B-luokka), vaatetuksesta ei käytännössä saa irrota hiukkasia ja vaatetuksen läpi ei saa päästä ihmisestä lähtöisin olevia hiukkasia. Käytännössä tämä tarkoittaa polyesterista valmistettuja puhdastilavaatteita ja alusvaatteita (10.)

Chalmersin yliopiston tekemässä tutkimuksessa havainnollistuvat eri vaatteiden erot epäpuhtauksien torjumisessa (taulukko 5). Testi on tehty kammiossa, johon puhallettiin ilmaa turbulentsisesti korkean erotusasteen HEPA-suodattimien läpi ja testattava ihminen teki maltillisia liikkeitä tilan sisällä. Hiukkaspitoisuudet laskettiin kammion poistoilmasta. (13, s. 56.)

Taulukko 5. Vertailu vaatteiden vaikutuksesta ihmiseen epäpuhtauslähteenä (13, s. 59–60).

		Yhden henkilön tuottama pitoisuus hiukkasta per sekunti ja CFU per sekunti. Samassa yhteydessä on vertailtu vaatteiden pesun vaikutusta vaateen ominaisuuksiin. Vertailu on tehty, kun vaatteet on pesty kerran, 25 kertaa ja noin 50 kertaa.			
Vaatetus	Epäpuhtaus	1 pesu	25 pesua	~50 pesua	
Ruokateollisuus	≥ 0,5 µm	99 885	-	49 531	
Puuvilla, 35 %	≥ 5,0 µm	2 790	-	1 780	
Polyesteri, 65 %	CFU	11,8	-	13,8	
Leikkaussalivaatetus	≥ 0,5 µm	-	-	29 467	
Puuvilla, 69 %	≥ 5,0 µm	-	-	1 653	
Polyesteri, 30 %	CFU	-	-	10,9	
Hiilikuitu, 1 %					
Leikkaussalivaatetus	≥ 0,5 µm	4 060	13 875	12 207	
Puuvilla, 50 %	≥ 5,0 µm	270	535	698	
Polyesteri, 50 %	CFU	1,7	4,2	9,0	
Kertakäyttö leikkaussalivaatetus	≥ 0,5 µm	1 072	-	-	
	≥ 5,0 µm	113	-	-	
Polypropeeni antistatistisella käsittelyllä	CFU	2,5	-	-	
Korkealaatuinen puhdistila vaatetus	≥ 0,5 µm	585	3 950	2 860	
	≥ 5,0 µm	9	70	36	
Polyesteri, 100 %	CFU	0,4	0,5	1,1	
Korkealaatuinen puhdistila vaatetus	≥ 0,5 µm	-	143	153	
	≥ 5,0 µm	-	7	10	
Polyesteri, 99 %	CFU	-	< 0,2 ^a	< 0,2 ^a	
Hiilikuitu, 1 %					
Alusvaatetus					
Polyesteri, 100 %					
a arvot alle havaitsemisrajan					

Jotta saa käsityksen vaatetuksen vaikutuksesta ilmanvaihtoon, niin tehdään tästä esimerkkilaskelma. Olettaen että kammiossa ei ole vuotoja ja korkean

erotusasteen suodattimen suodatusaste on lähes 100 %. Tästä voidaan muodostaa kokonaispäästövoimakkuuden laskennalle kaava (13, s. 56)

$$q_s = c \cdot Q \quad (1)$$

, jossa

q_s on kokonaispäästövoimakkuus (CFU/s)

c on mitattu mikrobipitoisuus (CFU/m³)

Q on kokonaisilmavirta (m³/s).

Tästä voidaan johtaa kaava 2, jolla lasketaan ilmavirta, kun tiedetään mikrobi-vaatimustaso ja kokonaispäästövoimakkuus.

$$Q = \frac{q_s}{c} \quad (2)$$

Esimerkiksi B-luokan tilassa työskentelee kaksi ihmistä, joilla on leikkaussali-vaatetusta vastaava vaatetus, joka on pesty 25 kertaa (4,2 CFU/s). B-luokassa CFU-pitoisuus on maksimissaan 10 CFU/m³.

$$Q = \frac{q_s}{c} = \frac{2 \cdot 4,2 \frac{\text{CFU}}{\text{s}}}{10 \frac{\text{CFU}}{\text{m}^3}} = 0,84 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}$$

Tehdään sama tarkastelu, jos vaatetuksena käytetään 25 kertaa pestyä korkealaatuista puhdistilavaatetusta, joka on valmistettu 100 prosenttisesta polyestéristä (0,5 CFU/s).

$$Q = \frac{q_s}{c} = \frac{2 \cdot 0,5 \frac{\text{CFU}}{\text{s}}}{10 \frac{\text{CFU}}{\text{m}^3}} = 0,1 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}$$

Heikommalla vaatetuksella tarvitaan lähes 0,75 m³/s enemmän ilmanvaihtoa. Tämä havainnollistaa, miten iso vaikutus vaatetuksella on ilmanvaihdon mitoittamiseen.

Tehdään sama laskelma myös hiukkaspitoisuuden perusteella käyttäen puhdistilavaatetusta ja verrataan tulosta CFU-pitoisuuden mukaan laskettuun tulokseen. Hiukkaspitoisuuden osalta raja-arvot toiminnassa olevalle B-luokan tilalle ovat $352\,000 / \text{m}^3$ ($\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$) ja $2\,930 / \text{m}^3$ ($\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$). Vastaavat hiukkaspäästöt puhdistilavaatetuksella ovat $143 / \text{s}$ ($\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$) ja $7 / \text{s}$ ($\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$).

$$Q = \frac{q_s}{c} = \frac{2 \cdot 143 \frac{\text{kpl}}{\text{s}}}{352\,000 \frac{\text{kpl}}{\text{m}^3}} = 0,0008 \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \quad (\geq 5,0 \mu\text{m} \text{ hiukkaset})$$

$$Q = \frac{q_s}{c} = \frac{2 \cdot 7 \frac{\text{kpl}}{\text{s}}}{2\,930 \frac{\text{kpl}}{\text{m}^3}} = 0,0048 \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \quad (\geq 0,5 \mu\text{m} \text{ hiukkaset})$$

Johtopäätelmänä voidaan todeta, että ihmisen ja vaatetuksen vaikutus on merkittävä ilmanvaihdon mitoituksessa. Laskelmat osoittavat, että CFU-pitoisuus muodostuu helposti määrääväksi tekijäksi mitoituksessa verrattuna hiukkaspitoisuuteen. Laskelmassa puhdistilavaatetusta käytettäessä CFU-vaatimus aiheutti yli 20-kertaisen ilmanvaihtotarpeen hiukkaspitoisuuteen verrattuna.

4.2 Ilmanvaihto

Ilmanvaihtojärjestelmä on lähtökohtaisesti puhdistilan olosuhdehallinnan ja erityisesti ilmanpuhtauden hallinnan kannalta tärkeä järjestelmä. Toimiva ilmanvaihto poistaa ilmasta hiukkasia, eikä toimi epäpuhtauslähteenä. Ilmanvaihtoon liittyy kuitenkin potentiaalisia riskejä, jotka on hyvä tiedostaa.

Puhdistilan kontaminaatio voi aiheutua ilmanvaihtojärjestelmän häiriöstä. Puutteelliset tiivistykset korkean erotusasteen suodattimissa voivat aiheuttaa vuotoilmareitin kautta suodattamattoman ilman pääsyn tilaan. Ilmanvaihtokoneen tai puhaltimen rikkoutuessa ilmanvaihto pysähtyy ja haluttu painesuhde eri tilaluokkien välillä häviää. Tällöin on erittäin suuri riski, että likaisemmasta tilasta pääsee ilmaa puhtaampaan tilaan ovien tai sulkujen kautta kulkevien henkilöiden mukana. (8, s. 21.)

Siirtoilmareitit puhtaammasta tilasta likaisempaan tilaan on suunniteltava ja toteutettava toimivasti. Vaikka paine-erot tilojen välillä saadaankin toteutumaan, on myös huomioitava puhtaamman alueen prosessien vaikutus ilmanlaatuun ja varmistettava että puhtaamman tilan poistoilma on riittävän puhdasta korvausilmaksi alemman puhtausluokan tilalle. Tämä on huomioitava erityisesti, jos käytössä on ilmaa kierrättävä eristyskaappi, joka palauttaa korvausilman alemman puhtausluokan taustatilaan. (8, s. 32.)

Ilmanvaihdon häiriötilanteeseen pystyy tietyissä määrin varautumaan esimerkiksi liittämällä järjestelmät varavoimaan, kahdentamalla kriittisimmät laitteet ja varmistamalla, että varaosia on aina nopeasti saatavilla. Jos kaikesta huolimatta ilmanvaihto pysähtyy kokoaan tilasta, on puhdastilan käyttäjille oltava tätä varten toimintaohjeet kontaminaation minimoiseksi, ja erityisesti on vältettävä ovien avaamista. Häiriötilanteet ovat poikkeuksellisia tilanteita, eikä niihin voida vaikuttaa ilmanvaihdon mitoituksella. Häiriötilanteisiin varautumisen tasosta sovitetaan aina tapauskohtaisesti tilaajan kanssa.

4.3 Vesijärjestelmät

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen julkaisussa todetaan, että tavanomainen vesijohtovesi ei ole steriiliä, vaan se sisältää aina mikrobeja, jotka eivät kuitenkaan ole ihmiselle haitallisia (14). Vesi ja kosteus toimii itsessään kasvualustana mikrobeille. Lähtökohtaisesti vesijohtoveteen liitetyt vesikalusteet ovat näin ollen riski puhdastiloissa.

Käsi- ja käsinehygienia on erittäin tärkeää GMP-luokitelluissa tiloissa, kun tiedetään että ihmisen iholla on korkeita määriä mikrobeja. Kädet pitää pestä saippualla ja vedellä ennen puhdastilaan siirtymistä. Käsienpesuallaita ei pitäisi kuitenkaan sijoittaa lainkaan puhdastiloihin. Käsineitäkin käytettäessä säännöllinen puhdistus on tarpeen. Tähän voidaan käyttää alkoholipohjaista antiseptistä käsi-desiä. On kuitenkin varmistettava, että kyseinen käsidesi soveltuu käsineiden puhdistukseen. (15, s. 36–37.) Jos ainoa puhdastilan kriteeri on hiukkaspuhdistus, niin käsienpesua ei yleensä tarvita.

GMP-ohjeessa mainitaan, että pesualtaat ja viemäroinnit tulisi kieltää A- ja B-luokan puhdastiloissa. Alempien luokkien tiloissa altaiden käyttö sallitaan, mutta altaiden ja muiden asennusten väliin tulee jättää ilmarako. Lattiakaivoilla ja vesilukoilla estetään takaisinvirtaus. Lattiakaivot on puhdistettava ja desinfioitava säännöllisesti. (3, s. 7.) On myös huomioitava, että altaan alla putkitukset muodostavat hankalasti puhdistettavia pintoja. Altaiden alle on jossain tapauksissa toteutettu puhdistusta helpottavia koteloiteja, jotka on tiivistetty seinää ja lattiaa vasten.

Lääkevalmistuksessa tarvitaan usein puhdasta vettä. Puhdasvesijärjestelmät voidaan jakaa kahteen eri puhtausasteeseen, joista käytetään termejä injektiovesi ja puhdistettu vesi. Molemmat voidaan valmistaa poistamalla talousvedestä epäpuhtaudet tislamalla tai käänteisosmoosilla. Injektiovesi on näistä puhtaampi, ja sen pitää olla steriiliä ja pysyä steriilinä käyttökohteelle asti. Injektioveden osalta laatuvaatimukset veden laadun ja valmistuksen osalta ovat vaativammat. Injektiovettä käytetään esimerkiksi lääkevalmistuksessa ihon alle pistettävien lääkkeiden valmistuksessa. Puhdistettua vettä käytetään yleisemmin instrumenttien pesemisessä ja ei steriilien lääkkeiden valmistuksessa. (16.)

Injektiovettä ja puhdistettua vettä vaativissa puhdastiloissa puhdasvesijärjestelmät tulee suunnitella, asentaa ja ylläpitää mikrobiologisen kontaminaation estämiseksi. Biofilmin muodostumisen ehkäisemiseksi puhdasvesijärjestelmän veden kierto pitää olla jatkuvaa ja virtauksen turbulenttista. Veden ulosottohaarat on pidettävä mahdollisimman lyhyinä, jotta seisovaa vettä on vain hyvin rajatulla alueella. Puhdasvesijärjestelmät vaativat myös jatkuvaa seuranta- ja valvontaa. (3, s. 16–17.)

Ilmanvaihdon höyrykostutuksessa tarvitaan vettä. Käytännössä ainakin Suomessa käytetään talousvettä ilmanvaihdon höyrykostutukseen. Höyrykostutus puhdastilassa on turvallinen kostutustapa, koska mikrobit kuolevat veden kiehuessa höyryksi. Korkeapainesumukostutusta tulisi välttää ja tiedostaa, että vedessä olevat epäpuhtaudet pääsevät puhdastilaan ilmavirran mukana.

Korkeapainesumukostutuksessa käytettävän veden laadun tulisi noudattaa tuotannon vaatimaa veden laatua ja käyttää tarvittaessa puhdasvettä tai injektiovettä. (17.)

Johtopäätöksenä vesijärjestelmät eivät yleensä aiheuta merkittävää rasitetta ilmanvaihdolle, kun suunnittelussa ja toteutuksessa on seuraavat asiat huomioitu: Vesijohtoveteen liitettävät pesualtaat ja niiden viemärointijärjestelmät sijoitetaan puhdastilojen ulkopuolelle. Käsihygienia puhdastilan sisällä toteutetaan käsidesin avulla. Puhdasvesijärjestelmän liittyvät laitteet sijoitetaan omaan tekniseen tilaan puhdastilan ulkopuolelle, ja verkosto toteutetaan asianmukaisesti.

4.4 Materiaalivirrat

Puhdastiloissa tehtävät tuotantoprosessit vaativat raaka-aineita ja välineitä, jotka pitää tuoda puhdastilaan. Vastaavasti puhdastilasta viedään pois valmiita tuotteita ja jätteitä. EU GMP -ohjeessa todetaan, että laitteiden ja materiaalien siirrot puhdastilaan ja ulos puhdastilasta on yksi suurimmista kontaminaatoriskeistä. Kaikkein kriittisimpiin A- ja B-luokan tiloihin materiaalsiirrot pitäisi tehdä ainoastaan yksisuuntaisten ilmalukkojen kautta. Henkilöstön ja tavaroitten pitäisi kulkea erillisistä ilmasuluista. Ilmasulun ovet eri puhtausluokkiin eivät saa olla auki samaan aikaan, ja ovet olisikin hyvä varustaa sähköisin tai mekaanisin lukoin, jotka estävät ovien yhtäaikaisen aukaisemisen. Ilmasulussa sulkutilan ilma tulee huuhtoa niin, että sulkutilan ilma vastaa puhtaamman tilan ilmaa, kun ovi avataan puhtaamman puolen suuntaan. (3, s. 7; 8, s. 42–43.)

Kriittisissä puhdastiloissa käytettävät materiaalit ja laitteet pitää olla suojattuna, kun ne tuodaan alempien puhtausluokkien läpi. Pakkaukset pitää myös puhdistaa, desinfioida tai steriloida puhtausluokitusvaatimusten mukaisesti puhtausluokasta toiseen siirryttäessä. (3, s. 8; 14, s. 43)

Mikrobikontaminaatoriski liittyy myös itse pakkausmateriaaleihin ja kuljetusvälineisiin, kuten laatikoihin, pahvilaatikoihin, lavoihin, kärriihin ja niiden pyöriin. On tärkeää huomioida, että myös kenkien, kenkäsuojusten ja ovien potkupaneelien

pinnat voivat toimia kontaminaation lähteinä. Materiaalien siirtyessä varastosta puhdistilan valmistelu- ja tuotantoalueille ulommat pakkauskerrokset poistetaan vaiheittain, mutta tämä prosessi voi nostattaa hiukkasia ja mahdollisia mikrobeja ilmaan. (9.)

Artikkelissa ”Improving the aseptic transfer procedures in hospital pharmacies” tarkastellaan pahvipakkausten roolia epäpuhtauslähteenä. Tyypillisistä sairaala-apteekissa käytettävistä valkoisista pahvilaatikoista tehtiin mittauksia suojakaapissa (taulukko 6). Mittaukset suoritettiin siten, että laatikoita hierottiin jatkuvasti yhteen ja ilmassa olevat hiukkaset laskettiin viidesti neljän minuutin aikana käsikäyttöisellä hiukkaslaskurilla. (18, s. 1–2.)

Taulukko 6. Hiukaspäästöt sairaala-apteekissa käytettävistä pahvipakkauksista.

	hiukkasten määrä $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ ($n^c=5$)		hiukkasten määrä $\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$ ($n^c=5$)	
	Keskiarvo	Keskihajonta	Keskiarvo	Keskihajonta
Pahvilaatikko				
Soluvit N ^a	81 959	69 022	8 049	7 181
Vitindra adult ^a	22 260	7 404	3 513	1 561
Ampouls 10 mL	75 146	37 863	10 064	13 237
Supleven	34 086	10 635	3 460	688
Keskiarvo yht ^b	53 362	19 946	7 771	3 788
C-luokan maksimi	3 520 000		29 000	
P-luku	<0,001		<0,001	
a	Laminoitu pahvilaatikko			
b	Yhteenlaskettu keskiarvo 20 mittauksen perusteella			
c	n = tutkittu näytteiden määrä			

Mittaustulokset jäivät selvästi alle C-luokan vaatimustason. Suurempien hiukkasten ($\geq 0,5 \mu\text{m}$) vaikutus ilmanvaihtoon on kuitenkin merkittävä. Todellisuudessa pakkauksien käsittely vaatii lisäksi henkilöstöä, ja siitä aiheutuu lisää

hiukkaskuormitusta. Testin olosuhteet olivat kuitenkin huomattavasti ankarammat kuin pahvipakkausten tavanomainen käyttö. Artikkelissa todetaan lisäksi, että ruskeista pahvilaatikoista voi vapautua enemmän hiukkasia, minkä vuoksi tuotteet tulisi purkaa kyseisistä laatikoista ennen ilmasulkuun siirtymistä (18, s. 4–5). Tätä väitettä ei kuitenkaan ole tuettu mittaustuloksiin perustuvalla tiedolla. Tässä korostuu jatkotutkimuksen tarve, jos ruskeita pahvipakkauksia on tarpeen viedä puhdastilaan.

Johtopäätelmänä voidaan todeta, että materiaalivirrat voivat muodostaa kontaminaatoriskin. Riskiä voidaan kuitenkin hallita, kun materiaalien siirrot toteutetaan asianmukaisesti sulkutilojen kautta ja sulkutilassa suoritetaan puhtausluokituksen vaatimukset täyttävät puhdistustoimenpiteet. Kriittisimmissä tiloissa materiaalit voidaan steriloida esimerkiksi läpiantavan autoklaavin avulla. Puhdastila ei ole mikään kierrätyskeskus, joten tavanomaiset ruskeat pahvilaatikot tulisi jättää puhdastilan ulkopuolelle ja tuotteet on syytä purkaa ennen sulkutilaan siirtymistä. Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon osalta on syytä tarkastella erikseen alueet puhdastilassa, joissa pakkauksia käsitellään runsaasti, ja varmistaa riittävä ilmanvaihto kaikissa tilanteissa.

4.5 Laitteet ja prosessit

Standardissa ISO 14644-14 määritetään laitteen käyttöönsoveltuvuuden arviointi ilman hiukkaspitoisuuden perusteella. Tämä on vaihtoehtoinen tapa määrittää laitteen aiheuttama epäpuhtauslähteen voimakkuus. Soveltuvuuden arvioinnissa pitää ottaa huomioon puhdastilan vaatimukset, laitteen ominaisen toimintatavan ja testausympäristön olosuhteet, kuten ilmanvirtaukset, -lämpötila ja -kosteus. Hiukkaspäästöjen arvioinnissa olisi hyvä valita kolme mahdollisimman erilaista hiukkaskokoaluetta. Hiukkaspitoisuus mittaustuloksista testiympäristössä pitää saavuttaa vähintään yhtä ISO-luokkaa parempi tulos, kuin missä laitetta on tarkoitus varsinaisessa puhdastilassa käyttää. (19, s. 7–11.)

Varsinainen hiukkaspitoisuuden mittaaminen aloitetaan tunnistamalla laitteen suuren hiukkaspitoisuuden alueet. Liikkuvat komponentit ovat olennainen osa

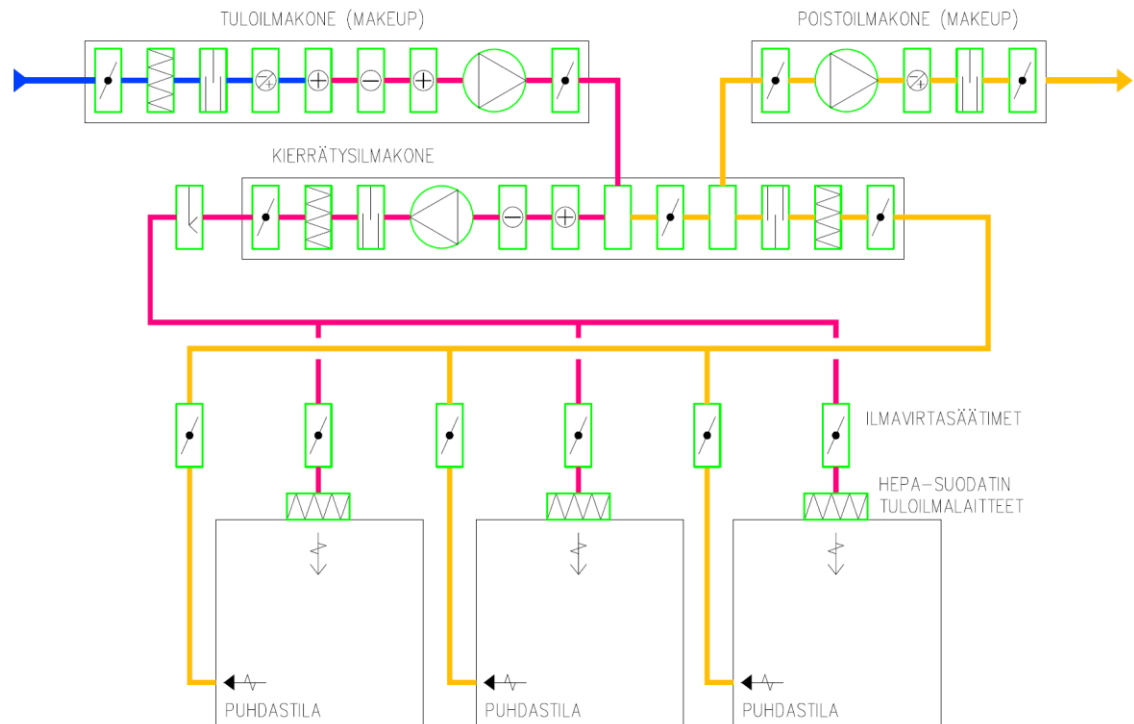
tarkasteluja. Suuren hiukkaspitoisuuden alueet tunnistetaan järjestelmällisellä skannauksella optisella hiukkaslaskurilla (valonsirontalaitteella). Kun on saatu tunnistettua laitteen suurin hiukkaspitoisuuden alue, niin mittaukset suoritetaan hiukkaslaskurilla arvioimalla vähintään 28,3 l/min nopeudella virtaavaa ilmaa keräimellä, jonka keräysaukko on korkeintaan 20 cm². Tulokset analysoidaan tilastomatematisin keinoin. (19, s. 12–13.)

5 Ilmanvaihto

Ilmanvaihto on puhdastilan toiminnan kannalta erittäin kriittinen järjestelmä. Standardissa ISO 14644-4 kuvataan tarkasti ilmanvaihdon suunnitteluun ja mittaamiseen liittyvät seikat. Ilmanvaihdolla varmistetaan, että toiminnan vaatimat olosuhteet saadaan toteutettua. Ilmanvaihdolla luodaan myös tilojen välille paine-erot ja mahdollistetaan ilman virtaus puhtaammasta tilasta likaisemman suuntaan.

5.1 Ilman käsittely

Puhdastilojen ilmanvaihto tyypillisesti rakentuu tuloilmakoneesta (makepup-kone) joka on varustettu esisuodatuksella, lämmöntalteenotolla, esilämmityspatterilla ja jäähdytyspatterilla ilman kesäaikaista kuivaamista varten. Lämmöntalteenotto toteutetaan glykolipatterilla, jolloin ulkoilman sekoittuminen ulospuhallusilmaan on estetty. Ilman kuivaaminen kannattaa myös tehdä ulkoilmaosuu-
delle, jotta kierrätysilmaa ei tarvitse kokonaan jäähdyttää kuivaamisen edellyttämään lämpötilaan (~8–10 °C). Tuloilmakone on liitetty kierrätysilmakoneeseen sekoitusosalla ja säätöpelleillä. Kierrätysilmakone on varustettu suodatuksella, lämmityspatterilla, jäähdytyspatterilla ja kostutuksella. Kierrätysilmakoneella hienosäädetään ja ylläpidetään haluttua olosuhdetta puhdastilassa. Tilakohtaiset kytkentäkanavahaarat on varustettu paineenhallinnan ja ilmanvaihdon säädön vaatimilla nopeatoimisilla ilmavirtasäätimillä ja vakiopainetta pitävillä pel-
leillä. Suodatuksen viimeinen vaihe kulkee korkean erotusasteen suodattimien läpi tuloilman päätelaitteessa, joka on puhdastilan katossa. Ilmanvaihtojärjestelmän rakenne on esitetty periaatekaaviossa (kuva 2).

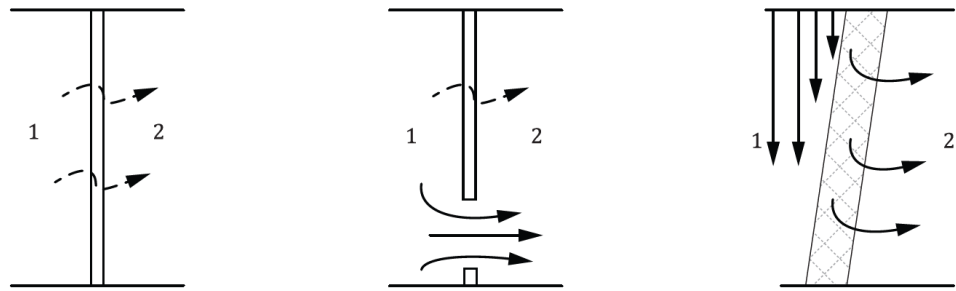


Kuva 2. Puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmän periaatekaavio.

Puhdastilan olosuhteet valitaan ensisijaisesti prossien, laitteiden ja puhdastilapuvuissa työskentelevien henkilöiden vaatimusten mukaisesti. Jos tarkkaa olosuhdevaatimusta ei ole määritetty, niin tyypillisesti ilman lämpötila on 19–23 °C. (20.) Suhteellisen kosteuden osalta suositellut arvot vaihtelevat riippuen lähteestä, mutta pääosin kaikki ovat kuitenkin 30–60 %:n välillä (20; 21, s. 36). Liian kuiva ilma aiheuttaa staattisen sähkön muodostusta, ja se voi olla haitallista herkille laitteille. Liian kostea ilma taas voi edistää mikrobikontaminaation riskiä, aiheuttaa kondensoitumista ja epäviihtyisyyttä tilan käyttäjille.

5.2 Vyöhykkeiden erottelu

Puhdastilan sisällä vyöhykkeiden erottelun tavoitteena on suojata tuotteita ja prosesseja kontaminaatiolta tai eristää vaaralliset aineet ympäristöstä. Erottelu voidaan toteuttaa fyysisin rakentein, kuten seinin ja ovin, aerodynaamisesti ilmavirtausten avulla tai näiden yhdistelmillä (kuva 3). (8, s. 30, 31.)



a) Fyysinen rakenne ja ilma-
raot: staattinen paine $P_1 > P_2$

b) Fyysinen rakenne, ilma-
raot ja suurempi aukko:
staattinen paine $P_1 > P_2$

c) Aerodynaaminen järjestely:
ei käytännön eroa staattisten
paineiden P_1 ja P_2 välillä

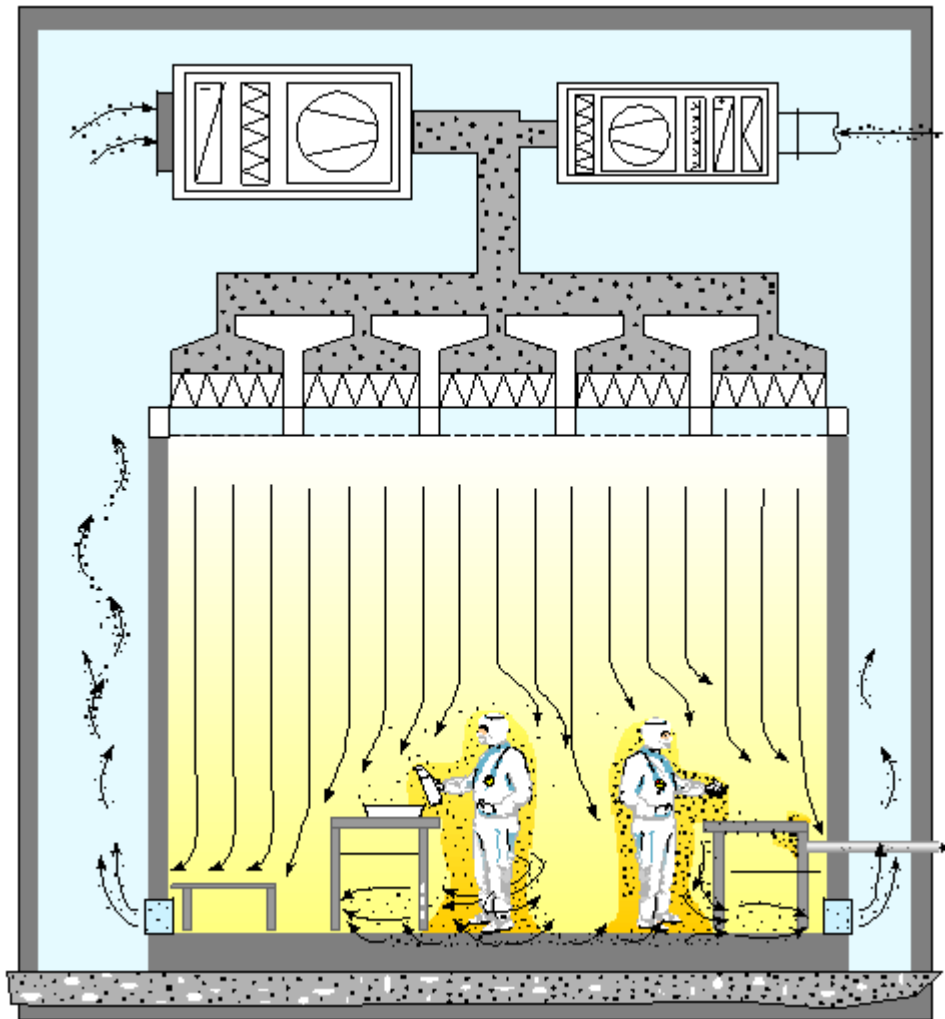
Kuva 3. Kahden vyöhykkeen erottelun periaatteet (8, s. 31).

Ilmanvaihto on erottelun keskeinen tekijä, mutta vaatii tarkkaan säädetyt paine-erot ja ilman virtausnopeudet kontaminaation estämiseksi. Huoneiden väliset paine-erot ovat tyypillisesti 7,5–15 Pa:n välillä. (8, s. 30, 31.)

5.3 Yhdensuuntainen ilmavirtaus

Yhdensuuntainen ilmavirtaus ilmanvaihto (kuva 4), joka tunnetaan myös nimellä "laminaarinen ilmavirtaus", tarkoittaa nimensä mukaisesti ilmavirran kulkemista tilan läpi yhteen suuntaan. Esimerkiksi tuloilma tulee tilaan katossa olevasta päätelaitteesta ja poistuu tilasta lattiassa olevien poistosäleiköiden kautta. Yhdensuuntainen ilmavirtaus voi olla myös vaakasuuntainen, mutta ilmavirtauksen pitää säilyä yhdensuuntaisena prosessialueella. Ilmavirtaus siirtää ilmassa olevat hiukkaspäästöt prosessialueelta pois. (8, s. 34.) Tämän takia kaikki esteet, kuten kattokiinnitteiset laitteet, ihmiset tai kalusteet, jotka estävät ilmavirtauksen, pitää ottaa prosessia suunniteltaessa huomioon.

Yhdensuuntaisen virtauksen ylläpitäminen vaatii ilman nopeuden, joka on tyypillisesti 0,2–0,6 m/s testauspisteessä, joka sijaitsee 150–300 mm etäisyydellä tuloilma-aukosta (8, s. 34). Suuri ilman nopeus vaatii suuren ilmavirran, joten yhdensuuntaista ilmavirtausta tulisi käyttää vain, kun se pakollista. Vastaava puhdistaso saavutetaan myös eristyskaapissa, joka on energiatehokkaampi ratkaisu.



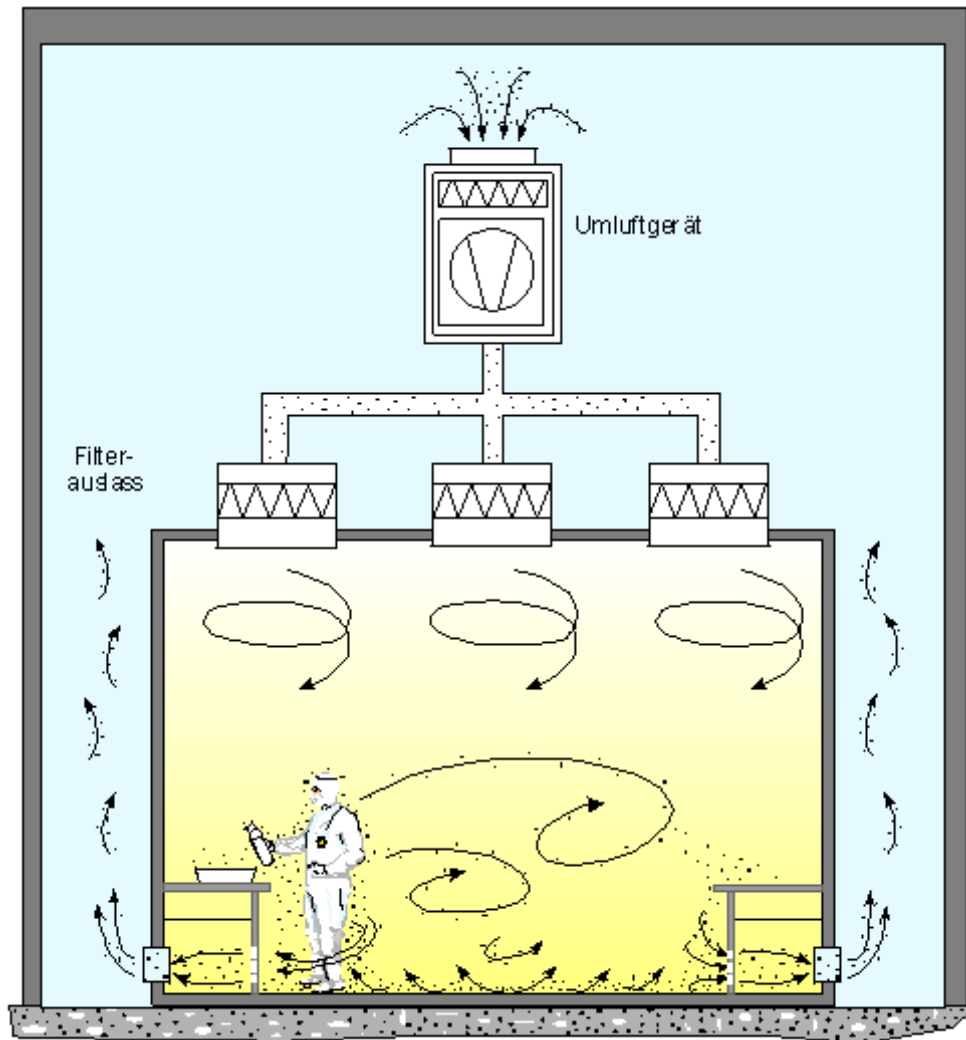
Kuva 4. Laminaarisen ilmanvaihdon periaate (22, kuvan tekijä: Rudolf Simon, M+W Group GmbH).

Yhdensuuntaisen ilmavirtauksen suurin etu on sillä saavutettava puhtaustaso, ja sitä tulee käyttää, kun tarvitaan ISO 5 luokkaa parempaa puhtaustasoa (8, s. 33). Muutoin laminaarisen ilmanvaihdon energiatehokkuus ja ilmavirtauksen ylläpitämisen haasteet eivät pärjää ei yhdensuuntaiselle ilmavirtaukselle.

5.4 Ei yhdensuuntainen ilmavirtaus

Ei yhdensuuntainen ilmavirtaus (kuva 5), joka tunnetaan myös nimellä "sekoitava ilmavirtaus", toimii sekoittamalla puhdasta tuloilmaa tilan epäpuhtauksia sisältävään huoneilmaan. Menetelmä laimentaa ja poistaa epäpuhtauksia tilasta.

Sekoittavalla ilmanvaihdolla voidaan lisäksi ohjata ilmavirtoja jossain määrin, jolloin epäpuhtaushiukkasten leviämistä voidaan pyrkiä rajoittamaan ja ne voidaan ohjata mahdollisimman tehokkaasti poistoilmapäätelaitteisiin. (8, s. 34.)



Kuva 5. Sekoittavan ilmanvaihdon periaate (22, kuvan tekijä: Rudolf Simon, M+W Group GmbH).

Sekoittavan ilmanvaihdon etu laminaariseen ilmanvaihtoon nähden on tyypillisesti pienempi ilmavirran tarve. Sekoittavalla ilmanvaihdolla voidaan saavuttaa ISO 5 luokan puhtaustaso. (8, s. 33–34.)

5.5 Yhdistelmä ilmavirtaus

Laminaarista ja sekoittavaa ilmanvaihtoa voidaan tarvittaessa yhdistää. Joissain tilanteissa puhdastilan sisällä voi olla kriittisempi vyöhyke, jonne luodaan puhtaampi alue laminaarisella ilmanvaihdolla, mutta ympäröivä tausta-alue saa olla alemmaa puhtausluokkaa, ja siellä voidaan toteuttaa ilmanvaihto sekoittavalla ilmanvaihdolla. Tämäntapainen tilanne voisi tulla eteen esimerkiksi, kun B-luokan puhdastilaa käytetään taustavyöhykkeenä kaikkein kriittisimmän prosessin osalle, jossa on A-luokan vaatimustaso.

5.6 Ilmanvaihdon mitoitus

Tyypillisesti puhdastilojen ilmanvaihto on perustunut kokemukseräisesti hyväksi todettuihin ilmanvaihtokertoimiin tilatyypeittäin. Eli ilmanvaihdolla vaihdetaan tilan ilma x kertaa tunnin aikana. Tyypillisiä ilmanvaihtokertoimia (taulukko 7) on esitetty mm. Haltonin puhdastilan suunnitteluohjeessa (21, s. 36).

Taulukko 7. Ilmanvaihtokertoimet (21, s. 36).

Luokka (GMP / ISO)	Ilmanvaihtokerroin (krt/h)	Ilmanjakotapa
A / ISO 5	25–400	Sekoittava tai laminaarinen
B / ISO 5-7	15–40, tyypillisesti 40	Sekoittava
C / ISO 8	10–25, tyypillisesti 25	Sekoittava
D	5–20, tyypillisesti 15	Sekoittava

Ilmanvaihdon tarve voidaan myös laskea, ja Standardin ISO 14644-4 kuvaa tarkasti ilmanvaihdon tilavuusvirran laskentamenetelmät. Sekoittavan ilmanvaihdon ilmavirran tilavuusvirta puhdistilalle lasketaan puhdistilaan vapautuvien hiukkasten määrän ja ilmanvaihdon tehokkuuden mukaan kaavalla

$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C} \quad (3)$$

, jossa

- Q on puhdistilan tuloilman ilmavirta (m³/s)
- S on puhdistilan ilmassa olevien hiukkasten määrä (lukumäärä/s)
- C on puhdistilan hiukkaspitoisuuden raja-arvo (lukumäärä/m³)
- ε on ilmanvaihdon tehokkuusluku (dimensioton).

Tätä yhtälöä käytettäessä ei huomioida tuloilman mukana tulevia hiukkasia. Käytettäessä korkean erotusasteen suodattimia tämä oletus on perusteltu. (8, s. 35.)

Epäpuhtauslähteen voimakkuus (S) määritetään puhdistilassa laskemalla kaikki epäpuhtauslähteet yhteen kunkin hiukkaskoon mukaan. Suurimman ilmavirran määrittävä hiukkaskoko on mitoittava. Huomioitavaa on, että vaikka laitteet ja prosessit tuottavat epäpuhtauksia tietyissä sijainneissa, niin ihmiset liikkuvat, ja näin ollen hiukkaspäästöt siirtyvät tilassa. Suurissa puhdistiloissa voidaankin tila jakaa osiin ja tehdä laskelmat erikseen jokaisella alueella. Laitteiden hiukkaspitoisuuslähteen voimakkuus pitäisikin saada ensisijaisesti laitetoimittajalta tai vaihtoehtoisesti kokeellisesti mittaamalla kappaleen 4.5 mukaisesti. (8, s. 36.)

Kaavaan 3 voidaan lisätä kaksi korjausta, joista ensimmäinen huomioi erottavan laitteen, joka palauttaa suodatetun ilman takaisin puhdistilaan (kaava 4). Toinen korjaus huomioi painovoiman vaikutuksen isoimpiin hiukkasiin (kaava 5). (8, s. 37.) Nämä voi olla mielekästä huomioida, kun arvioidaan tarpeenmukaista ilmanvaihdon potentiaalia.

$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C} - \beta \cdot Q_D \quad (4)$$

, jossa

β on laitteen ilmanvaihtotehokkuuskerroin (dimensioton)

Q_D on laitteen tuloilmavirta (m^3/s)

$$Q = \frac{S}{\varepsilon \cdot C} - V_D \cdot A \quad (5)$$

, jossa

V_D on hiukkasten laskeutumisnopeus (m/s), joka voi olla 0,003 7 (m/s), kun hiukkaskoko on $\geq 5 \mu\text{m}$, ja 0,007 3 (m/s) mikrobeja kantavilla hiukkasilla

A on vaakasuoran pinnan laskeutumisalue, joka yleensä on sama kuin lattian pinta-ala (m^2).

Ilmanvaihdon tehokkuusluku (ε) kuvaa, kuinka hyvin ilmanvaihto poistaa epäpuhtaushiukkasia tilasta. Tehokkuusluvun laskennan kaava 6 on esitetty kirjassa Ilmastointitekniikka, osa 2, ja se lasketaan seuraavasti:

$$\varepsilon = \frac{C_p - C_t}{C_i - C_t} \quad (6)$$

, jossa

ε on ilmanvaihdon tehokkuusluku (dimensioton)

C_p on hiukkasten määrä poistoilmassa (lukumäärä/ m^3)

C_t on hiukkasten määrä tuloilmassa (lukumäärä/ m^3)

C_i on hiukkasten määrä tilassa (lukumäärä/ m^3). (23, s. 4.)

ISO 14644-4 standardissa on esitetty ilmanvaihdon tehokkuusluvun yleensä vaihtelevan 0,5–0,8 välillä, jos poistoilmasäleiköt ovat sijoitettu huonetilan alaosaan (8, s. 36). Tehokkuusluku 0 tarkoittaa että ilmanvaihto ei poista lainkaan

epäpuhtauksia, 0,3 kuvastaa tyypillistä normaalin huoneen ilmanvaihtoa ja 0,8 kuvastaa hyvin sekoittuvaa ilmanvaihtoa, jossa päätelaitteet on sijoitettu optimaalisesti. Tehokkuus luku 1 tarkoittaa täydellistä sekoittumista, jossa epäpuhtauslähteellä ei ole vaikutusta. Tämä voidaan käytännössä saavuttaa vain epäpuhtauksien täydellisellä sekoittumisella. Epäpuhtaudet eivät jakaudu tasaisesti huoneeseen, jos huoneessa on yksittäisiä epäpuhtauslähteitä. Tällöin ilmanvaihdon tehokkuusluku ei ole riittävä kuvaamaan epäpuhtauksien poistotehokkuutta. Jos epäpuhtaudet siirtyvät sekoittumatta poistoilmaan, epäpuhtauksien poistotehokkuus voi olla suuri. (24, s. 25.)

Puhdastilan ilmanvaihdon suorituskyky kuvastaa sen kykyä vähentää ilmassa olevien hiukkasten pitoisuutta esimerkiksi tilapäisen hiukkaspäästön jälkeen. Sekoittavan ilmavirran puhdastiloissa hiukkaspitoisuus vähenee eksponentiaalisesti, ja tämä nopeus voidaan laskea kaavalla 7 (8, s. 37–38).

$$N = -2,3 \cdot \frac{1}{t} \log_{10} \left(\frac{C}{C_i} \right) \quad (7)$$

, jossa

N	on ilmanvaihtokertoimen arvo tunnissa, tai poistumisnopeuden arvo tunnissa (kerta tunnissa)
t	on aika, joka kuluu hiukkaspitoisuuden mittauksien välillä (h)
C	on pitoisuus tietyn ajan kuluttua hiukkasten poistosta (lukumäärä/m ³)
C_i	on ilmassa olevien hiukkasten lähtöpitoisuus (lukumäärä/m ³).

Palautumisaika voidaan laskea kaavalla 8 (8, s. 38). Lepotilan olosuhteet pitäisi saavuttaa 15–20 minuutin sisällä toiminnan päättymisestä, kun henkilöstö on poistunut tilasta (3, s. 4).

$$t = \frac{1}{N} \ln \frac{C}{C_i} \quad (8)$$

, jossa

- N on ilmanvaihtokertoimen arvo tunnissa, tai poistumisnopeuden arvo tunnissa (kertaan tunnissa)
- t on aika, joka kuluu hiukkaspitoisuuden mittauksien välillä (h)
- C on pitoisuus tietyn ajan kuluttua hiukkasten poistosta (lukumäärä/m³)
- C_i on ilmassa olevien hiukkasten lähtöpitoisuus (lukumäärä/m³).

5.7 Sulkutilat

Standardissa ISO 14644-4 mainitaan, että ilmalukon on oltava suunniteltu siten, että ilman hiukkaspitoisuus on laimentunut riittävästi ennen oven avaamista (8, s. 38). Määritelmä on melko epämääräinen. Varmuudella riittävä taso saavutetaan, jos ilmalukossa oleva ilma laimennetaan vastaamaan puhtaamman tilan hiukkaspitoisuuksia. Avautuessaan eri puhtaus luokkien välillä ovi avaa ilmarei-
tin tilojen välillä, ja paine-erot tasaantuvat hetkeksi. Kulkiessaan oviaukosta ihminen työntää ilmaa mukanaan. Pahin skenaario olisi, että koko sulkutila täyttyy alemman puhtausluokan ilmalla. Oven sulkeuduttua ilmanvaihto alkaa laimentaa epäpuhtauksia tilassa ja ihminen epäpuhtauslähteenä taas tuottaa jatkuvasti lisää hiukkasia ilmaan. Oletettaessa ilman sekoittuvan täydellisesti sulkutilassa ilman laimeneminen voidaan laskea kaavalla 9 (25, s. 2–3):

$$\frac{d(C \cdot V)}{d(t)} = S + C_u \cdot Q + C_i \cdot Q \quad (9)$$

, jossa

- C on pitoisuus tietyn ajan kuluttua hiukkasten poistosta (lukumäärä/m³)
- V on huoneen tilavuus (m³)
- t on aika, joka kuluu hiukkaspitoisuuden mittauksien välillä (s)

- C_u on tuloilmassa olevien hiukkasten lähtöpitoisuus (lukumäärä/m³) ja sen voidaan olettaa olevan 0, kun käytetään erittäin korkean erotusasteen suodatinta
- C_i on ilmassa olevien hiukkasten lähtöpitoisuus (lukumäärä/m³)
- Q on puhdastilan tuloilman ilmavirta (m³/s).

Kaavasta 9 voidaan ratkaista aika (t), jolloin saadaan kaava

$$t = \frac{V}{Q} \ln \left(\frac{S-Q \cdot C_i}{S-Q \cdot C} \right) \quad (10)$$

Lasketaan esimerkiksi sulkutilan ilmavirta, kun sulkutilan tilavuus (V) on 12,5 m³ ja epäpuhtaudet sekoittuvat täydellisesti huonetilaan. Hiukkaslähteenä toimii kaksi henkilöä, mikä vastaa noin 165 hiukkasta sekunnissa $\geq 0,5 \mu\text{m}$ hiukkaskoolla. Hiukkaspitoisuus alussa (C_i) on 29 300, ja hiukkaspitoisuus lopussa (C) on 2 930. Ajan (t), jonka jälkeen ilma sulkutilassa on riittävän puhdasta, halutaan olevan kolme minuuttia. Iteroimalla ilmavirta (Q) haetaan sopiva arvo, jotta haluttu aika saavutetaan.

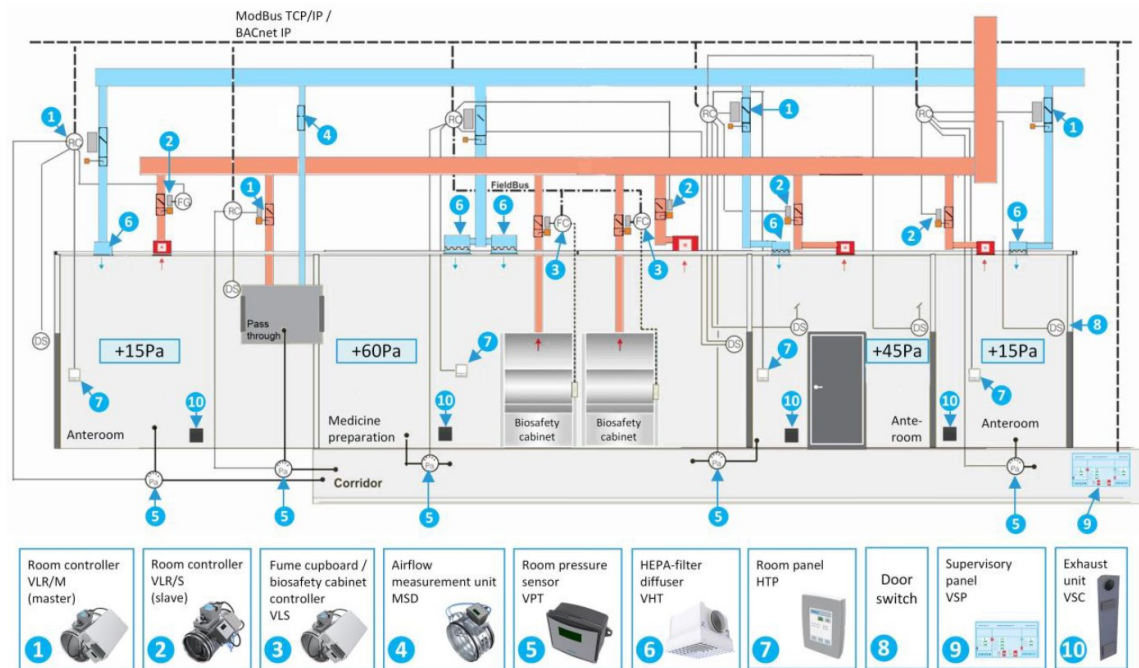
$$180 \text{ s} = \frac{12,5 \text{ m}^3}{0,183 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}} \ln \left(\frac{165 \frac{1}{\text{s}} - 0,183 \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \cdot 29\,300 \frac{1}{\text{m}^3}}{165 \frac{1}{\text{s}} - 0,183 \frac{\text{m}^3}{\text{s}} \cdot 2\,930 \frac{1}{\text{m}^3}} \right) \rightarrow Q = 0,183 \frac{\text{m}^3}{\text{s}}$$

Käytännössä kuitenkin sulkutilassa ei yleensä odoteta, että ilma ehtii vaihtua kokonaan. Sulkutilassa vietetään se aika, jonka seuraavan tilan puhtausvaatimusten mukaisten suojavaatteiden pukemiseen kuluu. Kun tämä huomioidaan ilmanvaihdon mitoituksessa, niin sulkutilasta voi siirtyä laimentunutta ilmaa tietty määrä vaarantamatta puhdastilan puhtaustasoa. Sulkutilan ilmanvaihto olisi järkevää toteuttaa tarpeenmukaisesti tehostamalla ilmavirtaa vain, kun sulkutilassa on ihmisiä.

5.8 Paine-erojen ylläpito tilojen välillä

Paine-ero tuotetaan tilojen välillä ilmanvaihdon ja säätöjärjestelmän avulla (kuva 6). Paine-eroa mitataan tilan ja referenssipisteen välillä, kuten puhdastilaa

ympäröivästä käytävästä. Referenssipiste on yleensä sama kaikilla paine-ero-mittauksilla. Säättöjärjestelmä pitää tilojen väliset paine-erot asetusarvoissa sää-
tämällä esimerkiksi poistoilmavirran suuruutta ja pitämällä tuloilmavirran va-
kiona. Painesuhdesäätö lukitaan, kun kahden tilan välillä oleva ovi avautuu ja
ilmavirrat jäävät siihen tilaan, jossa ne olivat ennen oven avautumista. Oven
sulkeutuessa painesuhdesäätö jatkaa toimintaansa normaalisti (21, s. 14).



Kuva 6. Halton Oy:n puhdastilan suunnitteluohjeesta järjestelmäkaavio (21, s. 13).

Jotta tilojen välille saadaan paine-ero toteutettua, pitää rakenteiden, ovien, ikkunoiden, saumojen ja läpivientien olla tiiviitä. Paine-eron saavuttamiseksi tuloilmavirran pitää olla poistoilmavirtaa vähintään vuotoilmavirran verran suurempi. Ilmavuotoa tarkastellaan yleisesti koko tilan vaipan osalta mukaan lukien katto, lattiat, ovet ja ikkunat. Ilmavuoto vaatimus ilmoitetaan tyypillisesti $l/s/m^2$ 50 Pa:n paine-erolla. Paine-ero voi olla muitakin, jos se katsotaan perustelluksi. Tiiviiden tarkastelu 50 Pa:n paine-erolla tuntuu lähtökohtaisesti järkevältä, koska korkeimman puhtausluokan tiloihin halutaankin jopa 60 Pa:n paine-ero luokittelemattomaan tilaan nähden. Tiiviiden kannalta haastavimmat elementit, kuten

ovet, ovat aina vasten tilaa, jonka paine-ero on yleensä 5–15 Pa:n välillä (8, s. 32).

Jotta ilmavuodon aiheuttaman ilmavirran suuruusluokasta saa käsityksen, lasketaan esimerkiksi 50 m² puhdastilan vuotoilman määrä. Oletetaan, että ilmavuoto on 50 Pa:n paine-erolla 0,2 l/s/m², mikä vastaa erittäin tiivistä rakentamista $q_{50}=0,72$ m³/hm², mutta on oman kokemukseni perusteella täysin toteutettavissa ilman puhdastilaelementtirakenteita, kun saumat ja läpiviennit tiivistetään huolellisesti ja käytetään hermeettisiä ovia. Oletetaan huonetilan olevan 10 m pitkä, 5 m leveä ja 2,5 m korkea. Tästä saadaan huoneen vaipan pinta-alaksi 175 m² ja vuotoilmavirraksi 35 l/s. Eli tiiviin tilan paine-eron ylläpitäminen ei siis vaadi kovin suurta ilmavirtaa. Tilanne voi olla oleellisesti erilainen vanhemmissa tiloissa, jotka on mahdollisesti muutettu erilaisesta käyttötarkoituksesta puhdastilaksi, erityisesti silloin, jos niiden rakentamisessa ei ole noudatettu huolellisuutta tai jos tilojen välillä on paljon hankalia läpivientejä.

5.9 Ulkoilman osuus kokonaisilmavirrasta

Puhdastilan ilmanvaihto toteutetaan yleensä kierrätysilmalla, sillä ulkoilman käsitteleminen vastaamaan puhdastilan lämpötila- ja kosteus vaatimuksia kuluttaa paljon energiaa. Tyypillisesti puhdastilan ilmanvaihdon ulkoilman osuus mitoitetaan prosenttiosuutena kokonaisilmavirrasta, joka voi vaihdella 5–20 %:n välillä riippuen henkilömäärästä ja prosesseista. Energiankulutuksen näkökulmasta ulkoilmaosuuden ylimitoitusta tulisi välttää. Vaadittava ulkoilman määrän riippuu vuotoilman määrästä ja hygienia vaatimuksista. Mikäli tilaan voi vapautua haitallisia epäpuhtauksia, voi ulkoilman osuus olla kuitenkin merkittävästi suurempi. Myös mahdolliset erillispoistot, esim. pölynpoistojärjestelmät, jotka on toteutettu erilliskanavoinneilla ja puhaltimilla, pitää huomioida ulkoilmavirran mitoituksessa.

Vuotoilman määrä pystytään laskemaan, kun tiedetään puhdastilojen uloimman vaipan ala ja ilmapitävyys. Ilmassa olevien haitallisten kaasujen, hajujen tai hiilidioksidipitoisuuden poistamiseksi vaadittu ulkoilmavirta voidaan laskea kaavalla

$$Q = \frac{L}{(C - C_0) \cdot 10^{-3}} \quad (11)$$

, jossa

- Q on puhdastilan ulkoilmavirta (m³/s)
 L on sisätiloissa syntyvä haitallisen kaasun määrä (m³/h)
 C₀ on haitallisen kaasun pitoisuus ulkoilmassa (l/m³)
 C on haitallisen kaasun pitoisuus sisätiloissa (l/m³). (12, s. 627.)

Muissa tapauksissa ulkoilmaosuuden määrittäminen tulisi perustua hiilidioksidipitoisuuden (CO₂) määrään. Hiilidioksidipitoisuuden osalta C₀-arvona on yleensä käytetty 0,3 l/m³, mutta se voi isoimmissa kaupungeissa olla suurempikin. C:n arvona on yleensä käytetty 1 l/m³. Ihmisen toiminnasta peräisin olevasta hiilidioksidista on tyypillisiä arvoja alla olevassa taulukossa (taulukko 8). (12, s. 628.)

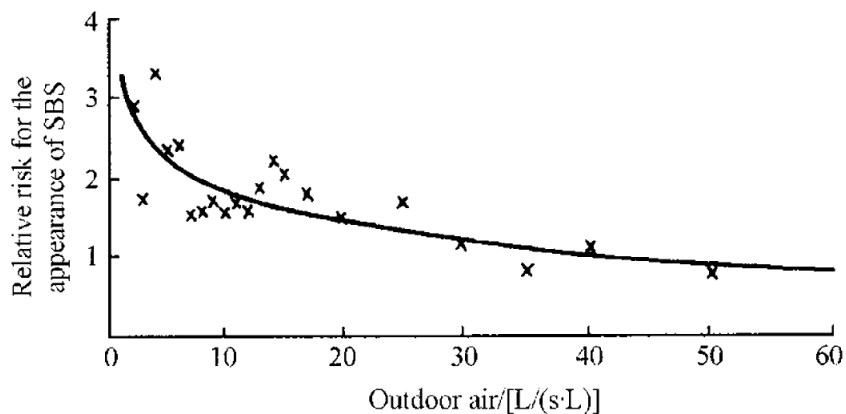
Taulukko 8. Työn voimakkuuden suhde hiilidioksidipitoisuuteen (12, s. 629.).

Työn intensiteetti	CO ₂ ulospuhalluksen määrä CO ₂ (m ³) / (hlö · h)	Laskennassa käytettävä arvo CO ₂ (m ³) / (hlö · h)
Hiljainen	0,013	0,013
Erittäin kevyt työ	0,013–0,024	0,022
Kevyt työ	0,024–0,035	0,03
Keskiraskas työ	0,035–0,057	0,046
Raskas työ	0,057–0,090	0,074

Tästä voidaan laskea kaavalla 9 yhden ihmisen vaatima ulkoilman osuus, kun ihminen tekee kevyttä työsuoritetta.

$$Q = \frac{L}{(C-C_0) \cdot 10^{-3}} = \frac{0,03 \frac{m^3}{h}}{\left(1 \frac{l}{m^3} - 0,3 \frac{l}{m^3}\right) \cdot 10^{-3}} = 42,9 \frac{m^3}{h} = 8,7 \frac{l}{s}$$

Ihmisen kokemus ilman raikkaudesta riippuu ulkoilman osuuden lisäksi monista muista tekijöistä. Päänsärky, silmien ärsytys, väsymys tai heikotus, jotka usein yhdistetään heikkoon sisäilmaan, eivät kuitenkaan selity pelkästään ilmanlaadulla. Puhdastilaolosuhteissa tuntemukseen voivat vaikuttaa esimerkiksi tilan ikkunattomuus, luonnonvalon puute, ilmassa mahdollisesti olevat muut kaasut, suodatinmateriaalista irtoavat hajut tai lämpötilan ja ilmakehän epämiellyttävä kokemus. Näiden tekijöiden vuoksi ihmiset voivat kokea, että rakennuksen olosuhteet eivät ole viihtyisät oleskeluun tai työskentelyyn. Ruotsissa tehdyn tutkimuksen mukaan (kuva 5) ulkoilmavirran suurentaminen vähentää riskiä sisäilmaoireille. Tutkimuksessa havaittiin että, ilmanvaihdon kasvattamisen hyödyt loppuvat noin 25 l/s per henkilö kohdalla. (12, s. 630–631.)



Kuva 7. Ulkoilmavirran vaikutus koettuihin sisäilmaoireisiin (12, s. 631).

Johtopäätelmänä puhdastilan ulkoilman määrä tulisi mitoitaa ensisijaisesti mahdollisten terveydelle haitallisten kaasujen mukaan. Ulkoilmavirta tulee olla riittävä henkilömäärää kohti. Ilmanvaihtojärjestelmän ulkoilman osuus kannattaa mitoitaa niin, että se pystyy toimimaan 9–25 l/s per henkilö mitoituksen molemmissa ääripäissä (kuva 7). Tämän jälkeen voidaan ulkoilmaosuutta säätää tarpeen mukaan ja hakea toimintapistettä, jossa henkilöstö voi hyvin.

5.10 CFD-simulointi

ISO 14644-4 -standardi suosittelee laskennallisen virtausdynamiikan (CFD) mallinnuksen käyttöä puhdastiloissa. CFD-simuloinnilla voidaan jo suunnitteluvaiheessa selvittää ilmavirtausten käyttäytymistä ja hiukkaspitoisuuksia eri puolilla tilaa. Tämä mahdollistaa ilmanvaihdon päätelaitteiden sijoittelun optimoinnin jo suunnitteluvaiheessa. CFD-simuloinnin haittoja ovat korkeat kustannukset sekä monimutkaisten ilmiöiden mallinnushaasteet, kuten hiukkasten käyttäytyminen turbulentsissa ilmavirtauksissa tai liikkuvien henkilöiden vaikutusten huomioiminen. Simulointi edellyttää tarkkoja lähtötietoja tilan geometriasta, lämmönlähteistä, päätelaitteiden aerodynaamisesta suorituskyvystä sekä niiden sijoittelusta. (8, s. 39.)

CFD-simulointia tarvitaan, koska ilmanvirtausten virtausdynamiikan laskenta on analyttisesti mahdotonta ilman äärimmäisiä yksinkertaistuksia. CFD-simuloinnissa laskentaa yksinkertaistetaan jakamalla ilmatilavuus pieniin kontrollitilavuuksiin eli soluihin, jotka vaikuttavat vain viereisiin soluihin ja muodostavat näin koko tilan kattavan laskentaverkon. Kahden vierekkäisen solun väliset vuorovaikutukset voidaan ratkaista. Tietokone laskee jokaisessa ilmatilavuudessa jatkuvuus-, energia- ja liikemääräyhtälöt, jotta koko tilan ilmavirtaukset saadaan selville. Laskenta on vaativaa ja edellyttää tehokkaita tietokoneita sekä runsaasti aikaa. Simuloinnin onnistuminen edellyttää tekijältä virtauslaskennan ja ohjelmiston tuntemusta, jotta mallista saadaan riittävän tarkka. Simuloijaa valittaessa voidaan vaatia todisteita laskennan tarkkuudesta esimerkiksi vertailemalla aiempia simulointeja mittauksilla todennettuihin tuloksiin. CFD-simuloinnilla on tyypillisesti mahdollista saavuttaa ± 5 %:n tarkkuustaso. (26.)

CFD-simulointi ei ole välttämätön, mutta se tuo lisävarmuutta suunniteltuun ratkaisuun. Ainakin puhdastilan kaikkein kriittisimmät alueet on syytä harkita simuloitaviksi. Erityisesti tiukassa aikataulussa on tärkeää varmistaa järjestelmän toimivuus etukäteen, jotta validoinnin jälkeen ei jouduttaisi tekemään muutostöitä asennuksiin.

6 Tarpeenmukainen ilmanvaihto

Tarpeenmukaisella ilmanvaihdolla tarkoitetaan ilmanvaihtojärjestelmää, joka mukautuu joustavasti eri käyttötilanteisiin. Ilmanvaihtoa ohjataan aktiivisesti niihin tiloihin, joissa prosessit, laitteet ja henkilöt aiheuttavat hiukkaspäästöjä. Samalla ilmanvaihtoa pienennetään tiloissa, jotka eivät ole käytössä. Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon ensisijainen tarkoitus on säästää energiaa, mikä ylimääräisen ilmanvaihdon käsittelyyn ja kierrättämiseen kuluu.

6.1 Säättöjärjestelmän laitteet

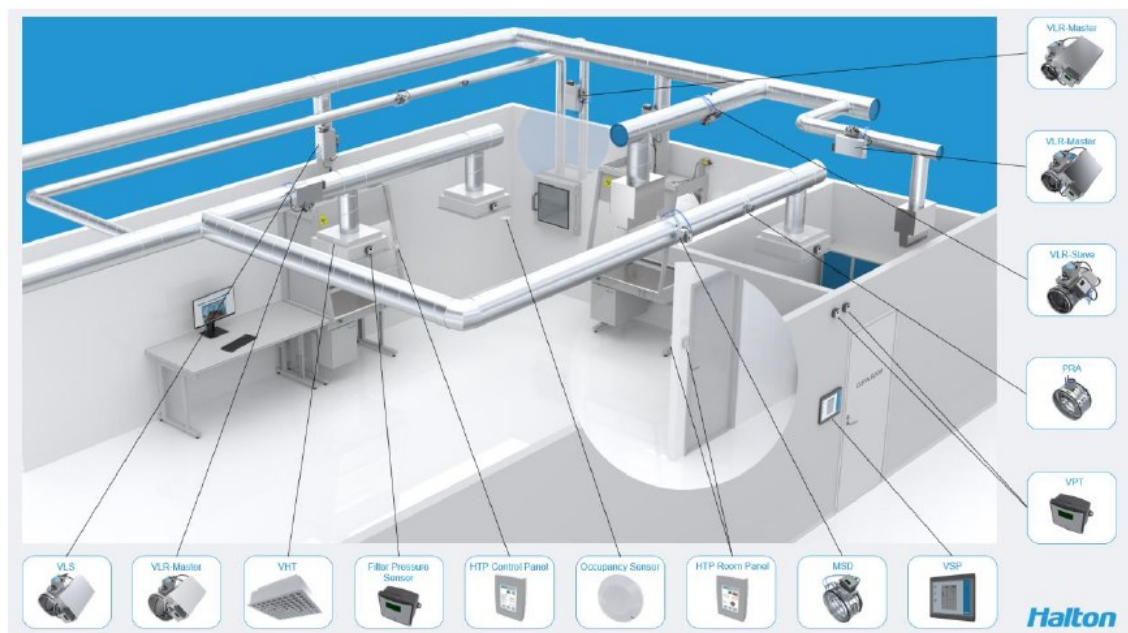
Tarpeenmukaisen järjestelmään vaadittavat laitteet ovat hyvin samankaltaiset kuin painesuhdesäädön vaatimat laitteet. Puhdastilahankkeeseen ryhtyvältä ei vaadita suuria lisäinvestointeja, jotta voisi hyötyä järjestelmästä. Säättölaitteitten, kuten ilmavirtasäätimien ja anturien, pitää olla puhdastilatoimintaan ja painesuhdesäätöön soveltuvia. Ilmavirtasäätimissä on huomioitava minimi-ilmavirta (taulukko 9) ja varmistettava niiden varustelu nopeatoimisilla toimimoottoreilla, jotta ne reagoivat muutoksiin riittävän nopeasti. Tiiviit rakenteet voivat myös aiheuttaa painesuhdesäädön epävakautta, jos säätimet eivät toimi tarpeeksi nopeasti. (21, s. 14.)

Taulukko 9. Halton Vita VLR ilmavirtasäätimen pikavalintataulukko (27).

Size	qv	qv
	min – max [l/s]	min – max [m ³ /h]
125	12 – 80	44 – 288
160	20 – 131	72 – 472
200	31 – 204	113 – 734
250	49 – 319	177 – 1148
315	78 – 507	281 – 1825
400	126 – 817	452 – 2941
500	296 – 1276	707 – 4594

Puhdastilakäyttöön sopivia säätöjärjestelmän laitteita toimittavat Suomessa esimerkiksi Halton Oy ja Fanison Oy. Suunnitteluvaiheessa on tärkeää varmistaa laitteiden mitoitus ja soveltuvuus kohteeseen yhteistyössä laitevalmistajan kanssa. Järjestelmä kannattaa toteuttaa yhden toimittajan laitteilla, jotta kokonaisuus on toimintavarma ja vastuunjako selkeä. Lisäksi suunnittelussa on huomioitava valmistajien ohjeet, kuten suojaetäisyydet ilmavirtasäätimien ympärillä.

Halton Oy:n puhdastilas suunnitteluohjeessa esitellään säätöjärjestelmän vaattimia laitteita. Säätöjärjestelmän keskeisen osan muodostavat tilakohtaiset ilmavirtasäätimet tulo- ja poistokanavissa. Muita järjestelmään kuuluvia laitteita ovat päätelaitteet, kertasäätöpellit, ilmavirran mittaussyksiköt, vakiopainesäätimet, huonesäätimet sekä erilaiset pitoisuus-, paine-ero- ja läsnäoloanturit (kuva 8). Laitteiden tarkempi listaus löytyy liitteestä 1. (21, s. 20.)



Kuva 8. Halton Oy:n esitys puhdastilailmanvaihdon säätöjärjestelmän laitteista (21, s. 20).

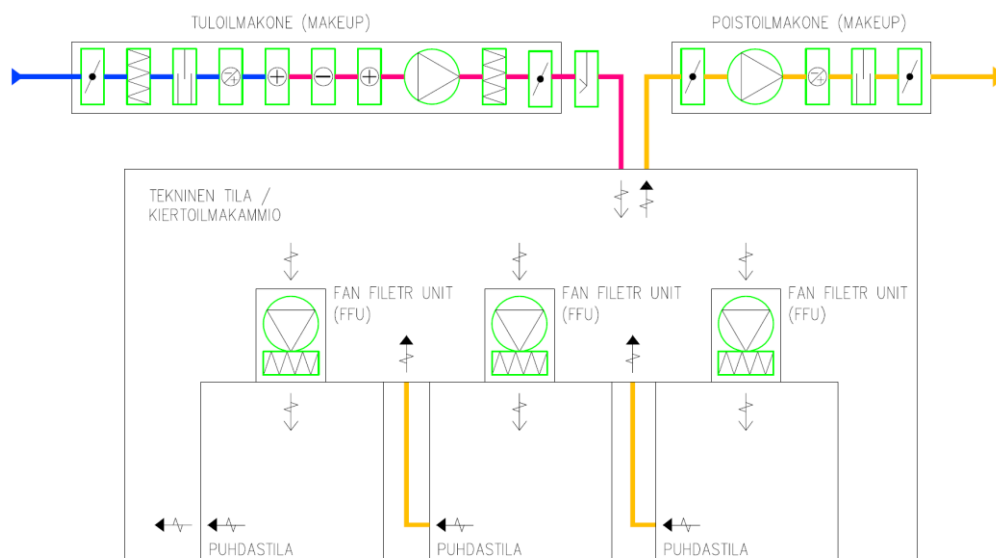
Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon säätöön voi liittyä myös tilassa olevia erillisiä kohdepoistoja, vetokaappeja tai suojakaappeja. Jos niitä ei voida liittää aluetta palvelemaan kierrätysilmajärjestelmään haitallisten tai voimakkaita hajuja sisältäviä kaasujen takia, niin ne vaativat erillispuhaltimet ja -kanavoinnit ulos.

Vetokaappien ja erillispoistojen kautta kulkevat ilmavirrat ja äkilliset muutokset tilan poistoilmavirroissa pitää myös ottaa huomioon säätöjärjestelmän toteutuksessa.

Ilmanvaihtokoneella ylläpidetään kanavapainetta, ja näin mahdollistetaan tarpeenmukaisen säätöjärjestelmän toiminta. Ilmanvaihtokoneen mitoituksessa on kuitenkin huomioitava ilmavirran vaihtelu ja sisäilman olosuhdevaatimukset. Ulkoilmavirta on yksi tärkeimmistä tekijöistä energiankulutuksen kannalta, ja se kannattaa pyrkiä minimoimaan.

6.2 Fan filter unit (FFU)

Fan Filter Unit (FFU) tarjoaa vaihtoehtoisen ratkaisun puhdastilojen ilman suodattamiseen ja painesuhteiden hallintaan. FFU on suodattimen ja puhaltimen muodostama laitekokoisuus, joka sijoitetaan tilakohtaisesti kattoon. Yksiköiden määrä määräytyy kunkin tilan koon ja puhtausluokituksen vaatimusten mukaan. Järjestelmä edellyttää puhdastilojen ympärille ilmakammiota tai teknistä tilaa, jonka kautta poistoilma kiertää takaisin FFU-yksiköille. FFU:t korvaavat perinteiset ilmanvaihtojärjestelmän kierrätysilmakoneet ja ilmavirtasäätimet. Järjestelmän toimintaperiaate on esitetty alla (kuva 9).



Kuva 9. Ilmanvaihdon periaatekaavio fan filter unitilla (FFU).

FFU-järjestelmä on yksinkertaisempi kuin kierrätysilmakoneella toteutettu ja toimintavarmuus on myös parempi, kun puhaltimet on hajautettu tilakohtaisesti. Puhtausluokituksen kasvaessa järjestelmää voidaan skaalata lisäämällä yksiköitä kattoon, ja näin on mahdollista toteuttaa myös ISO 1–5 luokkien puhtausvaatimukset. (28.)

Järjestelmän haittapuoliin kuuluu vaativampi tilatekninen järjestely, sillä puhdas-tilan ympärille on rakennettava ilmakammio kierrätysilmaa varten (kuva 9). Lisäksi laitteet tuottavat enemmän värinää ja melua verrattuna äänenvaimentimilla varustettuun kierrätysilmakoneeseen. Investointikustannukset ovat myös yleensä korkeammat kuin perinteisessä kierrätysilmakoneeseen perustuvassa järjestelmässä. (28.)

6.3 Säätojärjestelmä

ISO standardissa ja GMP-ohjeessa määritetään kaksi tilaa: lepotila ja toiminnassa (6; 3). Ilmanvaihdon ohjaus on hyvin selkeää, jos on vain nämä kaksi tilaa. Ilmanvaihdon ohjauksen voi toteuttaa aikaohjelman mukaisesti, kun tiedetään tilan käyttöprofiili. Esimerkiksi puhdastilat voivat olla toiminnassa klo 8.00–20.00 ja yöajan puhdastila on lepotilassa. Säädöstä tulee huomattavasti monimutkaisempaa, kun ilmanvaihtoa aletaan ohjaamaan käytön, laitteiden ja henkilöstön liikkeiden mukaisesti. Säätojärjestelmän tulee olla erittäin toimintavarma ja mahdollisimman yksinkertainen.

Ilmanvaihdon säätö perustuu mitattaviin suureisiin (29). Vaikka CFU-pitoisuudet ovat tärkeitä ilmavirran määrittelyssä, niitä ei voida käyttää säätöön, koska pitoisuuden määrittäminen edellyttää aikaa vieviä laboratoriotutkimuksia. Hiukkaspitoisuuksia voidaan mitata, mutta ilmavirran asettuminen uuteen tasapainotilaan vie muutamia minuutteja siitä, kun esimerkiksi ihminen saapuu tilaan. Kattavan tilakohtaisen hiukkasmittausjärjestelmän rakentaminen ei myöskään ole kustannustehokasta. CFU- ja hiukkaspitoisuudet yleensä mitataankin vain puhdastilan käyttöönottoa edeltävässä validointivaiheessa ja seurantasuunnitelman mukaisesti säännöllisissä määräaikaistarkastuksissa (31, s. 5–9).

Säädön nopeus mittaushetkestä ilmavirran muuttumiseen pitää myös olla riittävä, jotta vältetään ilmanvaihdon säädön huojumiselta. Ilmanvaihdon säätöön vaikuttavien epäpuhtauslähteiden voimakkuudet pitäisi tuntea ennalta hyvin, jotta ne voidaan ottaa huomioon säätöjärjestelmän suunnittelussa. (29.) Läsnaoloanturilta saa välittömän tiedon ihmisen siirtymisestä tilaan, mutta tyypilliset anturit eivät pysty tunnistamaan henkilömäärää. Suuret tilat voidaan jakaa useisiin sektoreihin, joista jokaisessa on oma läsnäoloanturi. Tämä mahdollistaa tarkemman tilan käytön seurannan ja esimerkiksi ilmanvaihdon porrastetun ohjauksen henkilömäärän mukaan, kun jokaiselle sektorille on määritetty maksimihenkilömäärä. Sektorikohtainen valvonta avaa myös mahdollisuuden ohjata ilmaa työskentelyalueille. Säätöön vaikuttavia tekijöitä, jotka vaativat nopeata reagointia, ovat myös erillispoistot ja vetokaapit ja näistä yleensä saadaan tieto suoraan laitteen kytkimestä tai luukun asentoanturilta.

Painesuhdesäätö edellyttää nopeatoimisia ilmavirtasäätimiä, sillä muutoin tiivis tila voi aiheuttaa säädön huojuntaa. Ilmavirran muuttuessa tilakohtaiset tulo- ja poistoilmavirrat on muutettava samanaikaisesti, jotta painesuhteet säilyvät. Tämän jälkeen painesuhdesäätö jatkaa toimintaansa paine-eromittausten perusteella varmistaen, että painesuhteet pysyvät asetusarvoissaan.

Ulkoilmavirran säätöön vaikuttaa tilan hiilidioksidipitoisuus, jota voidaan mitata tilakohtaisesti. Anturin sijoittaminen siten, että se antaa kattavan kuvan tilan hiilidioksidipitoisuudesta, on kuitenkin haastavaa. Usein hiilidioksidi mittaukseen perustuva tieto tulee liian myöhään ja ihminen ehtii jo kokea ilmanlaadun heikkenemisen. Läsnaoloon perustuva säätö toimisi tässäkin, mutta ulkoilmavirta voi kasvaa tarpeettoman suureksi, jos ilmavirtaa kasvatetaan pelkän läsnäolon perusteella ottamatta huomioon henkilömäärää tilassa. Hiilidioksidipohjaista säätöä voidaan optimoida yhdistämällä se ennaltamääritettyyn käyttöprofiiliin, joka puhdastiloissa tunnetaan yleensä hyvin. Käyttöprofiilin rinnalla toimiva hiilidioksidimittaukseen perustuva säätö varmistaisi reagoinnin poikkeustilanteisiin. Esimerkiksi, jos hiilidioksidipitoisuus ylittää asetusarvon, säätöjärjestelmä voisi nostaa ulkoilmavirtaa 10 % 30 minuutin ajaksi. Käyttöprofiilia voidaan

tarvittaessa säätää käytännön havaintojen perusteella, mikä parantaa järjestelmän toimintavarmuutta ja energiatehokkuutta.

Puhdastiloissa vaaditaan nopeiden ilmanvaihtosäätöjen lisäksi olosuhdehallintaa lämpötilan ja suhteellisen kosteuden osalta. Näihin tekijöihin ei yleensä kohdistu äkillisiä muutoksia, joten niiden säätö voi olla hitaampi kuin ilmanpuhtautteen perustuva säätö. Laitteiden aiheuttamat lämpö- ja kosteuskuormitukset on kuitenkin varmistettava ja otettava huomioon säätöjärjestelmän mitoituksessa, jotta olosuhteet pysyvät vakaana kaikissa käyttötilanteissa.

6.4 Havainnollistaminen

Ilmanvaihdon tarpeen on todettu olevan suoraan riippuvainen ihmisen toiminnasta ja liikkeistä puhdastilassa. Säätöprosessia voidaan havainnollistaa kuvaamalla ilmavirran muutokset ihmisen toiminnan kautta. Esimerkiksi: yksi henkilö siirtyy C-luokan puhdastilasta ilmalukon kautta B-luokan puhdastilaan, suorittaa toimenpiteen vetokaapissa ja palaa sen jälkeen takaisin C-luokan alueelle. Ilmanvaihto mukautuu jokaisessa vaiheessa tilakohtaisesti henkilön liikkeiden ja tilojen vaatimusten mukaan:

1. Ihminen avaa ilmalukon oven, jolloin säätöjärjestelmä lukitsee ilmalukon ja puhdastilan ilmavirtasäätimet oven aukiolon ajaksi.
2. Ilmalukossa havaitaan ihmisen läsnäolo, ja ilmavirta kasvatetaan maksimiin. Aiemmassa C-luokan tilassa ilmavirtaa voidaan pienentää.
3. Ihminen avaa oven B-luokan puhdastilaan, jolloin säätöjärjestelmä lukitsee ilmalukon ja puhdastilan ilmavirtasäätimet oven aukiolon ajaksi.
4. Ilmalukossa ei enää havaita ihmistä, jolloin ilmavirta ohjataan lepotilaan palautumisajan vaatiman ajan kuluttua. B-luokan puhdastilassa havaitaan ihminen, ja ilmavirta nostetaan vastaavalle tasolle.
5. Ihminen avaa vetokaapin luukun, jolloin säätöjärjestelmä tunnistaa vetokaapin ovikytkimestä luukun avautuneen ja ohjaa vetokaapin ilmavirran nopeasti suuremmalle, jonka jälkeen se alkaa hienosäätää ilmavirtaa pitäen virtausnopeuden luukun yli asetusarvossaan. Tilan yleispoiston ilmavirtasäädin pienentää yleispoiston määrää vastaavasti.

6. Toimenpiteen valmistuttua ihminen poistuu tilasta, ja säätöjärjestelmä toimii käänteisessä järjestyksessä. Säätöjärjestelmän ei tarvitse reagoida nostamalla ilmalukon ilmavirtaa maksimiin, kun siirtyminen tapahtuu alemman puhtausluokan tilaan.

Sama tarkastelu voidaan tehdä myös numeerisilla arvoilla. Käytetyt lähtötiedot ja laskennan tulokset on esitetty alla (taulukko 10). Mitoitusilmavirta hiukkaspäästöjen osalta lasketaan kaavalla 3. Palautumisajan perusteella vaadittava ilmanvaihtokerroin lasketaan kaavalla 7. Sulkutilan huuhtelun ilmavirta lasketaan kaavalla 10. Mitoitusilmavirta on laskettu olettaen, että pystytään tunnistamaan henkilömäärät tilassa. Minimi-ilmavirta lasketaan vuotoilmavirran mukaan ja vuotoilmana on käytetty ilmavuotolukua $q_{50}=0,72 \text{ m}^3/\text{hm}^2$. Todellisuudessa ilmanvuoto voi olla vielä vähäisempää, sillä paine-ero ulkovaipan yli on pääosin alle 50 Pa. Tiloissa, joissa on suhteellisen suuri ilmavirta tilan kokoon nähden, voi määrittäväksi tekijäksi tulla ilmavirtasäätimen rajoitukset (taulukko 9). Veto-kaappi vaatii myös hetkellisesti suuren ilmavirran, esim. 200 l/s poistoa, mikä pitää huomioida mitoituksessa.

Taulukko 10. Esimerkkilaskelma eri säätötilanteista.

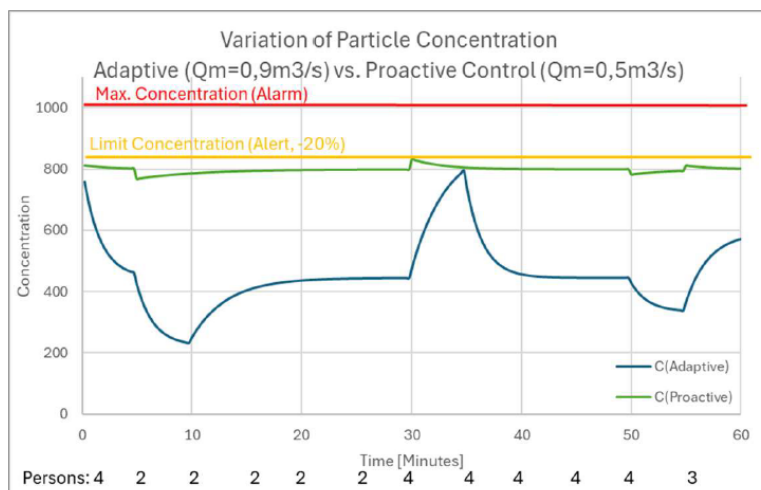
LÄHTÖTIEDOT	päästölähteet	
	hlö	muut (/m2)
≥ 0,5 µm (kpl/s)	3950	300
≥ 5,0 µm (kpl/s)	70	5
CFU (CFU/s)	0,5	
Tehokkuusluku (E)	0,7	
Palautumisaika (min)	20	

TILA JA GEOMETRIA	C-luokan puhdastila				B-luokan sulkutila			B-luokan puhdastila			
	mitoitus	säätö	säätö	lepo	mitoitus	säätö	lepo	mitoitus	säätö	säätö	lepo
Sivu a (m)	5	5	5	5	2	2	2	5	5	5	5
Sivu b (m)	4	4	4	4	2,5	2,5	2,5	4	4	4	4
korkeus (m)	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
pinta-ala (m2)	20	20	20	20	5	5	5	20	20	20	20
tilavuus (m3)	50	50	50	50	12,5	13	13	50	50	50	50
VAATIMUSTASO											
GMP-luokka	C	C	C	C	B	B	C	B	B	B	C
Varmuuskerroin	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7	0,7
≥ 0,5 µm, lepotilassa (kpl/m3)	246 400	246 400	246 400	246 400	2 464	2 464	2 464	2 464	2 464	2 464	2 464
≥ 0,5 µm, toiminnassa (kpl/m3)	2 464 000	2 464 000	2 464 000	2 464 000	246 400	246 400	246 400	246 400	246 400	246 400	246 400
≥ 5,0 µm, lepotilassa (kpl/m3)	2 051	2 051	2 051	2 051	-	-	-	-	-	-	-
≥ 5,0 µm, toiminnassa (kpl/m3)	20 510	20 510	20 510	20 510	2 051	2 051	2 051	2 051	2 051	2 051	2 051
CFU ((CFU/m3)	70	70	70	70	7	7	7	7	7	7	7
ILMAVIRTA											
henkilömäärä	6	4	3	0	2	1	0	4	1	vetok.	0
≥ 0,5 µm, toiminnassa (l/s)	17	13	10	3	54	32	9	126	58		35
≥ 5,0 µm, toiminnassa (l/s)	36	26	22	7	115	66	17	265	118		70
CFU (l/s)	61	41	31		204	102		408	102		
palautumisaika (l/s)	96				48			192			
sulkutilan huuhtelu (3 min)						194					
painesuhde hallinta (l/s)				17			7				17
ilmamääräsäätimen min. (l/s)				20			31				49
vetokaappi (l/s)										200	50
määräava ilmanvaihto (l/s)	96	41	31	20	204	204	31	408	118	200	70
ilmanvaihtokerroin (1/h)	6,9	2,9	2,2	1,4	58,8	58,8	8,9	29,4	8,5	14,4	5,0

Kuten taulukon viimeisiltä riveiltä voidaan havaita, ilmavirtojen muutokset C-luokassa ovat yhden henkilön osalta melko vähäiset, mutta B-luokan tiloissa ilmavirtojen muutokset ovat erittäin merkittäviä. Vetokaappi muodostuu mitoittavaksi, kun tilassa on vain yksi henkilö, mutta jo kahden henkilön ollessa tilassa vetokaapin ilmavirta jäisi henkilöiden vaatiman ilmavirran alle. Näillä hiukkaspäästöarvoilla ilmanvaihtokertoimet jäävät erityisesti C-luokan tilassa todella alhaisiksi verrattuna tyypillisiin ilmanvaihtokerotoimiin puhdastiloissa.

6.5 Haltonin ennakoiva säätöjärjestelmä

Halton Oy on kehittänyt ja patentoinut oman ennakoivan säätöjärjestelmän, joka perustuu tunnettuihin päästölähteisiin, henkilömäärälaskentaan ja tunnettuun prosessin tilaan. Haltonin järjestelmän etu on erityisesti tarkan henkilömäärän jatkuvassa seurannassa. Ennakoiva säätöjärjestelmä nostaa ilmavirtaa heti, kun henkilö tulee tilaan, eikä viiveellä hiukkaspitoisuusmittaustiedon perusteella. Kuvassa 10 on esitetty ennakoivan säätöjärjestelmän hyödyt perinteiseen mittaukseen perustuvaan sopeutuvaan säätöjärjestelmään nähden. Pienemmällä kokonaisilmavirralla saadaan pidettyä hiukkaspitoisuustaso alle raja-arvojen, kun hiukkaspitoisuustasot pysyvät tasaisena. (29.)



Kuva 10. Haltonin vertailu ennakoivan ja perinteisen säädön välillä (29). Sininen viiva kuvaa tilan epäpuhtauspitoisuutta mittaukseen perustuvassa säädössä ja vihreä viiva ennakoivassa säädössä.

Kuten kuvasta voidaan todeta, niin ennakoivalla järjestelmällä saadaan tuotettua lähes puolet pienemmällä ilmavirralla vaatimuksen mukainen puhtaustaso. Adaptiivinen järjestelmä vaatii suuremman ilmavirran pysyäkseen samassa tasossa johtuen säädön hitaudesta. Nopeat ja tiuhaan tapahtuvat muutokset voivat myös aiheuttaa säädön huojumista.

7 Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon riskiarviointi

Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon hallinnan kannalta on tärkeää tunnistaa hiukkaspäästölähteet puhdastiloissa riittävällä tarkkuudella. Tämä auttaa välttämään laitteiden ylimitoituksen ja heikosti toimivan säätöjärjestelmän. Henkilöiden aiheuttamat hiukkaspäästöt on mitattava esimerkiksi tutkimuskaappimenetelmällä, jos niitä ei ole ennestään tiedossa. Lisäksi laitteiden ja prosessien päästölähteiden voimakkuus tulisi selvittää joko laitetoimittajalta tai mittaamalla. Laitteiden ja prosessien päästölähteet voidaan kuitenkin eliminoida sijoittamalla ne alipaineiseen eristys- tai suojakaappiin.

Ilmavirtauksien muutokset voivat aiheuttaa ilmanvaihdon katvealueita, kun ilmavirran suuruutta säädetään kuormitustilanteen mukaan. Olemassa olevissa tiloissa ilmanvaihdon toimivuus voidaan todentaa hiukkaspitoisuusmittauksin tai savukokein. Uudiskohteissa tätä riskiä voidaan vähentää CFD-simuloinneilla, joissa tarkistetaan suunnitteluvaiheessa ilmanvaihtuvuus koko puhdastilassa eri ilmavirroilla. Toteutusvaiheessa ilmavirtaukset voidaan varmentaa esimerkiksi savukokeilla ja hiukkaspitoisuusmittauksilla ennen tilan käyttöönottoa.

Säätöjärjestelmän liian hidas reagointi tai säädön huojuminen voi aiheuttaa poikkeamia olosuhdevaatimuksissa. Tämän estämiseksi järjestelmän laitteiden on sovelluttava painesuhdesäätöön, ilmavirtasäätimien on oltava varustettu nopeilla toimilaitteilla, ja antureiden on oltava riittävän tarkkoja. Lisäksi säätö on viritettävä huolellisesti huojunnan estämiseksi. Eri käyttötilanteiden toimivuus on varmistettava testaamalla ne käyttöönottovaiheessa.

Ilmanvaihtojärjestelmän laite voi rikkoutua, mikä voi vaikuttaa puhdastilan toimivuuteen. Ilmanvaihtokoneeseen kohdistuva laiterikko voi katkaista koko puhdastilan ilmanvaihdon. Säätojärjestelmän laiterikko tai toimintahäiriö voi johtaa paine-erojen poistumiseen tai ilmavirtausten ohjautumiseen väärään suuntaan. Lisäksi suodattimien ohivuodot voivat heikentää paikallisesti puhtaustasoa.

7.1 Riskien seuraukset

Ilmanvaihdon häiriöt vaikuttavat välittömästi ilman laatuun, mikä johtaa hiukkaspitoisuuksien kohoamiseen. Tilojen välisten painesuhteiden poistuminen mahdollistaa ilman virtauksen likaisemmasta tilasta puhtaampaan, mikä lisää kontaminaatoriskiä. Häiriötilanteessa ihmisten liikkeet ja ovien avaaminen voivat leviättää epäpuhtauksia tilasta toiseen.

Häiriötilanteen aikana valmistetut tuotteet voivat kontaminoitua, minkä vuoksi ne on asetettava käyttökieltoon ja arvioitava erikseen, joudutaanko tuotantoerä hävittämään. Ennen puhdastilojen uudelleenkäyttöä tilat on siivottava ja puhdistettava perusteellisesti, minkä jälkeen on suoritettava validointi. Yleisesti ilmanvaihdon riskien seuraukset ovat erittäin vakavia.

7.2 Riskien hallinta

Riskiarvion perusteella voidaan määrittää, miten eri riskeihin varaudutaan. Kaikkiin riskeihin ei voida vaikuttaa ilmavirran mitoituksella, mutta niitä voidaan hallita laitteiden kahdentamisella ja varavoimaan liittämällä. Esimerkiksi ilmanvaihtokoneet, verkostojen pumpit ja kostuttimet ovat keskeisiä laitteita, joiden rikkoutuminen voi pysäyttää ilmanvaihdon tai olosuhdehallinnan koko puhdastilassa.

Näiden lisäksi on riskejä, joihin voidaan vaikuttaa ilmavirran mitoituksella. Paikallisesti kasvavat hiukkaspäästöt edellyttävät huolellista arviointia, jotta voidaan määrittää tilaan kohdistuvien päästövoimakkuuksien suuruus. Mahdollisia hiukkaspäästölähteitä ovat muun muassa henkilömäärän nopeat muutokset

sekä ilmansuodattimien ohivuoto. Myös sulkutilan ovien samanaikainen avautuminen tai liian nopea kulkeminen sulkutilan läpi voivat lisätä hetkellisesti hiukkaspitoisuuksia puhtaammassa tilassa.

Esimerkiksi, jos ilmansuodattimen ohivuoto vastaa 1 % kokonaisilmavirrasta, B-luokassa tämä tarkoittaisi noin 1,5 CFU/s päästölähdettä kiertoilman laadusta riippuen. Tämän kompensoimiseksi tarvittaisiin noin 210 l/s ilmavirta B-luokan tilassa. Vastaavat arvot C-luokassa olisivat noin 20 l/s ja D-luokassa noin 10 l/s. Säättöjärjestelmän hitauden vaikutusta voidaan arvioida esimerkiksi henkilöistä lähtöisin olevien hiukkaspäästöjen osalta. Taulukossa 10 laskettiin B-luokassa yhden henkilön vaatiman ilmavirran osuus, joka oli noin 120 l/s. Eli näihin kahteen riskiin varautuminen vaatisi noin 210 l/s ilmavirran ylityksen kyseisessä B-luokan tilassa. Vastaavilla lähtöarvoilla C-luokan tilassa ilmavirran ylityksen pitäisi olla noin 30 l/s.

Puhdastilojen ilmanvaihdon varmuuskertoimen määrittäminen yleisellä tasolla on vaikeaa ilman koko järjestelmän ylityksistä. Riskiarvioinnin perusteella erityistä huomiota tulisi kiinnittää prosesseihin, laitteisiin ja tiloihin, joissa on runsaasti henkilöliikennettä, ja arvioida yksilöllisesti, minkälaisiin hiukkaspäästöihin varaudutaan. Jatkuva olosuhdeseuranta ja säännölliset hiukkaspuhtauden varmuusmittaukset seurantasuunnitelman mukaisesti vähentävät olosuhteiden heikkenemisen riskiä ja varmistavat järjestelmän luotettavan toiminnan.

8 Energiatehokkuus

Puhdastilan energiatehokkuutta käsitellään standardissa ISO 14644-16. Standardi kannustaa tunnistamaan ja toteuttamaan energiatehokkuutta parantavia ratkaisuja olemassa oleviin ja uusiin puhdastiloihin. Ilmanvaihtoon liittyviä energiatehokkuusaiheina luetellaan mm. ulkoilmavirta, ilmanvaihtokertoimet ja tarpeenmukainen ilmanvaihto. Energiatehokkuus toimenpiteitä harkittaessa voidaan vertailla vastaavia puhdastiloja keskenään ja selvittää tätä kautta mahdollisia energiatehokkuusparannuksia. Energiatehokkuutta voidaan myös

tarkastella laskennallisesti. Energiasäästöpotentiaalia löytyy myös muista kuin ilmanvaihtojärjestelmistä, mutta niitä ei tarkastella tässä työssä. (2, s. 12–22.)

Ilmanvaihdon energiatehokkuutta havainnollistetaan esimerkkilaskelmilla. Opinäytetyön tekijä on laatinut Excel-laskurin, joka arvioi energiankulutusta viikoittaisen käyttöprofiilin perusteella. Laskuri huomioi puhallinsähkön, ulkoilmavirran jäähdytyskuivauksen, höyrykostutuksen ja ilmanvaihdon lämmöntalteenoton. Kulutus on laskettu tunnin tarkkuudella vuoden ajalle käyttäen Ilmatieteen laitoksen TRY2020-säätietoja. Tuloksena saadaan vuosittainen energiankulutus ja kustannukset. Laskelmat eivät sisällä investointi- tai huoltokustannuksia. Laskennassa käytetyt lähtötiedot on esitetty taulukossa 11.

Taulukko 11. Energiavertailulaskelmissa käytetyt lähtötiedot.

Puhdastilan koko	100 m ²
Kokonaisilmavirta	5 m ³ /s (20 l/h)
Ilmanvaihtokoneen minimiilmavirta	30 % maksimista
Vuotoilmavirta	0,1 m ³ /s
Sisäilman mitoitus olosuhteet (kesä)	21 °C, 50 %
Sisäilman mitoitus olosuhteet (talvi)	21 °C, 40 %
Lämmöntalteenoton ulkoilmalämpötilan rajoitus (kesä)	20 °C
Ulospuhalluslämpötilan rajoitus (talvi)	2 °C
Lämmöntalteenoton hyötysuhde	68 % (glykolipatteri)
Lämpökuorma jatkuva ja käytön aikainen	1 kW ja 3 kW
Kaukolämmön hinta	90 € / MWh
Jäähdytys on oletettu tehtävän vedenjäähdytyskojeella (SEER = 3), eli sähkön hinta / 3	37 € / MWh
Sähkön hinta	110 € / MWh
Laskentakorko (energian hinnan nousu)	3 %

Laskenta on suoritettu kuudella eri skenaariolla, joissa jokaisessa on yhtä lähtöarvoa muutettu kerrallaan. Tarkasteluun valittiin tarpeenmukaisen ilmanvaihdon kannalta oleellisia tilanteita. Energiavertailulaskelmat tehtiin seuraavilla skenaarioilla:

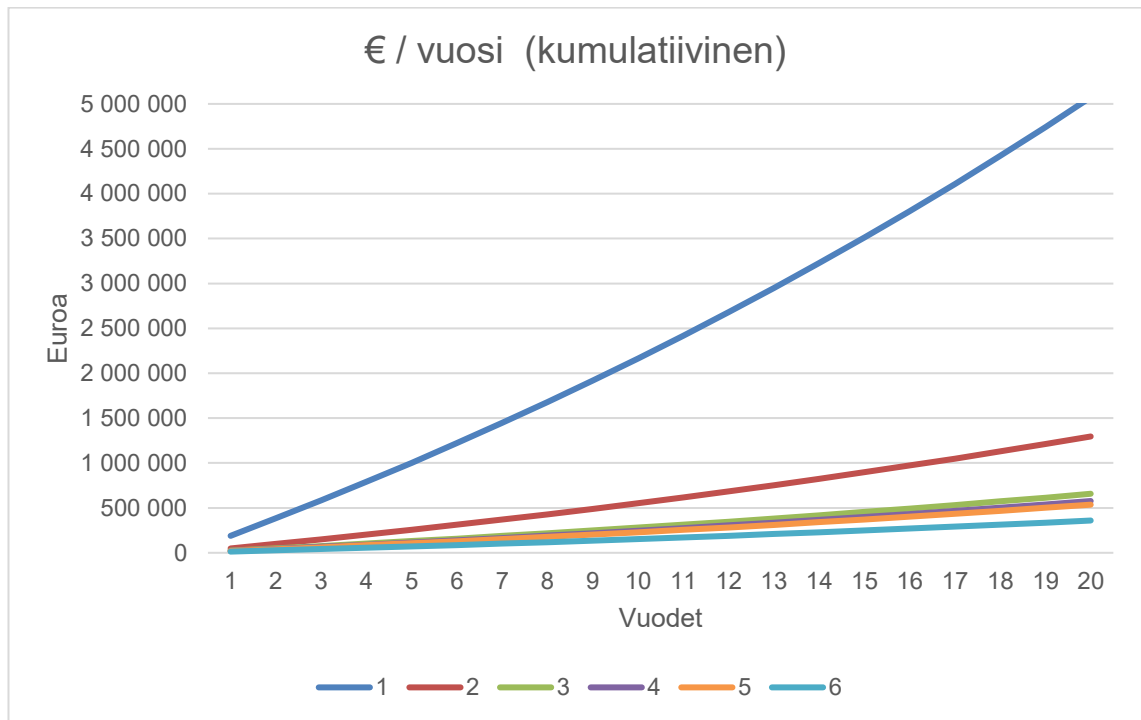
1. Ilmanvaihto käy mitoitusilmavirralla ja ulkoilmavirran osuus on 100 %, eli kierrätysilmaa ei käytetä lainkaan
2. Ilmanvaihto käy mitoitusilmavirralla, ja ulkoilmavirran osuus on 20 %
3. Ilmanvaihto käy mitoitusilmavirralla päiväaikaan (klo 7–17) ja minimiilmavirralla yöaikaan, ja ulkoilmavirran osuus on 20 %
4. Ilmanvaihto käy määritetyn käyttöprofiilin mukaisesti päiväaikaan (klo 7–17), ja ulkoilmavirran osuus on 20 %
5. Ilmanvaihto käy määritetyn käyttöprofiilin mukaisesti päiväaikaan (klo 7–17), kiertoilman osuutta on vähennetty 40 %, millä simuloidaan ennakoivan säätöjärjestelmän mahdollisuutta vähentää kokonaisilmavirtaa, mutta ulkoilmavirran suuruus on sama kuin edellisessä.
6. Ilmanvaihto käy määritetyn käyttöprofiilin mukaisesti ja ulkoilmavirran osuus on vähennetty 10 %:iin.

Tarkastelun tuloksista on esitetty koonti alla (taulukko 12). Tarkempi tapauskohtainen erittely käytetyistä lähtötiedoista ja tuloksista on esitetty liitteessä 2. Laskennassa käytetyt käyttöprofiilit on esitetty vain liitteessä 2. Samaan taulukkoon on laskettu myös sähkön ja kaukolämmön energiankulutuksen yhteenlaskettu hiilidioksidikuormitus käyttäen rakentamisen päästötietokantaa. Laskennassa on käytetty 2024 kevään päästötietokantaa. Päästötietokantaa on päivitetty vuoden 2025 aikana ja päivitetystä versiossa ainakin kaukolämmön päästöjä on alennettu. (30.)

Taulukko 12. Energiavertailulaskelmien tulokset.

Skenaario	Energiamuoto	MWh / a	€ / a	€ / 20 vuotta	kg CO ₂ / 20 vuotta
1	Lämmitys	819	73 671		
	Jäähdytys	131	4 802		
	Sähkö	1 003	110 344		
	YHT		188 817	5 073 595	3 423 553
2	Lämmitys	172	15 516		
	Jäähdytys	54	1 984		
	Sähkö	279	30 706		
	YHT		48 205	1 295 298	869 894
3	Lämmitys	113	10 159		
	Jäähdytys	36	1 308		
	Sähkö	180	19 787		
	YHT		31 254	657 394	443 013
4	Lämmitys	94	8 449		
	Jäähdytys	28	1 034		
	Sähkö	146	16 038		
	YHT		25 521	576 717	388 722
5	Lämmitys	81	7 259		
	Jäähdytys	23	836		
	Sähkö	108	11 846		
	YHT		19 941	535 821	366 902
6	Lämmitys	52	4 713		
	Jäähdytys	23	832		
	Sähkö	94	10 292		
	YHT		15 837	359 485	243 491

Tulokset vuosittain kumuloituvista kustannuksista on havainnollistettu alla olevassa kuvaajassa (kuva 11).



Kuva 11. Kumulatiiviset kustannukset eri laskentatapauksissa (taulukko 12).

Tuloksista havaitaan ensimmäisenä, että ulkoilmavirran osuuden suuruus on erittäin merkittävä energiankulutuksen osalta ja kiertoilma hyödyntäminen puhdistiloissa on ehdottomasti suositeltavaa. Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon käyttöönoton jälkeen havaitaan energian kulutuksessa edelleen jopa lähes 40 %:n alenema, kun vähennetään ulkoilman osuutta kokonaisilmavirran 20 %:sta 10 %:iin.

Toiminnan mukaan ilmanvaihdon säätelyssä on myös paljon potentiaalia. Erityisesti jos puhdistilat ovat käytössä vain arkisin päiväaikaan kello 7–17. Pelkääntään kaksiportaisesti säätämällä toiminnassa ja lepotilan välillä energiankulutusta voidaan vähentää noin 50 %:iin verrattuna jatkuvasti mitoitusilmavirralla toimivaan ilmanvaihtojärjestelmään. Vastaavasti tilojen käyttöasteen huomioon ottaen tarpeen mukaan säätävällä ilmanvaihdolla voidaan energiankulutus pudottaa noin 45 %:iin.

Tästä voidaan havaita, että virka-aikaan suhteellisen tehokkaasti käytössä olevien tilojen isoin energiatehokkuushyöty saavutetaan kahden portaan (toiminnassa ja lepotila) säädöllä. Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon hyöty kasvaa, kun tilat ovat jatkuvassa ympärivuorokautisessa käytössä ja tilojen käyttöaste vaihtelee paljon käytön aikana. Energian säästön lisäksi tarpeen mukaan mitoitettu laitekanta toimii ja säätyy paremmin, kuin varmuuden vuoksi ylimitoitettu järjestelmä. Investointivaiheessa voidaan myös saada kustannussäästöä, kun vältytään ylimitoitetuilta laitteilta.

9 Haastattelut

Haastattelujen tavoitteena oli saada käytännön ymmärrystä puhdastilojen toiminnasta sekä selvittää tarpeenmukaisen ilmanvaihdon mahdollisuuksia ja haasteita asiantuntijoiden näkökulmasta. Keskustelut käsittelivät henkilöstön, laitteiden ja prosessien toimintaa sekä nykyisen ilmanvaihtoratkaisun toimivuutta. Lisäksi haastateltavilta kysyttiin heidän suhtautumisestaan tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon.

Haastattelut toteutettiin teemahaastatteluina, joissa haastateltavat saivat käsitellä aiheita laajemmin. Tämä mahdollisti myös tarkentavien kysymysten esittämisen ja mielenkiintoisten havaintojen syventämisen. Haastattelun fokus pidettiin tarpeenmukaisen ilmanvaihdon kannalta keskeisissä asioissa ennakkoon laadittujen apukysymysten avulla. Osallistujille jaettiin etukäteen haastattelu-pohja (liite 3), joka sisälsi kuvauksen aineiston käsittelystä, anonymiteettisuojasta ja kysymyksistä. Pohjassa mustalla tekstillä esitettiin haastateltaville jaettu osuus ja sinisellä ohjaavat apukysymykset.

Haastattelut toteutettiin videoneuvotteluina Microsoft Teamsilla, joka mahdollisti nauhoittamisen ja tekoälyavusteisen puheen litteroinnin. Litterointi oli kohtuullisen tarkka, ja epäselvät kohdat tarkistettiin sekä korjattiin käsin. Kaikki kerätty aineisto hävitettiin opinnäytetyön valmistuttua, eikä sitä luovutettu kolmansille osapuolille.

Haastattelujen tulokset analysoitiin luokittelemalla vastaukset tarpeenmukaisen ilmanvaihdon mahdollisuuksiin, uhkiin ja muihin merkittäviin havaintoihin. Toistuvat teemat eri asiantuntijoiden vastauksissa nostettiin esiin analyysissa. Tulosten pohjalta laadittiin yhteenveto ja johtopäätökset siitä, miten tarpeenmukaista ilmanvaihtoa tulisi edistää.

9.1 Haastatellut henkilöt

Kaikille haastateltaville myönnettiin anonymiteettisuoja, jotta keskustelu olisi avoimempaa. Tämä koettiin tärkeäksi osaksi haastatteluilmapiiriä. Haastateltavat edustivat useita eri organisaatioita ja olivat työskennelleet sairaala-apteekkien tai lääkevalmistuksen parissa. Heitä yhdisti vahva ammattitaito ja pitkä kokemus puhdastilatoiminnasta.

Asiantuntija A on koulutukseltaan farmaseutti, ja työkokemusta hänellä on yli 20 vuoden ajalta monenlaisissa tehtävissä puhdastilojen parissa. Työtehtäviin on sisältynyt mm. käytännön lääkevalmistusta, kehitystoimintaa ja projektinvetoa. Haastateltava on ollut mukana myös rakennushankkeissa puhdastila-asiantuntijana.

Asiantuntija B on koulutukseltaan alun perin laboratorion hoitaja, ja työkokemusta puhdastilojen parissa hänellä on yhteensä yli 20 vuoden ajalta, josta noin puolet on karttunut käyttäjän roolissa, jonka jälkeen hän on toiminut puhdastilasuunnittelijana ja konsulttina. Työtehtäviin on sisältynyt monipuolista puhdastilakonsultointia, mm. toiminnallista suunnittelua, viranomaisvaatimusten täyttymisen valvomista suunnittelussa ja tilojen validointia.

Asiantuntija C on koulutukseltaan proviisori. Työkokemusta puhdastilojen parissa hänellä on yli 10 vuoden ajalta. Työtehtäviin on sisältynyt erilaisia tehtäviä suorittavasta portaasta aina projekti- ja kehitystehtäviin. Hän on ollut mukana myös puhdastilojen suunnittelussa, rakentamisessa ja validoinnissa.

9.2 Haastattelun tulokset

Kaikki haastateltavat kertoivat, että puhdastilojen ilmanvaihto toimii jatkuvasti täydellä mitoitusilmavirralla. Ilmanvaihdon mitoitus perustui kaikissa tapauksissa tilaluokkakohtaisiin ilmanvaihtokertoimiin. Yleisin toteutustapa oli kierrätysilmaan perustuva ilmanvaihto, joka toteutettiin joko fan filter unit -järjestelmillä (FFU) tai kierrätysilmakoneilla. Ulkoilman osuus kokonaisilmavirrasta pidettiin aina vakiona.

Puhdastilojen ja erityisesti sairaala-apteekkien toiminta keskittyy pääasiassa virka-aikaan arkisin klo 7–17 ja joissain tapauksissa myös ilta-aikaan. Tilat ovat käytössä noin 30 % viikon tunneista ja loppuajan lepotilassa. Käyttöaste ja henkilökuormitus vaihtelevat kohdekohtaisesti. Haastateltavien vastaukset vaihtelivat erittäin korkeasta käyttöasteesta noin 50–75 %:n tasolle. Asiantuntija A nosti esiin farmaseuttien työvoimapulan, joka vaikuttaa osaltaan tilojen käyttöasteeseen.

Henkilöstö käyttää puhdastiloissa tarkoitettuja vaatteita ja suojaimeja, joita lisätään tilaluokan vaatimusten mukaan. Kenelläkään haastateltavista ei ollut tietoa mittauksiin perustuvasta hiukkaspäästövoimakkuudesta. Puhdastilatyö on liikkuvaa, työvaiheet etenevät läpiantokaapista suojakaappiin ja edelleen seuraavaan läpiantokaappiin. Asiantuntija B mainitsi, että työskentely on ohjeistettu siten, että liikkeet minimoidaan ja vaatteiden hankaamista pyritään välttämään.

Haastattelussa ilmeni, että puhdastilan laitteiden hiukkaspäästöjä ei ole todennettu mittauksin. Laitteet sijoitetaan pääosin omaan tilaansa, suoja- tai eristyskaappiin. Sairaala-apteekeissa työ on pitkälti käsityötä, joten laitteita on käytössä hyvin vähän.

Haastatteluista ilmeni, että yksisuuntaisia sulkuja pidetään parempana ratkaisuna kuin kaksisuuntaisia, mutta tilateknisistä syistä D- ja C-luokan tiloihin kulku tapahtuu usein kaksisuuntaisten sulkujen kautta. Sen sijaan B-luokan tiloihin kuljetaan yleensä aina yksisuuntaisten sulkujen kautta. Asiantuntija B toi esiin mahdollisuuden erotella materiaalivirtoja ajallisesti, esimerkiksi viemällä jätteet

ulos eri aikaan kuin tuodaan puhtaita materiaaleja sisään. Sulkutiloille ei ole määritetty tarkkaa viipymäaikaa ennen puhtaammalle alueelle siirtymistä, mutta vaatteiden huolellinen pukeminen kestää yleensä muutaman minuutin.

Useat haastateltavat mainitsivat, että käsittelemättömät pahvilaatikot, eli ruskeat pahvilaatikot, jätetään puhdastilojen ulkopuolelle. Asiantuntija C lisäsi, että B-luokan puhdastiloihin siirryttäessä materiaalit siirretään pinnoitetuista valkoisista pahvilaatikoista puhdistettuihin muoviasestioihin. Yleisesti materiaalit desinfioidaan etanolilla sulkutiloissa, eli ne "viinoitetaan". Materiaalin purkua varten puhdastiloissa käytetään erilaisia ratkaisuja, kuten imupöytiä huurujen poistoon ja kohdepoistoja pakkauksista aiheutuvan pölyn hallintaan.

Kaikissa puhdastiloissa mitataan tilojen välisiä paine-eroja, suhteellista kosteutta ja lämpötilaa, mutta hiilidioksidia ei mitata lainkaan. Hiukkaspitoisuuksia seurataan A- ja B-luokan tiloissa rakennusautomaatiojärjestelmästä erillisellä valvontajärjestelmällä. A-luokan tila sijaitsee käytännössä aina suojakaapin sisällä. B-luokan hiukkasmittausten mittapisteen määritetään riskianalyysin perusteella ja sijoitetaan toiminnan kannalta keskeisille paikoille, kuten työpöytien läheisyyteen. Asiantuntija C totesi, että heidän mittaustuloksissaan pitoisuudet eivät ole koskaan olleet lähellä raja-arvoja normaalin toiminnan aikana. Raja-arvot voivat hetkellisesti ylittyä ainoastaan siivoustilanteissa, kun laitoshuolto puhdistaa tiloja.

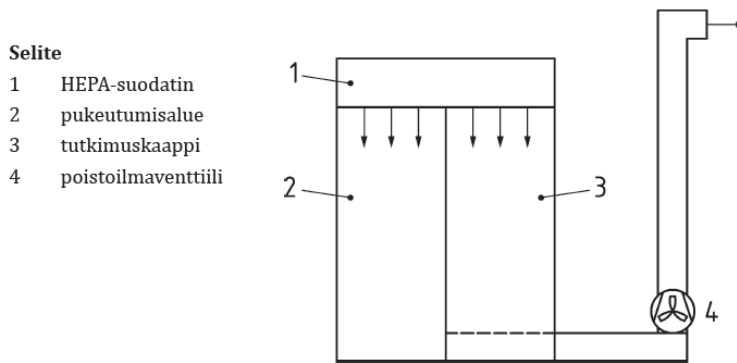
Kaikki haastateltavat kokivat ilmapvirran säädön ensisijaisesti uhkana. Lainsäädännön, määräysten ja GMP-ohjeiden mukaisten vaatimusten täytyminen nähtiin mahdollisena vain, jos ilmanvaihto toimii aina mitoitushilmapirralla. Asiantuntija A totesi, että valvovalle viranomaiselle on helpompi osoittaa vaatimusten täytyminen, kun ilmapvirtaa ei säädetä. Haastateltavat korostivat myös poikkeamien riskejä, kuten tuotantoerän hylkäämistä, tilojen laajaa puhdistusta ja uudelleen validointia. Asiantuntija B kertoi olleensa mukana hankkeissa, joissa puhdastiloja on jouduttu korjaamaan, kun vaatimustasoa ei ole saavutettu. Yleisin syy tähän on ollut riittämätön ilmanvaihto.

Haastattelujen perusteella ilmanvaihto toteutetaan mieluiten perinteisellä tavalla, eli ylimitoitetaan varmuuden vuoksi ja pidetään jatkuvasti täydellä teholla. Suuret riskit, työläs validointiprosessi ja vaatimusten todistaminen viranomaisille eivät kannusta energiatehokkuuteen. Tarpeenmukaista ilmanvaihtoa ollaan kuitenkin valmiita harkitsemaan, jos voidaan luotettavasti osoittaa, että hiukkaspitoisuustasot pysyvät alle raja-arvojen kaikissa tilanteissa.

10 Hiukkaspäästömittaukset tutkimuskaappimenetelmällä

Alkuperäisenä tavoitteena oli saada mitattua tietoa ja trendikäyriä olemassa olevista puhdastiloista ja tehdä mittaus- ja säätökokeiluja eri ilmavirroilla. Tavoite jäi toteutumatta, sillä työssä mukana olleilla yhteistyökumppaneilla ei ollut tarjota valmista mittaustietoa tai mahdollisuutta mittauksille. Tämä oli jossain määrin odotettavissa, sillä puhdastilat ovat erittäin arvokkaita tiloja ja tuotantoprosessit eivät missään tapauksessa saa vaarantua. Todellisissa puhdastiloissa tehtävistä mittauksista saisi kuitenkin ensikäden tietoa tarpeenmukaisen ilmanvaihdon toteutukseen ja näin ollen asia olisikin mahdollisuuksien mukaan jatkotutkimisen arvoinen. Mittausten osalta minulle tarjoutui kuitenkin mahdollisuus osallistua ihmisistä ja vaatteista peräisin olevien hiukkasten tutkimukseen, joka on erittäin tärkeä osa tarpeenmukaisen ilmanvaihdon mitoituksessa.

Standardi SFS-EN 13795-2 määrittää hiukkaskuorman mittausmenetelmän. Tutkimuskaappi (body box) on pieni tiivis tila, johon syötetään korkean erotusasteen suodattimen läpi ilmaa yläosasta ja poistetaan ilma lattia-rajasta (kuva 12). Henkilö tekee kaapissa noin 10 minuutin ajan standardoidun liikesarjan. Poistoilma mitataan hiukkas- ja CFU-pitoisuudet. Standardin mukaisesti hiukkaspäästöt käytetyille vaatteille mitataan noin 20 kertaa. Mittaukset suoritetaan viidelle eri henkilölle, jotka tekevät saman liikesarjan neljä kertaa kahden päivän aikana. Näin saadut CFU-arvot ovat yleensä hieman todellista käyttöä korkeampia. Standardissa todetaan, että tavanomaisen puhdastilapuvun mittausarvo 2,5–3,5 CFU/s tutkimuskaapissa, vastaa leikkaussaliolosuhteissa 1,0–2,0 CFU/s. Korkean suoritustason puhdastilapuvun mitattu arvo 0,5–1,5 CFU/s, puolestaan jää alle 1,0 CFU/s leikkaussalissa. (32, s. 21–24.)



Kuva 12. Tutkimuskaappi (body box) (32, s. 22).

Päästölähdemittauksia henkilöstä vapautuvien hiukkasten osalta päästiin tekemään yhteistyössä Haltonin kanssa. Halton on suomalainen kansainvälisesti toimiva yritys, joka toimittaa vaativiin ympäristöihin sisäilmaratkaisuja. Yritys kehittää jatkuvasti tuotteita ja ratkaisuja asiakkaiden tarpeisiin. Haltonin Kausalan tehdasalueella on rakennettu testiympäristö, jossa voidaan tutkimuskaapissa (body box) mitata henkilöstä irtoavia hiukkaspäästöjä (kuvat 13 ja 14). Tutkimuskaappi on sijoitettu laminaarisen ilmanjakolaitteen alapuolelle. Tutkimuskaapin ja sitä ympäröivän tilan ilma tulee HEPA-suodattimien läpi ja kulku testitilaan on sulkutilan kautta. Poistokanava on liitetty tutkimuskaapin alaosan kammiioon. Hiukkaspitoisuusmittaus on ensimmäisenä poistokanavassa ja CFU-mittaus tehdään poistokanavan päässä olevasta kammiosta.



Kuvat 13 ja 14. Henkilö puhdistilavaatetuksessa ja Haltonin tutkimuskaappi.

Mitattavat liikesarjat voidaan mukauttaa mahdollisimman lähelle todellista toimintaa puhdastiloissa, jolloin saadaan mahdollisimman tarkasti selvitettyä päästölähteen voimakkuus puhdastilakäytössä. Liikesarjoilla voidaan esimerkiksi mallintaa istuvaa työskentelyä, seisovaa työskentelyä ja kävelyä, jotka ovat haastattelujen pohjalta hyvin tyypillisiä puhdastiloissa. Puhdastilatoimijoiden on suositeltavaa suorittaa hiukkaspäästömittaukset erikseen kunkin puhtausluokan vaatiman vaatetuksen mukaisesti.

11 Yhteenveto

Tarpeenmukainen ilmanvaihto on keskeinen keino parantaa puhdastilojen ilmanvaihdon energiatehokkuutta. Sen onnistunut toteutus edellyttää hiukkaspäästölähteiden tunnistamista, säätöjärjestelmän luotettavuutta ja riskienhallintaa. Erityisesti henkilöiden ja prosessien aiheuttamat hiukkaspäästöt sekä ilmanvaihdon säädön vaikutukset on arvioitava huolellisesti. Tämä yhteenveto kokoaa keskeiset havainnot ja suositukset, jotka tukevat tarpeenmukaisen ilmanvaihdon tehokasta ja turvallista käyttöönottoa.

11.1 Kirjallisuuslähteet hiukkaspäästöistä

Puhdastiloissa suurin osa hiukkaspäästöistä on peräisin ihmisistä. Kirjallisuudessa on useita lähteitä ja tutkimuksia ihmisten ja vaatetuksen aiheuttamista hiukkaspäästöistä, mutta päästölähteen voimakkuus on syytä varmistaa kohdekohtaisesti kyseisessä tilassa käytettävällä vaatetuksella. Jos päästölähteen voimakkuutta ei tunneta, voidaan tarvittaessa teettää erilliset mittaukset kohteessa käytettävien vaatteiden mukaisesti.

Saatavilla olevista lähdemateriaaleista oli vaikea löytää tietoa laitteista ja prosesseista. Laittevalmistajien verkkosivut tarjoavat pääasiassa tuotantolaitteiden yleisesittelyjä ja markkinointimateriaalia, joissa hiukkaspäästöjä ei yleensä mainita lainkaan. Tietoa etsittiin useista eri laitteista, kuten tablettien puristuskoineista, kapselointikoneista, täyttölaitteista, pakkauslaitteista ja sentrifugeista eri valmistajilta, mutta tietoa hiukkaspäästöistä ei löytynyt. Tämä oli yllättävää, sillä

ISO 14644-4 -standardin mukaan valmistajan tulisi ilmoittaa laitteen aiheuttaman epäpuhtauslähteen voimakkuus (8, s. 36).

Avoimen lähdemateriaalin niukkuutta voi osittain selittää myös standardin ISO 14644-14 mukainen laitteiden soveltuvuustarkastelu, joka korostaa tarvetta arvioida laitteiden soveltuvuus yksilöllisesti niiden suunnitellun käyttötarkoituksen ja käyttöolosuhteiden mukaan (19, s. 11). Lisäksi hiukkaspäästöt eivät todennäköisesti edistä laitteiden markkinointia, mikä voi olla syynä tiedon puuttumiseen esittelymateriaaleista. Tarkemmat laitetiedot saadaan yleensä vasta hankintavaiheessa, jolloin laitevalmistajilta voidaan vaatia tietoja kaupan ehtona.

11.2 Johtopäätökset ja jatkotutkimustarpeet

Tarpeenmukainen ilmanvaihto tarjoaa merkittävän säästöpotentiaalín energiakustannuksissa. Kiertoilman hyödyntäminen ilmanvaihdossa on ehdottoman kannattavaa. Jatkuvan mitoitusilmavirran muuttaminen kaksiportaiseksi, eli virka-aikana mitoitusilmavirta ja yöaikaan minimi-ilmavirta, voi tuottaa noin 50 % säästön energiakustannuksissa ja tulisi huomioida kaikissa hankkeissa. Henkilömäärän ja prosessin mukaan säätyvä ilmanvaihto riippuu tilojen käyttöasteesta. Jos osa tiloista on tyhjiällä tai vajaakäytöllä, myös toiminnan aikaisella tarpeenmukaisella ilmanvaihdolla voi olla merkittävä energiansäästöpotentiaali.

Tarpeenmukaisen ilmanvaihdon säätöjärjestelmän käyttöönotto edellyttää sen toimivuuden ja toimintavarmuuden aukotonta todistamista. Tätä varten tarvitaan puhdistila, jossa voidaan mittauksilla varmistaa puhtaustason säilyminen kaikissa tilanteissa. Lisäksi tarvitaan yhteistyökumppani, joka on valmis pilotoimaan hanketta. Pilottikohteen hiukkaspäästöjen voimakkuudet tulee selvittää tarkasti etukäteen mittaamalla. Validointimittaukset on suoritettava useissa toimintapisteissä, jotta säätöjärjestelmän toimivuus voidaan varmistaa eri henkilökuormituksilla.

Kaksiportaisen säätöjärjestelmän, jossa on toiminta- ja lepotila, pilotointi olisi helpompi toteuttaa ja sen säästöpotentiaali merkittävä. Tämä edellyttäisi

validointia molemmissa toimintapisteissä. Tuotanto ei vaarannu, koska mittaukset tehdään ennen toiminnan käynnistämistä. Kun kaksiportainen säätö saadaan käyttöön ja sen toimintavarmuus todetaan, siirtyminen tarpeenmukaiseen ilmanvaihtoon olisi helpompaa.

Ensivaiheessa tarpeenmukainen ilmanvaihto voidaan rajoittaa alempiin puhtausluokkiin, joita on määrällisesti enemmän ja joissa kokonaisilmavirrat ovat suuremmat kuin korkeamman puhtausluokan tiloissa. Riskiä voidaan vähentää pitämällä A- ja B-luokan tiloissa nykyinen ilmanvaihtokertoimeen perustuva ilmavirta ja säätämällä C- ja D-luokan tilojen ilmavirtaa. Sulkutiloissa on erityistä potentiaalia ilmavirran säätöön, sillä henkilö viipyy tilassa vain muutaman minuutin läpikulkunsa aikana. Ilmavirran tehostuksella voidaan nopeasti laimentaa ilman epäpuhtauksia vastaamaan seuraavan tilaluokan vaatimuksia ja alentaa ilmavirtaa henkilön poistuttua.

Riskiarviointia voidaan hyödyntää ilmanvaihdon mitoituksessa. Riskiarvioinnin pohjalta arvioitujen hiukkaspäästölähteiden voimakkuuksien perusteella voidaan määrittää ilmanvaihdon laitteiden varautumistaso ja tilakohtaisesti ilmavirran mitoituksen varmuuskerotoimet. Varmuuskertoimet on syytä määrittää yksilöllisesti huomioiden tilan toiminta, laitteet ja henkilöstön liikkeet, jotta vältetään tarpeettomalta ilmanvaihdon ylimitoitukselta. Käytön aikaisella seurannalla varmistetaan hiukkaspuhtauden toteutuminen ja voidaan tarvittaessa säätää varmuuskertoimia.

11.3 Suunnittelun pääkohdat ja ohjeelliset mitoitusarvot

Alla on kuvattu tarpeenmukaisen ilmanvaihdon kannalta suunnitteluprosessin pääkohdat, jotka vaikuttavat järjestelmävalintaan. Mitä tarkemmat lähtötiedot ovat saatavilla, sitä parempaan lopputulokseen on mahdollista päästä.

1. Lähtötiedot:
 - alustava pohjapiirros, jossa esitetty tilakohtaisesti puhdastilaluokat
 - rakenteiden tiiviys (ilmavuotoluku)
 - olosuhdevaatimukset (lämpötila ja kosteus)
 - henkilömäärät tiloittain
 - henkilöiden hiukkaspäästövoimakkuus tilaluokittain, esim. tutkimuskaappi menetelmällä mitattuna
 - laitteiden ja prosessien hiukkaspäästövoimakkuus ja sijoittuminen puhdastilaan
 - erillispoistot, vetokaapit, yms.
 - tilojen käyttöprofiilit.
2. Alustavat ilmavirtamitoitukset, jotka tehdään ensisijaisesti laskennallisesti lähtötietojen perusteella. Tyypillisten arvoja käytetään vain, jos parempaa tietoa ei ole saatavilla.
3. Alustavat laitemitoitukset vertailtavien järjestelmien osalta, jotta voidaan määrittää tilavaraustarpeet ja kustannusvaikutukset.
4. Alustava energia- ja kustannuslaskenta eri vaihtoehdoista.
5. Päätelaittsijoitusten optimointi CFD-simuloinnin pohjalta.
 - CFD-simuloinnin tarve harkittava kohdekohtaisesti. Erityisesti suositeltavaa on tarkistaa kriittisten alueiden olosuhteet suunnitelluilla ilmavirroilla. Tarvittaessa optimoidaan päätelaitteiden sijoituksia simulointien pohjalta.
6. Päätös järjestelmävalinnasta.
7. Tarkennukset laitemitoitukseen ja suunnittelun loppuun saattaminen.

Taulukoon 13 on koottu puhdistilaluokittain suuntaa antavat ohjeelliset mitoitusarvot. Ohjeellisten taulukkoarvojen soveltuvuus on harkittava kohdekohtaisesti. Järjestelmän mitoitukset tulisi tehdä ensisijaisesti laskennallisesti.

Taulukko 13. Pikaviitetaulukko ohjeellisista mitoitusarvoista.

GMP	ISO lepo / toiminnassa	ΔP Pa	Suodatin	Q_{min}	Q_{max} 1/h	T °C	RH %	Q_{ulko} l/s
D	8 / -	+15	H14	a	15 b	19–23	30–60	d
C	7 / 8	+30	H14	a	25 b	19–23	30–60	d
B	5 / 7	+45	H14	a	40 b	19–23	30–60	d
A	5 / 5	+60	H14	a	c	19–23	30–60	d
a	Painesuhdesäädön vaatima vuotoilma ja varmuuskerroin.							
b	Tyypilliset maksimi-arvot. Maksimi-ilmavirrat on aina syytä laskea hiukkaslähteiden voimakkuuden perusteella.							
c	Laminaarinen ilmavirta, yleensä suojakaapissa.							
d	25 l/s per henkilö tai ulkovaipan vuotoilma ja varmuuskerroin. Jos tilassa käsitellään haitallisia kaasuja, niiden hallinta voi muodostua mitoittavaksi tekijäksi.							

Lähteet




- 1 Suomen kansallinen ilmastopolitiikka. Verkkoaineisto. Suomen ympäristöministeriö. <<https://ym.fi/suomen-kansallinen-ilmastopolitiikka>>. Luettu 11.12.2024.
- 2 SFS-EN ISO 14644-16:2019. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 16: Puhdastilojen ja puhdasilmalaitteiden energiatehokkuus. Suomen Standardoimisliitto.
- 3 The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. 2022. European Commission.
- 4 Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice. 2004. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- 5 Usein kysytyt kysymykset GMP tarkastuksista. Verkkoaineisto. Fimea. <https://fimea.fi/valvonta/laaketehtaat_ja_-tukkukaupat/toimiluvat/usein-kysytyt-kysymykset-gmp-tarkastuksista>. Luettu 26.12.2024.
- 6 SFS-EN ISO 14644-1:2015. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus. Suomen Standardoimisliitto.
- 7 FED-STD-209E. Verkkoaineisto. Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST). <<https://www.iest.org/Standards-RPs/ISO-Standards/FED-STD-209E>. Luettu 30.12.2024>.
- 8 SFS-EN ISO 14644-4:2022: Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut ympäristöt. Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto. Suomen Standardoimisliitto.
- 9 Baseline Pharmaceutical Engineering Guide for New and Renovated facilities. 2018. Käsikirja. 3. painos. ISPE. Volume 3 – Sterile Product Manufacturing Facilities.
- 10 Cleanroom Garments from a Quality Risk Management Approach. Verkkoaineisto. European Journal of Parental and Pharmaceutical Science (EJPPS). <<https://www.ejpps.online/cleanroom-garments-quality-risk-man>>. Luettu 27.12.2024.


- 11 What are the major sources of microbial contamination in a cleanroom? Verkkoaineisto. Spectral Blue. <<https://spectral.blue/blogs/blog/what-are-the-major-sources-of-microbial-contamination-in-a-cleanroom>>. Luettu 27.12.2024.
- 12 Zhonglin Xu. 2014. Fundamentals of Air Cleaning Technology and Its Application in Cleanrooms. Springer Berlin, Heidelberg.
- 13 Short Version: Practical Safety Ventilation in Operating Rooms - An Introduction. Verkkoaineisto. Chalmers University of Technology. <https://safetyventilation.com/_project/_media/_doc/news/short-version-2018v2.pdf>. Luettu 27.12.2024.
- 14 Mikrobikasvu vesijohtoverkostossa. Verkkoaineisto. terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). <<https://thl.fi/aiheet/ymparistoterveys/vesi/talousvesi/mikrobikasvu-vesijohtoverkostossa>>. Luettu 30.12.2024.
- 15 Sandle, Tim. 2015. People in cleanrooms: understanding and monitoring the personnel factor. Teoksessa Cleaning Validation. Institution of Validation Technology.
- 16 Water for Injections vs. Purified Water: Understanding the Differences. Verkkoaineisto. TSA. <<https://www.tsaprocessequipments.com/difference-between-water-for-injection-and-purified-water/>>. Luettu 23.1.2025.
- 17 How is Room Air Humidification of GMP Areas Performed? 2022. Verkkoaineisto. ECA Academy. <<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/how-is-room-air-humidification-of-gmp-areas-performed>>. Luettu 7.1.2025.
- 18 Frits A Boom, Paul P H Le Brun, Stefan Boehringer, Jos G W Kosternik, Daan J Touw. 2019. Improving the aseptic transfer procedures in hospital pharmacy's part C: evaluation and redesign of the transfer process. European Journal of Hospital Pharmacy.
- 19 SFS-EN ISO 14644-14:2019. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 14: Laitteen käyttöön soveltuvuuden arviointi ilman hiukkaspitoisuuden perusteella. Suomen Standardisoimisliitto.
- 20 Cleanroom Temperature & Humidity Control. Verkkoaineisto. Air Innovations. <<https://airinnovations.com/blog/cleanroom-temperature-humidity-control/>>. Luettu 7.1.2025.
- 21 Halton Vita Cleanroom Desing Guide. Verkkoaineisto. Halton Oy. <<https://www.halton.com/app/uploads/2021/05/Halton-Vita-Cleanroom-Design-Guide.pdf>>. Luettu 8.1.2025.

- 22 Puhdastilat. Verkkoaineisto. Wikipedia. <<https://fi.wikipedia.org/wiki/Puhdastila>>. Luettu 5.1.2025.
- 23 Sandberg, Esa (toim.) 2014. Ilmastointiteknikka. Osa 2, Ilmastointilaitoksen mitoitus: opastusta sisäilmaston, ilmastointilaitoksen järjestelmien, tilailmastoinnin, kanavistojen, koneiden sekä jäähdytys- ja rakennusautomaatiojärjestelmien suunnitteluun ja mitoitukseen. 2. painos. Helsinki: Talotekniikka-julkaisut.
- 24 Mundt, Elisabeth, Moser, Alfred ; Mathisen, Hans Martin ; Nielsen, Peter V. ; Federation of European Heating and Air-conditioning Associations. 2004. Ventilation effectiveness. Brussels: Rehva.
- 25 Nazaroff, William. 2004. Indoor particle dynamics. Verkkoaineisto. University of California, Berkeley. <<https://escholarship.org/uc/item/80f883g7>>. Luettu 24.1.2025.
- 26 WHAT IS CFD: Introduction to Computational Fluid Dynamics. 2019. Verkkoaineisto. DMS. <<https://www.youtube.com/watch?v=jQHp49OyPn8>>. Katsottu 31.1.2025.
- 27 Halton Vita VLR -Room airflow controller for Halton Vita Lab Solutions. Verkkoaineisto. Halton Oy. <<https://www.halton.com/products/halton-vita-vlr-airflow-damper-for-halton-vita-lab-solutions/>>. Luettu 22.1.2025.
- 28 Complete Guide to FFU (Fan Filter Unit). Verkkoaineisto. SCT Cleanroom Solutions. <<https://www.sctcleanroom.com/news/complete-guide-to-ffufan-filter-unit/>>. luettu 15.1.2025.
- 29 Hagström, Kim. 2025. Esitys tilaisuudessa 7th Annual Cleanroom Design and Engineering Forum. Halton. Significant energy saving for Sustainable Cleanroom Trough Source Based Design and Proactive Control.
- 30 Kansallinen päästötietokanta CO2data. Verkkoaineisto. Suomen ympäristökeskus. <[CO2data.fi](https://co2data.fi)>. Luettu keväällä 2024.
- 31 SFS-EN ISO 14644-2:2019. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella. Suomen Standardoimisliitto.
- 32 SFS-EN 13795-2:2019. Leikkausasut ja -liinat. Vaatimukset ja testausmenetelmät. Osa 2: Puhdasilmapuvut. Suomen Standardisoimisliitto.

Liite 1. Säättöjärjestelmän laitteita (21, s. 21–27)

3.3.2 Controllers (VLR, VLS)


Component	Description
<p data-bbox="325 470 691 499">Room controller VLR/M (master)</p> 	<ul data-bbox="906 470 1326 539" style="list-style-type: none"> • Circular room controller for room pressure and airflow control <p data-bbox="858 584 963 613"><i>Products:</i></p> <ul data-bbox="906 622 1310 770" style="list-style-type: none"> • Halton Vita Lab Room VLR + VFH (galvanised steel) • Halton Vita Lab Room VLR + VFI (stainless steel AISI 316L)
<p data-bbox="325 889 691 918">Room controller VLR/M (master)</p> 	<ul data-bbox="906 889 1369 958" style="list-style-type: none"> • Rectangular room controller for room pressure and airflow control <p data-bbox="858 1003 963 1032"><i>Product:</i></p> <ul data-bbox="906 1041 1310 1111" style="list-style-type: none"> • Halton Vita Lab Room VLR + VKR (galvanised steel)
<p data-bbox="325 1308 659 1337">Room controller VLR/S (slave)</p> 	<ul data-bbox="906 1308 1374 1456" style="list-style-type: none"> • Circular room controller for room pressure and airflow control • Used as a slave controller with master room controller VLR/M <p data-bbox="858 1500 963 1529"><i>Products:</i></p> <ul data-bbox="906 1538 1310 1686" style="list-style-type: none"> • Halton Vita Lab Room VLR + VFH (galvanised steel) • Halton Vita Lab Room VLR + VFI (stainless steel AISI 316L)


Component	Description
Fume cupboard or biosafety cabinet controller VLS 	<ul style="list-style-type: none"> • Circular fume cupboard controller for exhaust airflow control of fume cupboards and biosafety cabinets <p><i>Products:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Halton Vita Lab Solo VLS + VFC (galvanised steel) • Halton Vita Lab Solo VLS + VFN (stainless steel AISI 316L) • Halton Vita Lab Solo VLS + VFP (PVC or PPS)

Damper/controller features and options



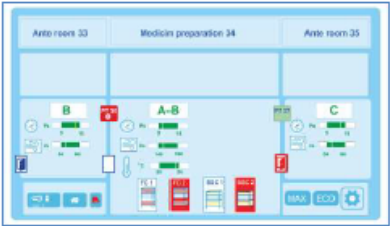
Feature	Description		
Material options	<ul style="list-style-type: none"> • Galvanised steel or stainless steel AISI 316L/PVC/PPS • Option: antibacterial finishing 		
Measurement type	<ul style="list-style-type: none"> • Differential pressure measurement using orifice (VFC, VFN), cross-tube (VFH, VFI, VFP/Y, VKR) or Venturi (VFP/V) 		
Fast actuator	LMQ24A-SR HI	NMQ24A-SR HI	
	Running time 90°	1,9 s / 2,5 s	4 s
	Torque	4 Nm	8 Nm
	Sizes	100-250	315-500
Control cabinet	<ul style="list-style-type: none"> • Galvanised steel • Integrated into the control damper. Option: separate control cabinet. 		
Airflow measurement	<ul style="list-style-type: none"> • Pressure sensor PELH 2500-N • Default range 0...200 Pa, changeable > 0...100 Pa or 0...500 Pa • Display for measurement value • Inaccuracy +/- 3 Pa, automatic zero calibration 		
Airflow controller (VLC)	<ul style="list-style-type: none"> • Communication: Modbus RTU, Modbus TCP/IP or BACnet/IP • Exhaust unit communication to room controller: field bus RS-485 		
Transformer 230/24 VAC	<ul style="list-style-type: none"> • Power supply for controller, actuator, and sensors • Capacity: 32 VA. Options: 60 VA and 120 VA. • Option: no transformer, when centralised 24 VAC power supply for all units 		
Installation	<ul style="list-style-type: none"> • Safety distance 3x D from flow disturbances 		

3.3.3 Air diffusers (VHT, VSC)





Component	Description
<p data-bbox="325 309 549 336">HEPA diffuser (VHT)</p> 	<ul data-bbox="820 309 1417 1108" style="list-style-type: none">• Radial, swirl or low turbulent flow pattern• Air supply through adjustable nozzles or perforated front panel (for vertical air supply or exhaust)• Can be installed flush with the ceiling or the wall• Lockable nozzles that allow easy cleaning without changing the nozzle setting• Designed to be equipped with a HEPA filter with foamed polyurethane (PUR) gasket.• E10, H13 and H14 class standard and high airflow HEPA filters available• Antimicrobial epoxy-polyester powder paint finishing to prevent microbial growth• Easy filter change through the front panel• Test probe for measuring the filter pressure loss• Test probe for measuring particle concentration above the filter• Pressure difference transmitter to inform the user when to change the filter (optional)• Available in three sizes with two different types of duct connection <p data-bbox="775 1160 1209 1187"><i>Product: Halton Vita VHT HEPA diffuser</i></p>



Component	Description
<p data-bbox="323 241 528 271">Exhaust unit (VSC)</p>  <p data-bbox="703 611 743 624">© Halton</p>	<ul data-bbox="820 241 1423 1086" style="list-style-type: none">• Includes two Halton Vita VSG exhaust grilles, a vertical air duct and a duct spigot for horizontal exhaust ductwork connection• One third (1/3) of the exhaust air flows through the upper grille and 2/3 through the lower grill• Three different duct connection sizes covering a wide airflow range• Standard heights at 100 mm intervals (3000–4300 mm)• Stainless steel grilles equipped with stainless steel mesh fluff separators• Front panel of the grille is easy to remove and clean.• Front panel of the grille can be sterilised in an autoclave.• Option: Single grille (lower grille)• Option: Special configurations with different airflow distribution ratios• Option: Available also without the metal mesh fluff separator• Option: Custom unit heights according to room design <p data-bbox="775 1133 1193 1162"><i>Product:</i> Halton Vita VSC Exhaust unit</p>

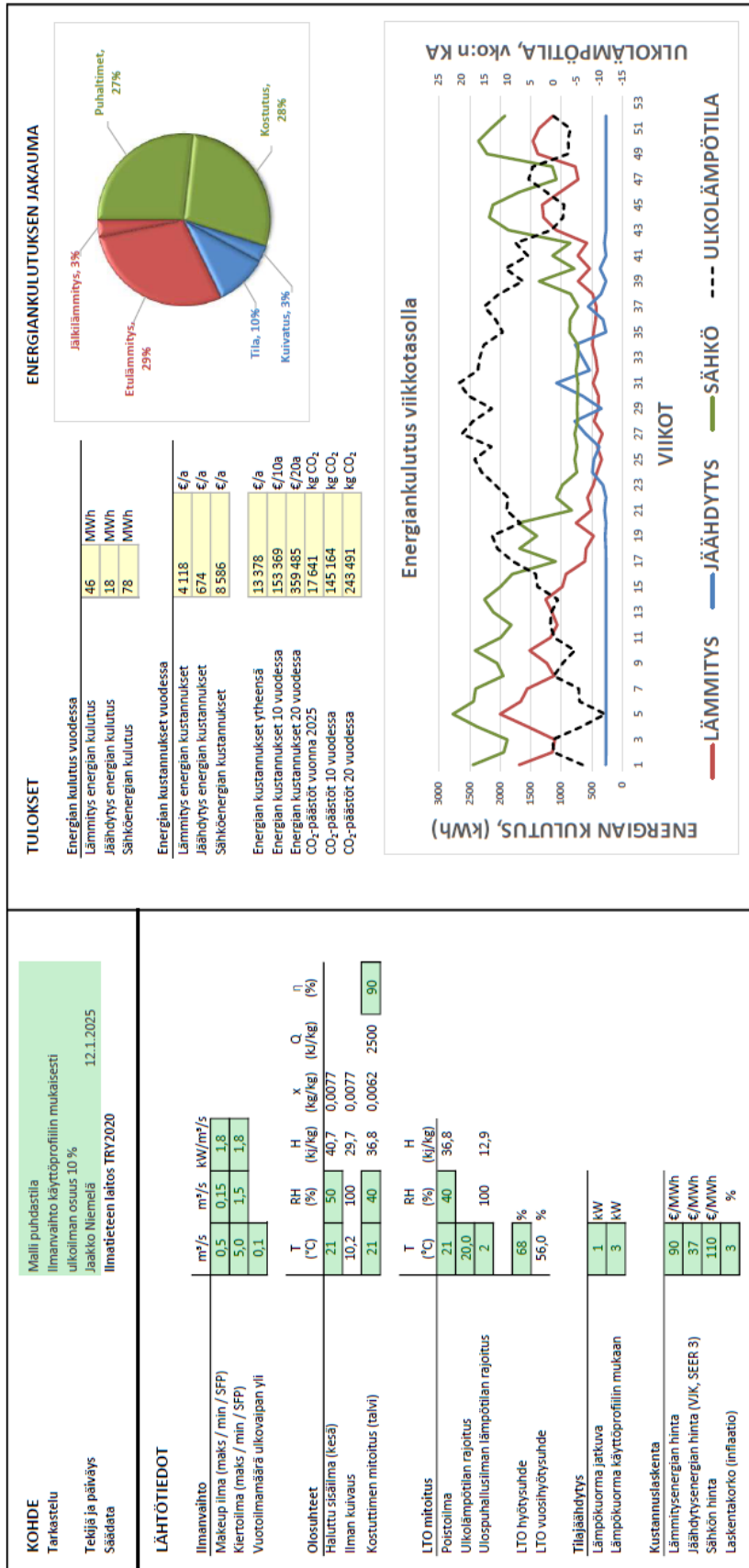
3.3.4 Cleanroom panels (HTP, VSP)

Component	Description
<p data-bbox="325 300 528 329">Room panel (HTP)</p> 	<ul data-bbox="794 300 1394 600" style="list-style-type: none"> • End-user and service personnel user interface for room pressure control • Allows controlling end-user functions, configuring parameters, and carrying out maintenance functions • Shows active alarms • 3,5" resistive touch screen user interface that can be used with gloves on <p data-bbox="746 645 1161 674"><i>Product: Halton Vita HTP touch panel</i></p>
<p data-bbox="325 725 544 754">Control panel (HTP)</p> 	<ul data-bbox="794 725 1394 1025" style="list-style-type: none"> • End-user and service personnel user interface for controlling fume cupboards and biosafety cabinets • Allows controlling end-user functions, configuring parameters, and carrying out maintenance functions • Shows active alarms • 3,5" resistive touch screen user interface that can be used with gloves on <p data-bbox="746 1070 1161 1099"><i>Product: Halton Vita HTP touch panel</i></p>
<p data-bbox="325 1151 592 1180">Supervisory panel (VSP)</p> 	<ul data-bbox="794 1151 1394 1370" style="list-style-type: none"> • Local monitoring station that gathers information from controllers located in other system components • Displays system status and shows active alarms. • 15" capacitive touch screen user interface that can be used with gloves on <p data-bbox="746 1415 1225 1444"><i>Product: Halton Vita VSP supervisory panel</i></p>

3.3.5 Measurement units and sensors

Component	Description
<p data-bbox="325 304 624 371">Airflow measurement unit (MSD)</p> 	<ul data-bbox="762 304 1358 412" style="list-style-type: none"> • Airflow measurement unit for circular ducts • Contains a measurement element and a pressure transmitter with a liquid-crystal display (LCD) <p data-bbox="719 459 1251 488"><i>Product:</i> Halton MSD airflow measurement unit</p>
<p data-bbox="325 696 671 763">Adjustment and measurement unit (PRA)</p> 	<ul data-bbox="762 696 1378 763" style="list-style-type: none"> • Damper for balancing the airflow between exhaust units <p data-bbox="719 810 1342 840"><i>Product:</i> Halton PRA adjustment and measurement unit</p>
<p data-bbox="325 1050 528 1079">Occupancy sensor</p> 	<ul data-bbox="762 1050 1401 1158" style="list-style-type: none"> • An optional sensor that detects occupancy inside the room and activates the ECO mode when the room is unoccupied <p data-bbox="719 1205 1209 1234"><i>Product:</i> Halton HOS-OE1 occupancy sensor</p>
<p data-bbox="325 1370 647 1400">External temperature sensor</p> 	<ul data-bbox="762 1370 1299 1438" style="list-style-type: none"> • Temperature sensor for measuring the duct temperature <p data-bbox="719 1485 1139 1514"><i>Product:</i> PT 1000 temperature sensor</p>

Component	Description
<p data-bbox="323 241 639 271">Room pressure sensor (VPT)</p>  A rectangular, grey and black electronic device with a small green LCD screen on the front panel and a circular port on the right side.	<ul data-bbox="762 241 1426 421" style="list-style-type: none">• Room pressure sensor used for measuring overpressure or underpressure in the room• The measurement is transmitted to the room controller (VLR), to ensure the correct pressure control in the room. <p data-bbox="719 472 1193 501"><i>Product: Halton VPT room pressure sensor</i></p>
<p data-bbox="323 609 676 638">Filter Pressure Sensor (HDP-PE)</p>  A rectangular, grey and black electronic device, identical in appearance to the VPT sensor, with a small green LCD screen and a circular port.	<ul data-bbox="762 609 1426 788" style="list-style-type: none">• Filter pressure sensor used for measuring the pressure difference of the filter• The measurement is transmitted to the room controller (VLR). If the pressure difference is higher than the predefined alarm limit, an alarm is initiated. <p data-bbox="719 840 1299 869"><i>Product: Halton HDP-PE differential pressure sensor</i></p>



KÄYTTÖPROFIILI (VIIKKO)	VIIKOT																							
	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00	06:00	07:00	08:00	09:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00	15:00	16:00	17:00	18:00	19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Maanantai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	75%	100%	75%	50%	100%	100%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Tiistai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	75%	100%	75%	50%	100%	100%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Keskiviikko	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	75%	100%	75%	50%	100%	100%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Torstai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	75%	100%	75%	50%	100%	100%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Perjantai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	50%	75%	100%	75%	50%	100%	100%	50%	50%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Lauantai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Sunnuntai	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

KOHDTE	Malli puhdistetilla ilmanvaihto käyttöprofiiliin mukaisesti ulkoilman osuus 10 % laakko Niemelä 12.1.2025			
Tarkastelu	Ilmatieteen laitos TRY2020			
Tehtävä ja päiväys				
Säädä				
LÄHTÖTIEDOT				
Ilmanvaihto	m ³ /s	m ³ /s	kW/m ³ /s	
Makeup ilma (maks / min / SFP)	0.5	0.15	1.8	
Kierroilma (maks / min / SFP)	5.0	1.5	1.8	
Vuorollimäärä ulkoilmaan yli	0.1			
Olosuhteet	T (°C)	RH (%)	H (kg/kg)	X (kg/kg)
Haluttu sisäilma (kesä)	21	50	40,7	0,0077
Ilman kuivaus	10,2	100	29,7	0,0077
Kostuttimen mitoitus (talvi)	21	40	36,8	0,0062
	Q (kg/kg)	Q (kg/kg)	Q (kg/kg)	η (%)
LTO mitoitus	21	40	36,8	
Poistoilma	20,0			
Ulkolämpötilan rajoitus	2	100	12,9	
Ulospuhallusilman lämpötilan rajoitus	68			
LTO hyötysuhde	56,0			
LTO vuosihyötysuhde				
Tilajäähdytys	1	1	1	
Lämpökuorma jatkuva	3	3	3	
Lämpökuorma käyttöprofiiliin mukaan				
Kustannuslaskenta				
Lämmitysenergian hinta	90	€/MWh		
Jäähdytysenergian hinta (VJK, SEER 3)	37	€/MWh		
Sähkön hinta	110	€/MWh		
Lasentakorko (inflaatio)	3	%		

Liite 3. Teemahaastattelussa käytetty haastattelupohja

Tutkimustyön tekijä ja tavoite

Olen Jaakko Niemelä ja toimin Granlund Oy:ssä LVI-ryhmäpäällikkönä. Teen Metropolian ammattikorkeakoulussa (YAMK) tutkimusta puhdastilojen tarpeenmukaisesta ilmanvaihdosta. Tutkimuksessa selvitetään aiheeseen liittyviä mahdollisuuksia ja haasteita. Tavoitteena on laatia suunnitteluohjeistus puhdastilojen tarpeenmukaiselle ilmanvaihdolle. Tutkimuksen tilaaja on Granlund Oy.

Tutkimuksen tulosten käsittely ja anonymiteettisuoja.

Osallistuminen haastatteluun on täysin vapaaehtoista. Kaikilla haastatteluun osallistuvilla on anonymiteettisuoja. Tutkimus toteutetaan EU:n yleisen tietosuojasäätelyn (GDPR) mukaisesti.

Haastattelu nauhoitetaan ja keskustelu litteroidaan eli muutetaan tekstiksi tutkimustyön tekemisen mahdollistamiseksi mahdollisimman tarkasti. Haastatteluaineisto on käytettävissä vain opinnäytetyön tekijän ja sen ohjaajien toimesta. Haastatteluaineistoa ei luovuteta kolmannelle osapuolelle. Nauhoitteet ja litteroinnit hävitetään opinnäytetyön valmistuttua.

Haastateltavan nimeä, titteliä tai organisaatiota ei mainita tutkimuksessa lainkaan. Haastateltavien henkilöiden koulutustausta ja työkokemus puhdastilojen parissa esitetään sillä tarkkuudella, että lukija saa käsityksen haastateltavien henkilöiden roolista ja ammattitaidosta puhdastiloihin liittyen. Tutkimuksessa esitetyt lainaukset tehdään anonyymisti, esim. *”Laittevalmistaja A tähdentää mitausjärjestelmän tarkkuuden tärkeyttä”*.

Valmis opinnäytetyö julkaistaan Theseus.fi-sivustolla, jossa se on vapaasti luettavissa.

Haastateltavan henkilön tausta

Nimi, titteli ja nykyinen organisaatio?

Minkälainen koulutustausta teillä on?

Minkälainen työkokemus teillä on?

Lyhyt kuvaus miten puhdastilat liittyvät toimenkuvaasi?

Seuraavia kysymyksiä varten olisi hyvä valita yksi teille tuttu puhdastilakokonaisuus ja vastata sen pohjalta kaikkiin kysymyksiin, mielellään puhdastilasta, jossa vaatimustaso perustuu 0,5 ja 5 µm hiukkasiin.

Henkilöstö päästölähteenä: kuvaile puhdastilan toiminnan pääpiirteet ja henkilöstön roolia puhdastiloissa.

- Minkälaisia työtehtäviä henkilöstö tekee eri puhdastilaluokissa?
- Minkälaisia liikkeitä työtehtävät vaativat?
- Miten paljon tilassa liikutaan eri työpisteiden välillä?
- Onko henkilöstön ja vaatetuksen osalta mitattu hiukkaspäästöjä?
- Minkälainen on tyypillinen henkilöstön käyttöprofiili puhdastiloissa päivän tai viikon aikana?
- Vaihteleeeko henkilömäärät paljon päivän mittaan?
- Miten tarkkaan ihmismäärät ja heidän liikkeensä on puhdastilassa suunniteltu etukäteen?
- Miten tilaluokka vaikuttaa henkilöiden seurantaan?
- Miten henkilöstö pukeutuu tilaluokittain?
- Miten kulku tilasta toiseen tapahtuu, kun vaihdetaan tilaluokkaa. Kuljetaanko samasta sulusta sisään ja ulos?

Laitteet, prosessit ja materiaalivirrat päästölähteenä: kuvaile puhdastilassa käytettäviä laitteita ja prosesseja.

- Minkälaisia prosesseja?
 - o Mitä päästöjä prosesseissa vapautuu?
 - o Miten prosessien päästöt on hallittu (vetokaapit, suojakaapit, yms.)?
 - o Miten tarkkaan prosessit ovat etukäteen suunniteltuja ja ennakoitavia?
 - o Voiko tapahtua jotain yllätyksiä?
- Mitä tai minkälaisia laitteita puhdastilassa käytetään hiukkaspäästöjen näkökulmasta (liikkuvia osia, mekaanista hankausta tai voiteluaineita)?
 - o Onko kaikista laitteista saatavilla laitevalmistajilta dokumentaatiot laitteiden tuottamasta hiukkaspäästöistä?
 - o Mitataanko prosessien tai laitteiden hiukkaspitoisuuksia erikseen?
 - o Onko teillä puhdastilan laitteista dokumentoituna päästölähteen voimakkuuksia ja olisiko saatavilla opinnäytetyön tueksi?
- Miten raaka-aineiden tai laitteiden siirrot tehdään puhdastiloissa.
 - o Miten pakkauksia käsitellään?
 - o Onko pakkausten käsittelyalueen ilmanvaihdossa jotain erityistoi-
menpiteitä (kohdepoistoja, huuvia, pölynpoistojärjestelmiä, yms.)?
 - o Miten materiaalivirrat kulkevat puhdastiloihin sisään ja ulos? Käy-
tetäänkö erillisiä sulkuja sisään ja ulos kulkevalle materiaalille?

Miten nykyinen ilmanvaihto on toteutettu pääpiirteittäin ja miten olosuhteet toteutuvat käytännön kokemuksiin perustuen?

- Miten ilmanvaihto on pääpiirteittäin toteutettu ja miten se toimii?
- Säädetäänkö ilmanvaihtoa millään tavalla?
- Minkälaisia ongelmia tai haasteisiin on törmätty?
- Miten olosuhteita seurataan?
 - o hiukkaspitoisuudet?
 - o CFU-pitoisuudet?
 - o lämpötila?
 - o ilman kosteus?
 - o tilojen väliset painesuhteet?
- Onko poikkeustilanteita varten toimintaohjeet (laiterikot, vahingot, virheel-
linen toiminta)?
- Onko Sähkökatkoja varten erityistä ohjeistusta?

Minkälaisia ajatuksia tarpeenmukainen ilmanvaihto herättää?

- Uskotko että tarpeenmukaisella ilmanvaihdolla olisi mahdollista saavuttaa merkittävää energiasäästöä?
- Minkälaisia riskejä koet, että tarpeenmukainen ilmanvaihto voisi aiheuttaa?
- Ovatko riskit liian suuret hyötyyn nähden?
- Minkälaista varmuutta säätöjärjestelmältä vaaditaan?
- Minkälaisia kestäväen kehityksen tavoitteita tai vaatimuksia teidän organisaatiossanne on energiankulutuksen osalta?