

Keijo Brunfeldt

# Puhdastilatuotannon rakennuksen kehitys

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Rakennusmestari (AMK)

Rakennustekniikka

Mestarityö

6.3.2016

Tekijä(t) Otsikko	Keijo Brunfeldt Puhdastilat tuotannon rakennuksen kehitys
Sivumäärä Aika	34 sivua 6.3.2016
Tutkinto	Rakennusmestari (AMK)
Koulutusohjelma	Rakennusalan työnjohto
Suuntautumisvaihtoehto	Talonrakennustekniikka
Ohjaaja(t)	Lehtori Mika Räsänen, Metropolia Operation Manager Perttu Huovinen, Medisize Oy
<p>Tämän opinnäytetyön aiheena oli tutkia puhdastilat tuotantorakennuksen kehittämistä tuotantoprosessien näkökulmasta. Puhdastilassa tapahtuva tuotantoprosessi tarvitsee koneita, laitteita ja henkilöitä, jotka ovat nykytiloissa sijoitettu isoon puhdastilaan. Tässä tutkimustyössä selvitettiin, voidaanko normaalin luokittelemattoman ja puhtaan tilan seinän paikalla ja rakenteella saada rakentamiseen ja tuotantoprosessiin etuja. Opinnäytetyö tehtiin vertailemalla nykyisiä tuotantotilarakennusratkaisuja uusiin rakennusideoihin.</p> <p>Lääke- ja terveydenhoitoteollisuuden sopimusvalmistaja Medisize Oy valmistaa tyypillisesti lääkeannostelijoita, jotka vaativat puhdastiloja. Puhdastilassa tehtävä tuotanto vaatii ilman puhtauden, lämpötilan ja kosteuden mittaamista, sekä valvomista. Puhdastilarakennus voidaan pääpiirteittäin jakaa normaaliin ja puhtaaseen tilaan. Normaalityloiksi kutsutaan huonetiloja, kuten toimistoja, varastoja ja käytäviä. Puhdastiloiksi kutsutaan tiloja, joiden partikkelien ja mahdollisesti myös bakteerien määrää valvotaan. Näissä tiloissa puhdastiloja vaativia tuotteita valmistetaan.</p> <p>Muoviosien ruiskuvalamisen jälkeen kappaleet kokoonpannaan lääkeannostelijoiksi, kuten esimerkiksi astmapotilaille astmalääkeinhalattoreiksi ja diabeetikoille insuliinikyniksi. Tällainen tuotanto vaatii puhtaita tuotantotiloja, sekä henkilöstön osalta puhtauden vaalimista menemällä puhdastilaan sulkuhuoneiden kautta, jossa tapahtuu vaatteiden vaihto puhdastilavaatteisiin, suojapäähineen ja mahdollisesti hengityssuojan käyttö, sekä henkilökohtaisesta hygieniasta huolehtiminen, kuten meikkien ja korujen poisto, käsien pesu ja desinfiointi, sekä tarvittaessa suojahansikkaiden käyttö.</p>	
Avainsanat	Puhdastilan minimointi, puhdastilan seinän paikan rakennusideat

Author(s) Title	Keijo Brunfeldt Development of Clean Room Facilities
Number of Pages Date	34 pages 6 March 2016
Degree	Bachelor of Construction Site Management
Degree Programme	Construction Site Management
Specialisation option	House Building
Instructor(s)	Mika Räsänen, Senior Lecturer, Metropolia Perttu Huovinen, Operations Manager, Medisize Oy
<p>The subject of this thesis was to study the development of clean room facilities from the point of view of production. Production in the clean room needs a range of machines, equipment and people, which are now located in the current large premises. This research studied possible benefits of erecting a wall between the unclassified space and the clean room. The study was done by comparing the current clean room to the structure idea of the new clean room, as well as considering the production process.</p> <p>The factories of Medisize Corporation have typically produced medical dispensers as contract manufacturer for pharmaceutical companies, which require clean rooms. The clean room production is conducted in premises that require to be measured, monitored and controlled. The observed values are clearness of the air, temperature and humidity. Cleanroom construction can roughly be divided into unclassified spaces and the clean rooms. Unclassified spaces are called standard rooms like offices, warehouses and corridors. Spaces where particles, and possibly the amount of bacteria, are monitored are called clean rooms. These spaces are demanded for the manufacturing of cleanroom products.</p> <p>After the injection molding the plastic parts are assembled together as a medical device, such as asthma inhalers for patients and insulin pens for the diabetic. This kind of production requires clean facilities. The personnel working in these clean rooms are required to go through air lock spaces between unclassified spaces and clean rooms and change to appropriate work clothes as well as take care of their personal hygiene. Additionally, they need to use protective head caps and possibly use breathing masks. They also have to remove make-up and jewelry, and wash and disinfect their hands. In some clean rooms it is also necessary to use appropriate protective gloves.</p>	
Keywords	Clean room space minimization, clean room wall location construction ideas

## Sisällys

### Lyhenteet

1	Johdanto	1
1.1	Työn tausta ja tavoitteet	1
1.2	Työn rajaus	2
1.3	Medisize Oy	2
2	Puhdastilassa tehtävä tuotanto	3
2.1	Tehtävät tuotteet	4
2.2	Yleistä puhdastiloista	4
2.3	Puhdastilojen luokitus ja käyttö	5
2.4	Rakennuksen ilmastonin periaatteet	6
2.5	Puhdastilaluokituksen ylläpito	7
2.6	Puhdastilakäytännöt	8
2.7	Puhdastilojen standardit ja suositukset	8
2.8	Puhdastilan liikenne	12
2.9	Ihminen epäpuhtauksien lähteenä	12
2.10	Käyttäytyminen ja työskentely puhdastilassa	12
2.11	Puhdastilavaatetuksen pukeminen ja riisuminen	12
2.12	Puhdastilavaatetuksen suunnittelu ja rakenne	14
3	Tuotantoprosessin kulku Medisize Oy:ssä	16
3.1	Prosessikaavio	16
3.2	Nykyinen tehdasrakennus ja tuotantoprosessi sen sisällä	17
3.3	Ruiskuvalu	18
3.4	Kokoonpano	18
3.5	Välivarasto	20
4	Uusien ratkaisujen etsiminen	21
4.1	Ihmisen oleskelun tarpeen vähentäminen puhdastilassa	21
4.2	Moduuliratkaisut ja materiaalit	21
5	Puhdastilan rakennusvaihtoehdot	23

5.1	Vaihtoehto 1, nykyinen rakenne	23
5.2	Vaihtoehto 2, ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella	24
5.3	Vaihtoehto 3. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella	26
5.3.1	Hyödyt	26
5.3.2	Suosittelaa	26
5.4	Vaihtoehto 4. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella	28
5.5	Vaihtoehto 5. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella	29
5.6	Vaihtoehto 6. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella	30
6	Johtopäätökset	31
7	Yhteenveto	32
	Lähdeluettelo	33

## Lyhenteet ja käsitteet

cfu	Colony Forming Units
FDA	Food and Drug Administration. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto.
GMP	Good Manufacturing Practice. Hyvät tuotantotavat
HEPA	High Efficiency Particulate Air Filter
HVAC	Heating, Ventilation, Air Conditioning
Kontaminaatio	Saastuminen
ISO 9001	Laatujärjestelmästandardi
ISO 14001	Ympäristöjärjestelmästandardi
ULPA	Ultra low Particulate Air Filter

# 1 Johdanto

## 1.1 Työn tausta ja tavoitteet

Medisize Oy valmistaa muun muassa lääkeannostelijoita lääkeyhtiöille tarkkaan valituista ja tarkastetuista muoviraaka-aineista ja osto-osista, kuten esimerkiksi neuloista, jousista ja tuotteiden logojen ja asteikkojen painoväreistä. Tuotantoprosessi alkaa luokittelemattomista tiloista, kuten raaka-aineiden vastaanottovarastosta ja jatkuu sieltä puhdistilaan, josta valmiit tuotteet valmistuksen jälkeen menevät lähettämöön. Tuotantoprosessi luokittelemattomista tiloista puhdistilaan ja sieltä ulos tuotteen toimitukselle asiakkaille vaatii erilaisia rakennukseen ja tuotantokoneisiin kohdistuvia vaatimuksia. Tyypillisesti puhdistilat rakennetaan tarpeeksi tiiviiksi, että tiloihin saadaan ylipaine ja ilmanvaihto. Ilmanvaihto voi olla esim. 20 kertaa tunnissa ja tuloilma on hienosuodatettu esim. HEPA-suodattimilla, jolloin päästään puhdistilan vaatimaan puhdistilaluokkaan. Tilojen tulee olla helposti puhdistettavia seinä-, lattia- ja kattopintojen osalta, sekä tuotantokoneiden pinnoilta. Myös staattisesta sähköstä pitää pitää huolta esimerkiksi lattiapinnoitteella, joka poistaa staattista sähkövarausta. Tuotantoprosessi ei myöskään saa tehdä partikkelipäästöjä.

Puhdastiloiksi sanotaan tiloja, joissa puhdistilaa vaativia tuotteita valmistetaan. Puhdastilassa tapahtuva tuotantoprosessi tarvitsee koneita, laitteita ja henkilöitä, jotka on nykytiloissa sijoitettu puhdistilahalleihin. Yleisesti ottaen puhdistilatuotanto on kalliimpaa, kuin normaaleissa teollisuushalleissa tehtävä tuotanto, koska tilojen puhtaana pitäminen vaatii tuotantokoneilta, ilmastoinnilta, pintojen materiaaleilta ja tiiveydeltä erikoisratkaisuja, sekä henkilöstöltä vaadittavia toimenpiteitä puhdistilaan mentäessä. Tässä tutkimustyössä selvitetään, voidaanko puhtaan ja luokittelemattoman tilan seinän paikalla ja rakenteella saada rakentamiseen ja tuotantoprosessiin etuja. Työ tehdään vertailemalla nykyisiä tuotantotilarakennusratkaisuja uusiin rakenneideoihin. Mahdollisuus mestarityönä tehtävästä kehitystyöstä tuli esille alkuvuodesta 2015, kun Medisize Oy alkoi suunnitella tuotannon laajennusta, johon tarvittiin uusia tiloja. Tiedot perustuvat yleisiin puhdistilavaatimuksiin, alan säännöksiin, Medisizen henkilöstön tietotaidon hyväksikäyttöön sekä tekijän pitkään työkokemukseen puhdistilatuotannossa. Koska puhdistilan hallinta ja rakenneratkaisut aiheuttavat enemmän kustannuksia verrattuna luokittelemattomiin normaaleihin tuotantotiloihin, niin tässä mestarityössä on haettu vastausta seuraaviin kysymyksiin.

- Kuinka saadaan minimoitua kallis puhdistila?
- Voidaanko toimintoja siirtää enemmän puhdistilasta luokittelemattomien tilojen puolelle?
- Minkälaisia säästöjä saadaan puhdistilaseinän sijoittamisella uudella tavalla?
- Saadaanko uudella rakenneratkaisulla säätöjä rakentamiseen?
- Mitkä toimenpiteet puhdistilaseinien järjestelyissä ovat hyötykustannussuhteeltaan kannattavia toteuttaa?

## 1.2 Työn rajaus

Tuotantoprosessien optimointia voidaan parantaa monella tavalla. Tuotantoprosessissa muovigranulaatit varastoidaan, tarvittaessa kuivataan, syötetään ruiskuvalukoneille. Ruiskuvalukoneilta muovituotteiden osat välivarastoidaan. Välivarastoista ne kuljetetaan kokoonpanokoneiden syöttölaitteille, syöttölaitteilta kokoonpanokoneeseen. Kokoonpanokone yhdistää erilaisia tuotteenosia ja tekee tarvittavia tarkastuksia, kokoonpanokoneelta tuotteet pakataan joko laatikkoon tai tarjottimille ja varastoidaan lähettämöön. Sieltä ne pakataan ja lähetetään asiakkaalle. Nykyisessä prosessissa tuotantokoneet ruiskuvalusta pakkaamiseen sijaitsevat puhdistilassa. Tämä opinnäytetyö on rajattu tutkimaan puhdistilaseinän paikan ja rakenteen merkitystä tuotannon sujuvuudelle ja puhdistilan rakentamiselle.

## 1.3 Medisize Oy

Koko yhtiön liikevaihto vuonna 2014 oli 600 miljoonaa dollaria. Tuotantoa Phillips-Medisizella on USA:n lisäksi Suomessa, useissa Keski-Euroopan maissa, Meksikossa ja Aasiassa. Medisize Oy:n Kontiolahden tehtaiden päätuotteita ovat insuliinikynät, injektioruiskut ja erilaiset asettimet ja lääkintälaitteiden komponentit.



## 2 Puhdastilassa tehtävä tuotanto

Puhtaus on suhteellinen käsite, ilma on aina aerosoli, eli seos ilmaa ja hiukkasia. Ilmassa leijuvat hiukkaset ovat kooltaan 1 nm – 100 µm. Hiukkaset voivat olla kiinteitä tai nestemäisiä, eläviä tai elottomia. Vertailun vuoksi partikkelien koosta mielikuvan luomiseksi voidaan ottaa esimerkiksi hiuksen paksuus, joka on noin 100 µm ja näkyvien pölyhiukkasten koko 50 µm. Puhdastilasta mitattavat partikkelit ovat silmälle näkymätöntä kokoa 0,5 µm. [1.]

Ulkoilmassa hiukkaspitoisuus voi olla kymmenestä miljoonasta kymmeneen miljardiin hiukkaseen kuutiometrissä riippuen vuodenajasta ja paikasta [2]. ISO-EN 14644-1 -luokkaan 7 ja 8 kuuluvien tilojen seurantaan käytetään partikkelikokoa 0,5 µm, jonka sallittu maksimimäärä on 352 000 partikkelia/m<sup>3</sup> luokassa 7 ja 3 520 000 partikkelia/m<sup>3</sup> luokassa 8 [3].

Toinen tärkeä asia on pitää mikrobitaso sallituissa rajoissa. Huolehdittavia ja valvottavia asioita ovat mikrobit ilmassa, kriittisillä pinoilla ja käsissä. Näiden määrittely tapahtuu Euroopan yhteisön EudraLex -Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines -ohjeella.

Medisize Oy:n puhdastilat ovat pääasiassa luokkaan 7 ja 8 kuuluvia tiloja, jossa seurataan partikkeleiden määrää, mikrobeja ilmassa, kriittisissä pinoissa ja käsissä, sekä kosteutta ja paine-eroa ympäröiviin tiloihin nähden. Näihin tiloihin käytetään puhdastilastandardeja, joita tuotteiden valmistaminen vaatii ja joita se käyttää lääkealan ja terveydenhoitotuotteiden valmistukseen. Partikkelimäärät määritellään ISO 14644-1 -standardin mukaan soveltamalla lääkealan sääntöihin. Kriittisten pintojen mikrobiologiseen kontaminaatioon käytetään ohjetta Euroopan yhteisön EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, liite1. Kriittiset pinnat ovat pintoja, joiden kanssa komponentit tai tuotteet ovat kosketuksissa. Valvottaville arvoille on määritelty kontrolli- ja keskeytysrajat. Puhdastiloja ovat henkilöiden pukutilat, materiaalien ilmasulut ja välitilat, ruiskuvalu ja kokoonpanotilat. [4.]

## 2.1 Tehtävät tuotteet

Medisize Oy tekee sopimusvalmistajana lääkeyhtiöille lääkeannostelulaitteita. Lääkeannostelulaitteet koostuvat muoviosista, joita Medisize Oy ruiskupuristaa omilla tehtailla. Medisize Oy ostaa osto-osat, joita ovat esimerkiksi neulat ja jouset. Näistä ruiskupuristetusta muovi- ja osto-osista kokoonpannaan lääkeannostelija tuotteeksi, johon lääkeyhtiö lisää lääkeaineen, esimerkiksi insuliiniampullin, astmalääkeainejauheen tai ehkäisyaineen. Tuotteita käytetään esimerkiksi diabeteksen ja astman hoitoon sekä ehkäisyn hallintaan.

## 2.2 Yleistä puhdastiloista

Puhdastilat voivat olla hyvin suuria ja sisältää tuotantolaitoksia, joiden tuotantotilat käsittävät tuhansia neliömetrejä. Tiloja käytetään puolijohdetuotteiden valmistuksessa, biotekniikassa, biotieteessä sekä muilla tieteenaloilla, jotka ovat herkkiä ympäristön epäpuhtauksille. Puhdastiloihin otettava ulkoilma suodatetaan pölyn poistamiseksi, ja sisäilmaa kierrätetään jatkuvasti HEPA- ja/tai ULPA-suodattimien lävitse, jotta puhdastilojen sisällä syntyneet epäpuhtaudet saadaan poistettua. Koska ihminen itse on huomattava epäpuhtauksien lähde, niin puhdastiloissa käytetään mahdollisimman paljon automaatiota ja robotteja. Henkilökunta kulkee puhdastilaan sisälle ja sieltä ulos ilmasulun kautta, johon voi sisältyä läpikulku puhalluskaapin kautta. Puhalluskaapin tarkoitus on poistaa mahdollinen irtopöly vaatteista paineilman avulla. Puhdastilassa käytetään suojaavia vaatteita, kuten huppuja, kasvosuojaimia, käsineitä, jalkineita ja haalareita.

Puhdastilan sisällä käytettävät välineet on suunniteltu aiheuttamaan mahdollisimman vähän epäpuhtauksia ilmaan. Ainoastaan erikoisvalmisteisia liinoja, moppeja ja sankoja käytetään siivouksessa. Puhdastilan koneet ja kalusteet on suunniteltu tuottamaan mahdollisimman vähän partikkeleita sekä olemaan helposti puhdistettavia. Yleiset luonnonkuiduista valmistetut materiaalit, kuten paperi, kynät ja kankaat, ovat usein kiellettyjä ja korvattuja vaihtoehtoisilla materiaaleilla. Puhdastilat eivät välttämättä ole steriilejä. Ainoastaan ilmassa liikkuvien partikkeleiden määrä on rajoitettu. Yleensä partikkeleiden määrä tarkistetaan siihen tarkoitettulla mittalaitteella. Mikrobin

havaitsemiseen ja laskentaan käytetään ympäristön seurantamenetelmiä. Jotkin puhdastilat pidetään positiivisessa ilmanpaineessa mahdollisten vuotojen varalta. Vuodon syntyessä ilma virtaa ulos tilasta eikä tilaan pääse virtaamaan suodattamatonta ilmaa. Joissakin puhdastiloissa käytettävät HVAC-järjestelmät säätävät ilmankosteuden niin alhaiseksi, että lisälaitteistojen ("ionisaattoreiden") käyttö on välttämätöntä, jotta sähköstaattisilta purkauksilta vältyttäisiin.

Alhaisen ISO-luokituksen mukaisissa puhdastiloissa saattaa olla riittävää pitää vain erikoisvalmisteisia kenkiä, joissa on täysin sileä, pölyä ja likaa keräämätön pohja. Turvallisuussyistä kengänpohjalliset eivät kuitenkaan saa muodostaa liukastumisvaaraa. Puhdastilaan ei yleensä pääse ilman puhdastilapukua. Puhdastilan sisääntulossa ei välttämättä käytetä puhalluskaappia, jos vaatimustasot ilman epäpuhtauksien suhteen eivät ole tiukat.

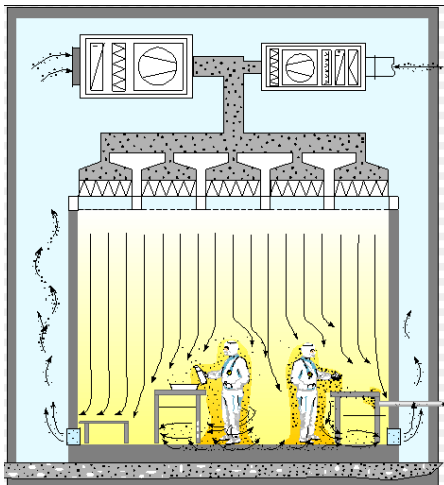
Puhdastilapuku puetaan erillisessä pukuhuoneessa. Jotkin tuotantolaitokset eivät käytä täysin luokiteltuja puhdastiloja, mutta epäpuhtausvaatimuksien ylläpitämiseksi käytössä on joitain puhdastilakäytäntöjä. [5.]

### 2.3 Puhdastilojen luokitus ja käyttö

Käyttötarkoituksen mukaan puhdastilat voidaan luokitella eri tavoin. Puhdastiloja on nykyään kaikessa teollisessa tuotannossa, missä halutaan pitää prosessiin kulumattomat epäpuhtaudet poissa. Lääketieteen puhdastiloissa huolehditaan pääasiassa eliöllisen ei-toivotun materiaalin leviämisestä. Lääkeainevalmistuksessa puhdastilan suunnittelua, rakentamista ja käyttöä ohjaavat GMP (Good Manufacturing Practices) -säädökset. Elintarviketeollisuudessa tilojen puhtaudesta huolehditaan riittävän usein tapahtuvalla pesulla, mutta yleensä nämä tilat eivät kuitenkaan ole varsinaisiksi puhdastiloiksi luokiteltuja. Valmistavassa teollisuudessa puhdastiloja voidaan toteuttaa työpisteittäin, jolloin kyseinen työpiste on sijoitettu erilliseen huoneeseen tai muovitelttaan, jossa on oma ilmanvaihto. Puolijohdeteollisuudessa taas vaaditaan hyvin tarkkaa pölyn sekä muiden epäpuhtauksien poistoa ja nanoteknologiaa ei juuri toteuteta ilman kaikkien pientenkin epäpuhtauksien poistamista työskentelyalueelta. [5.]

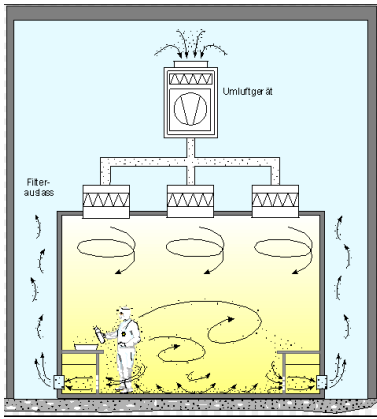
## 2.4 Rakennuksen ilmastoinnin periaatteet

Kuvassa 1 esitetään laminaarisen virtauksen periaatekuva, jossa suuri määrä ilmaa painetaan ylhäältä HEPA-suodattimien läpi alas mahdollisimman tasaisena laminaarisena virtauksena, jonka tarkoitus on työntää tasaisesti epäpuhtaudet pois puhdistilasta ja ilma poistetaan ritilälattian kautta uudelleen suodatettavaksi. Tällaista ilmanvaihtotekniikkaa käytetään puhtaimmissa puhdistiloissa ISO 5 -luokasta pienempiin eli puhtaampiin luokkiin. GMP-puhdistiloissa ritilälattioita ei saa käyttää kontaminaatiovaaran vuoksi. [5.]



Kuva 1. Ilmanvirtauskaavio puhdistilasta, jossa laminaarinen virtaus. [5]

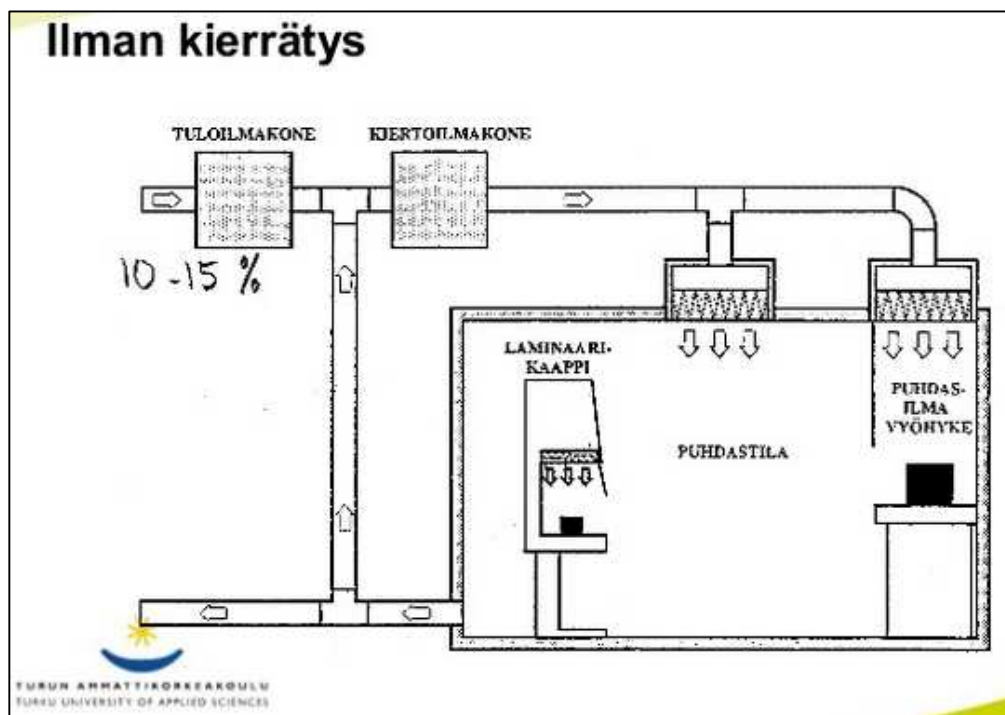
Kuvassa 2 on esitetty turbulenttinen ilmavirtaus, josta käytetään ISO 6 -luokkaa suuremmissa eli likaisemmissa luokissa. Turbulenttisessa ilmanjaossa pääpaino on ilman epäpuhtauksien laimentaminen haluttuun tasoon. Suuren kiertävän ilmamäärän vuoksi energiaa kuluu paljon, minkä vuoksi lattianeliöt tällaisessa tilassa ovat kalliita. Suurin epäpuhtauksien lähde on käyttöhenkilöstö, joka joutuu olemaan erityisessä puhdistila-asussa.[5.]



Kuva 2. Ilmanvirtauskaavio puhdistilasta, jossa turbulenttisia virtauksia. [5]

## 2.5 Puhdistilaluokituksen ylläpito

Puhdistilaluokituksen ylläpito vaatii hyvää ilmastointia (kuva 3), joka syöttää ulko- tai kiertoilmaa puhdistilaan suodattimien lävitse. Ilmastointi pitää puhdistilan ylipaineisena, ettei ulkopuolisia hiukkasia pääse tilaan. Pääasialliset säädettävät parametrit ovat vaihtuvan ilman määrä, ilmankosteus ja lämpötila. Näitä suureita valvotaan ohjaus- ja valvontajärjestelmän avulla.



Kuva 3. Ilmastointikaavio. [1]

Tuloilma ulkoa puhdistetaan ensin karkealla suodattimella, josta se johdetaan hienosuodattimen läpi lopuksi HEPA-suodattimelle, joka pystyy suodattamaan 99,95 % partikkeleista pois ennen ilman puhdistilaan syöttämistä, tai vielä paremmalla ULPA suodattimella, joka poistaa 99,99995 % partikkeleista. Samanlaisia suodattimia käytetään myös kiertoilman suodattamisessa, että saadaan pidettyä puhdistilassa syntyvät epäpuhtaudet kurissa. Puhdistilaan luodaan ilmastoinnilla paine-ero viereisiin tiloihin. Paine-ero normaalisti on 10–15 Pa ja suurimmillaan ero voi olla 30–45 Pa. Kosteus pidetään halutulla tasolla, jos ei ole erityisiä vaatimuksia, niin suhteellinen kosteus pidetään 30–65 %. Lämpötila tulee säätää tuotantoprosessien ja ihmisten työskentelyn puhdistilavaatetuksessa vaatimusten mukaan. [1.]

## 2.6 Puhdistilakäytännöt

Puhdistilojen sisälle tuotavien materiaalien ja tavaroiden tulee olla puhtaita. Tämän vuoksi voidaan käyttää järjestelyä, jossa puhdas tavara pakataan etukäteen monikerroksiseen pakkaukseen, joka sitten puretaan asteittain auki siirryttäessä korkeampaan puhdistilaluokkaan. [1.]

## 2.7 Puhdistilojen standardit ja suositukset

Puhdistilojen puhtaudelle käytetään standardia SFS-EN ISO 14644 Puhdistilat ja puhtaat alueet. Standardin osat 4 ja 6 on julkaistu suomeksi. Standardia käytetään puhdistilojen suunnittelussa, rakentamisessa, käytössä ja ylläpidossa, jolloin puhdistila täyttää sille asetetut vaatimukset. Standardia voidaan käyttää terveydenhuollossa ja teollisuudessa, jossa halutaan pitää epäpuhtaudet poissa, kuten avaruustekniikka, mikroelektroniikka, lääketeollisuus, terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Julkaisussa määritellään puhdistilojen suunnittelua ja rakentamista koskevat vaatimukset. Siinä on hyödyllinen tarkistuslista suorituskykyyn vaikuttavista parametreista. Standardista on hyötyä puhdistilojen ostajille, toimittajille ja suunnittelijoille, koska siinä annetaan puhdistilan rakentamista koskevia ohjeita sekä esitetään suunnitteluun ja rakentamiseen liittyviä peruselementtejä, joiden avulla varmistetaan jatkuva turvallinen toiminta.

Muut puhdistilastandardin ISO 14644 osat:

Osa 1: Puhtausluokitus. Osa 2: Vaatimukset, joilla testataan ja valvotaan standardin ISO 14644-1 jatkuvaa noudattamista. Osa 3: Testimenetelmät. Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käynnistys. Osa 5: Käyttö. Osa 6: Sanasto. Julkaisussa esitetään termejä ja määritelmiä, jotka liittyvät puhdistiloihin ja puhtaisiin alueisiin. Siihen on koottu standardin muissa osissa annetut termit ja määritelmät, sekä standardin ISO 14698 termit. Osa 7: Erikoislaitteet (puhdasilmakaapit, käsinelaatikot, erottimet ja mini-tilat). Osa 8: Luokittelu ilman molekyyllisestä saastumisesta. Puhdistilojen biokontaminaatiota koskevan standardin SFS-EN 14698 avulla edistetään hyviä hygieenisiä käytänteitä. [6.]

SFS-EN 14698-1 Puhdistilat ja puhtaat alueet. Biokontaminaation valvonta.  
Osa 1: Yleiset periaatteet ja menetelmät. [6].

SFS-EN 14698-2 Puhdistilat ja puhtaat alueet. Mikrobikontaminaation valvonta.  
Osa 2: Mikrobikontaminaatio tietoilaston arviointi ja tulkinta. [6].

Puhtausluokitus ISO 14644-1 käsittää ilman puhtauden luokittelun puhdistiloissa ja vastaavissa valvotuissa ympäristöissä. Siinä määritellään hiukkaspitoisuudet eri ISO-luokissa (taulukko 1). [6].

Taulukko 1. ISO 14644-1- hiukkaspitoisuudet ilmakehässä [6]

<b>CLASS Number of Particles per Cubic Meter by Micrometer Size</b>						
	<b>0.1 um</b>	<b>0.2 um</b>	<b>0.3 um</b>	<b>0.5 um</b>	<b>1 um</b>	<b>5 um</b>
<b>ISO 1</b>	10	2				
<b>ISO 2</b>	100	24	10	4		
<b>ISO 3</b>	1000	237	102	35	8	
<b>ISO 4</b>	10000	2370	1020	352	83	
<b>ISO 5</b>	100000	23700	10200	3520	832	29
<b>ISO 6</b>	1000000	237000	102000	35200	8320	293
<b>ISO 7</b>				352000	83200	2930
<b>ISO 8</b>				3520000	832000	29300
<b>ISO 9</b>				35200000	8320000	293000

Taulukko 2 kertoo eri maiden käyttämiä luokituksia, esimerkiksi amerikkalainen FDA ja englantilainen FS 209E kertovat partikkelimäärät kuutiojalassa.

Taulukko 2. Puhdastilaluokkien vertailu [1]

FDA	EC	ISO	FS 209E	
	Toiminnassa		Englantil.	SI
		ISO luokka 1		
		ISO luokka 2		
		ISO luokka 3	1	M1 M1.5 M2
		ISO luokka 4	10	M2.5 M3
100	Luokka A, B	ISO luokka 5	100	M3.5 M4
1 000		ISO luokka 6	1 000	M4.5 M5
10 000	Luokka C	ISO luokka 7	10 000	M5.5 M6
100 000	Luokka D	ISO luokka 8	100 000	M6.5 M7
		ISO luokka 9		

### Näytteiden otto

Mikrobinäytteiden ottoon käytetään kasvualustaa (kuva 4). Kasvatusalustaan syntyneiden pesäkkeiden määrä lasketaan ja näin saadaan selville ns. Colony Forming Units'ien lukumäärä (cfu), jonka suomenkielinen vastine on (pmy), pesäkkeen muodostavaa yksikköä. Pääsääntöisesti yksi elinkykyinen solu tuottaa yhden pesäkkeen. Näytteitä otetaan ilmasta, koneiden ja laitteiden kriittisiltä pinnoilta, sormista ja käsineitä käytettäessä niiden sormipinnalta. [8.]





Kuva 4. Kasvatusalusta

Mikrobiologisen kontaminaation suositusten raja-arvoiksi määritellään EU GMP -puhdastilaluokat seuraavasti (taulukko 3).

Mikrobikontaminaation arvot ovat ilmakeuutiolle  $<1 - 200 \text{ cfu/m}^3$  ja mitattaessa laskeumamaljaan halkaisijaltaan 90 mm arvot ovat  $<1 - 100 \text{ cfu/4h(b)}$ . Pintanäyte otetaan pyyhkimällä tutkittava pinta ( $100 \text{ cm}^2$ ) steriilillä pumpulipuikolla, joka on kastettu steriiliin laimennusveteen laimennusliuokseen ja näytealue sivellään puikolla tasaisesti kolmeen kertaan halkaisijaltaan 55 mm kontaktimaljan pintaan, jolloin raja-arvosuosituksukset ovat  $<1 - 50 \text{ cfu/malja}$ . ja suositusrajat sormille ja käsineille viiden sormenpääät painetaan kasvatusmaljaan, jolloin raja-arvot ovat  $<1 - 5 \text{ cfu/5 sormeaa tai käsinesormeaa}$ . [1; 8, s.75.]

Taulukko 3. Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle [1]

Luokka	Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle (a)			
	ilma $\text{cfu/m}^3$	laskeumamaljat ( $\varnothing 90 \text{ mm}$ ) $\text{cfu/4 h (b)}$	kontaktimaljat ( $\varnothing 55 \text{ mm}$ ) $\text{cfu/malja}$	käsineet 5 sormeaa $\text{cfu/käsine}$
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

## 2.8 Puhdastilan liikenne

Puhdastilaan kuljetaan ainoastaan henkilösulun kautta. Puhdastilaan ei viedä mitään tarpeetonta materiaalia tai tavaraa. Kaikki materiaali viedään puhdastilaan materiaalisulun tai läpiantosterilisaattorin kautta. Materiaali puhdistetaan ja desinfioidaan ennen sulkuun panemista. Vältetään turhaa liikennettä puhdastilaan ja puhdastilasta pois. Isojen koneiden puhdastilaan vieminen on erikoistilanne, johon käytetään omaa ohjeistusta.

## 2.9 Ihminen epäpuhtauksien lähteenä

Puhdastilassa suurin riski on itse työntekijä, koska ihmisestä irtoaa koko ajan eläviä ja elottomia hiukkasia. Mitä enemmän ihminen liikkuu, sitä enemmän hiukkasia irtoaa ympäröiviin tiloihin, ilmaan ja pinnoille. Henkilön iholta ja vaatetuksesta leviää ilmaan hiukkasia, joiden määrä vaihtelee eri henkilöillä eri aikoina, mutta se voi olla useita miljoonia hiukkasia minuutissa ja useita satoja mikrobeja kantavia hiukkasia minuutissa. Valmistustiloissa on vältettävä tarpeetonta liikkumista ja käytettävä tarkoituksenmukaisia työ- ja suoja-asuja suodattamaan irtoavia hiukkasia. [9.]

## 2.10 Käyttäytyminen ja työskentely puhdastilassa

On tiedossa, että epäpuhtaudet pääsevät prosessiin pääosin kahdella tapaa, ne joko syntyvät prosessissa tai ne joutuvat prosessiin ulkopuolelta. Yleisempi ongelma näistä kahdesta on nimenomaan prosessiin ulkopuolelta saapuvat epäpuhtaudet. Koska prosessissa työskentelevä ihminen on yksi suurimmista epäpuhtauksien lähteistä, pyritään prosesseissa käyttämään mahdollisimman paljon robotteja sekä automaatiota. Mutta koska nämä vaihtoehdot eivät läheskään aina ole mahdollisia, tulee ihmisen aiheuttamat epäpuhtaudet pyrkiä torjumaan mm. oikeanlaisella pukeutumisella. [3.]

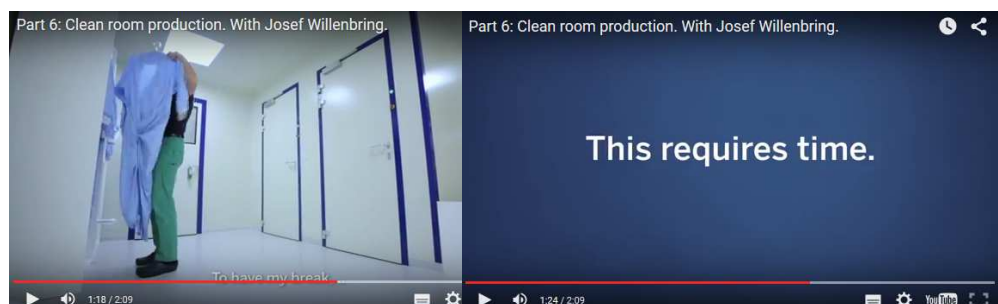
## 2.11 Puhdastilavaatetuksen pukeminen ja riisuminen

Henkilöstön tulee pukea puhdastilavaatetus ennen puhdastilaan astumista. Puhdastilaan mennään ohjetta noudattaen. Pukeminen ja riisuminen tehdään siten, että vaatetuksen ulkopinta ei kontaminoidu ja että kontaminaatio ei leviä

pukeutumishuoneesta. Esimerkkinä toimintaohje, jossa toiminta alkaa päästä ja jatkuu alaspäin jalkoja kohti:

1. Poistetaan jalkineista lika (kenkäharja, puhdistaliimamatto).
2. Poistetaan tarpeettomat henkilökohtaiset vapaa-ajan vaatteet.
3. Poistetaan korut ja kosmetiikka, jos tarpeen (kosteusvoide tarvittaessa).
4. Puetaan hiussuoja, jos tarpeen.
5. Pestään kädet (kosteusvoide tarvittaessa).
6. Puetaan puhdistila-sisävaatetus, jos on käytössä.
7. Puetaan puhdistilavaatetus.
8. Puetaan käsineet puhdistilavaatetuksen käsittelyä varten, jos tarpeen.
9. Puetaan kasvo- ja pääsuoja.
10. Puetaan puhdistilahaalari tai muu puhdistilavaatetus.
11. Puetaan jalkinesuojat tai puhdistilajalkineet.
12. Varmistetaan, että kaikki vaatetuksen osat ovat kunnolla paikalla ja säädetyt (peili).
13. Riisutaan pukeutumisessa apuna käytetyt käsineet ja puetaan prosessissa käytettävät käsineet.
14. Mennään puhdistilaan. [9.]

On huomioitava, kuten kuvassa 5 todetaan, että puhdistilapukeutuminen vaatii aikaa.



Kuva 5. Puhdistilan ja pois pukeutuminen vaatii aikaa. [10]

## 2.12 Puhdastilavaatetuksen suunnittelu ja rakenne

Puhdastilavaatetuksen tarkoituksena on toimia suodattimena, joka estää ihmisestä ja asuista peräisin olevien hiukkasten leviämistä ympäröivään ilmaan, pinnoille, tuotteisiin ja prosesseihin. Teknologiateollisuuden tuotteita valmistavat yritykset soveltavat puhdastilojen käytön osalta standardin SFS-EN ISO 14644-5 mukaisia pukeutumissuosituksia, joissa esitetään käyttövaatimukset vaatetukselle, joka estää ihmisperäisen kontaminaation leviämisen puhdastilaympäristöön. [6.]

Puhdastilavaatetuksen kankaiden ja muiden materiaalien tulee olla puhtaita, kestäviä, pölyämättömiä ja estää kontaminaation leviämistä. Vaatetus tulee suunnitella siten, että se peittää tehokkaasti henkilön. Vaihtovälit ennen puhdastilaan siirtymistä tulee määritellä tuotteen ja prosessin puhtausvaatimusten mukaisesti. Kestokäyttöinen puhdastilavaatetus tulee käsitellä säännöllisin väliajoin kontaminaation poistamiseksi. Vaatetuksen tarvitsema puhdistus, tarvittaessa sterilointi tai desinfiointi, pakkaaminen, kuljetus sekä varastointi tulee määritellä. Puhtaana pakattua tai likaista puhdastilavaatetusta ei tule viedä varastointialueen ja puhdastilan ulkopuolelle paitsi pesua, korjausta tai vaihtoa varten. Pukeminen ja riisuminen tulee tehdä siten, että vältetään tai minimoidaan kontaminaation leviäminen. Kestokäyttöinen vaatetus tulee riisua ja varastoida tavalla, jolla kontaminaatio minimoituu. Vaatetus tulee tarkastaa säännöllisin väliajoin, jotta varmistutaan siitä, että sen suojausominaisuudet ovat tallella. Huomiota kiinnitetään vaatetuksen käyttömukavuuteen ja erityisominaisuuksiin, esimerkiksi kemiallisiin, fysikaalisiin tai mikrobiologisiin ominaisuuksiin. Huomiota kiinnitetään vaatetuksen käyttömukavuuteen ja erityisominaisuuksiin, esimerkiksi kemiallisiin, fysikaalisiin tai mikrobiologisiin ominaisuuksiin. [9.]

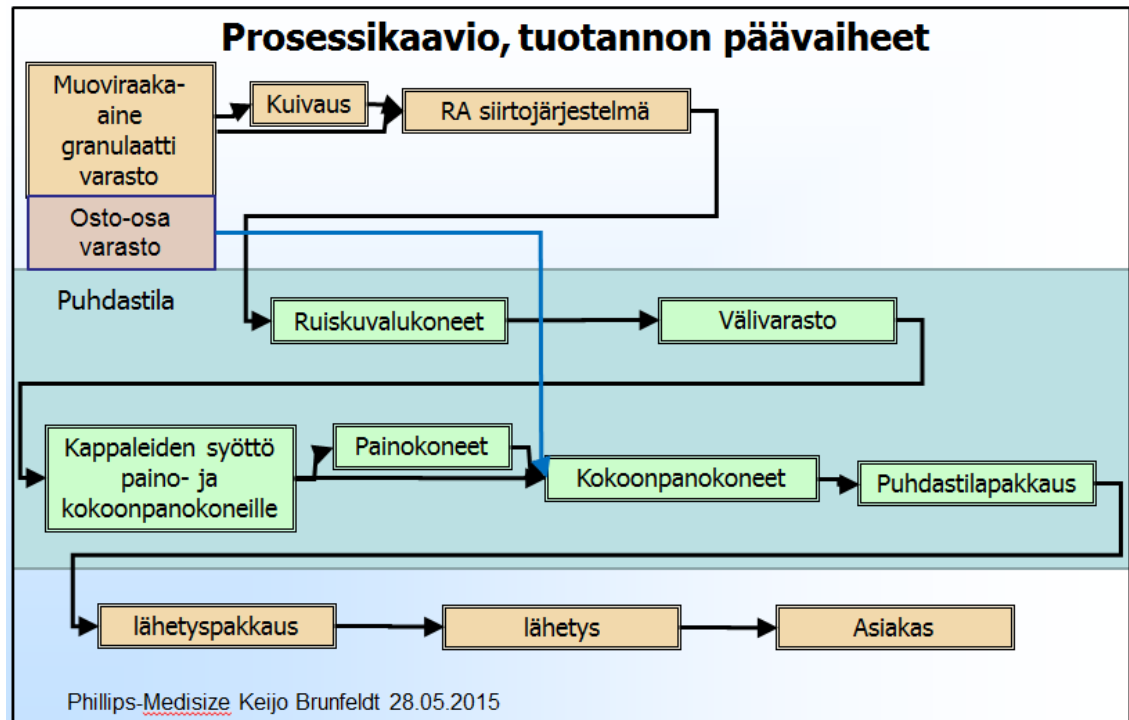
Puhdastilavaatetuksen valintaan vaikuttaa puhdastilan luokitus siten, että tiukin puhtausvaatimus edellyttää haalarin, hupun (kiinteä tai irrallinen pitkähelmainen) ja jalkinesuojien käyttöä. Parhaimmillaan puhdastilavaatetus peittää henkilön kauttaaltaan ja siinä on hyvät sulut ranteissa, kaulassa ja nilkoissa. Puhdastilavaatetus jaetaan kahteen päätyyppiin: kertakäyttöiset (tai rajatut käyttökerrat) ja kestäväkäyttöiset. Yleensä kertakäyttöinen tai rajallisen määrän käytettävä vaatetus tehdään kuitukankaista ja sitä käytetään joko vain kerran tai muutaman kerran, minkä jälkeen se hävitetään. Kestokäyttöinen puhdastilavaatetus valmistetaan tiiviiksi kudotusta nukkaamattomasta kankaasta (kuten polyesteri, polyamidi), huolletaan ja pestään säännöllisin väliajoin. Luonnonkuiduista (kuten puuvilla, pellava, villa) valmistettuja kankaita ei käytetä

puhdastiloissa, koska ne hajoavat helposti, pölyävät ja levittävät kontaminaatiota. Vaativimmissa tapauksissa kerta- tai kestäkäyttöisissä puhdistilavaatteissa käytetään erilaisia kalvollisia materiaaleja. [9.]

### 3 Tuotantoprosessin kulku Medisize Oy:ssä

#### 3.1 Prosessikaavio

Kuva 6 kertoo nykyisen tuotannon vaiheet. Sinisellä keskellä on puhdastilan sisällä tapahtuvat prosessit, joihin tässä työssä keskitytään.



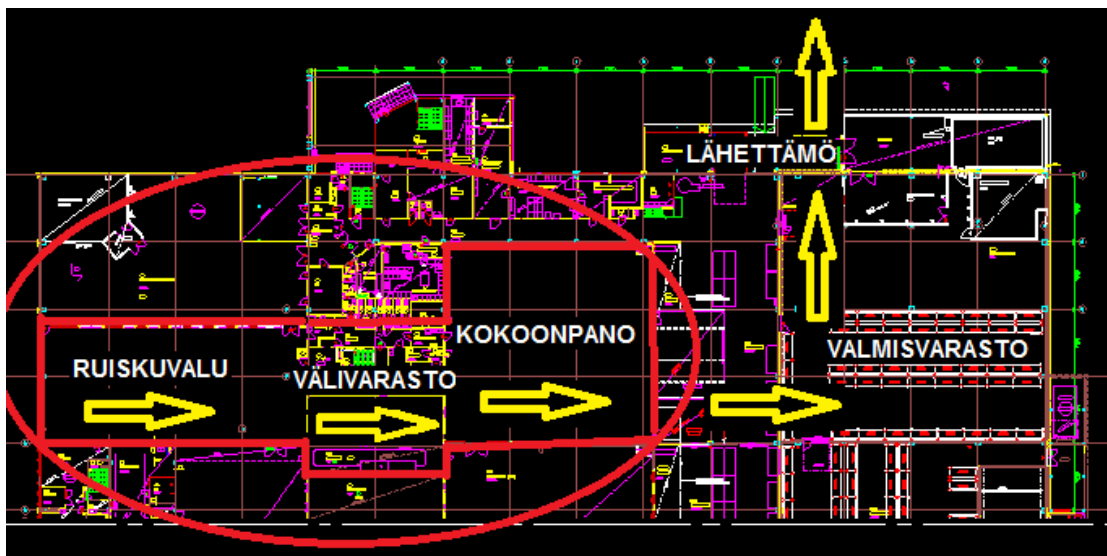
Kuva 6. Tuotannon prosessikaavio

### 3.2 Nykyinen tehdasrakennus ja tuotantoprosessi sen sisällä

Kuvassa 6 keltaiset nuolet osoittavat tuotantoprosessin kappalevirtaa. Punaisella ympyröidyt tilat, ruiskuvalu, välivarasto ja kokoonpano, ovat puhdastilaa.

Nykyisessä tuotantohallirakenteessa puhdastilat on tehty isoiksi hallikokonaisuuksiksi, joihin on koottu tarvittavat tuotantokoneet. Näin ollen käytännöllisesti katsoen koko henkilökunta joutuu tulemaan puhdastilaan puhdastilarutiinien kautta, mikä tarkoittaa osittaista vaatteiden vaihtamista. Hiukset ja parta on suojattava, meikit poistettava, korut, kellot ym. esineet on jätettävä pois. Kädet on pestävä ja desinfioitava. Tämä kaikki sen vuoksi, koska ihminen on suurin puhdastilan riski. Henkilöstöä valvotaan pistokokein tehtävillä tarkastuksilla.

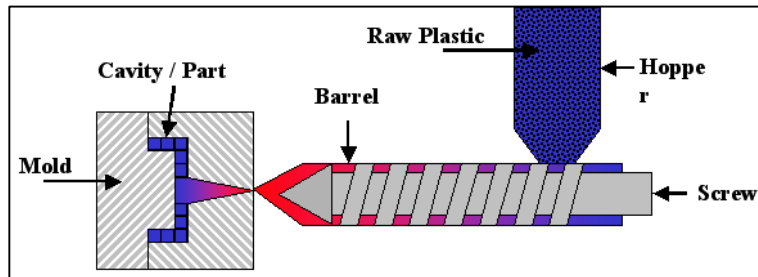
Koneiden puhdastilaan tuonti vaatii myös huolellisuutta. Koneet on puhdistettava ja desinfioitava huolella ja bakteerinäytteet otettava ennen koneiden hyväksymistä käyttöön.



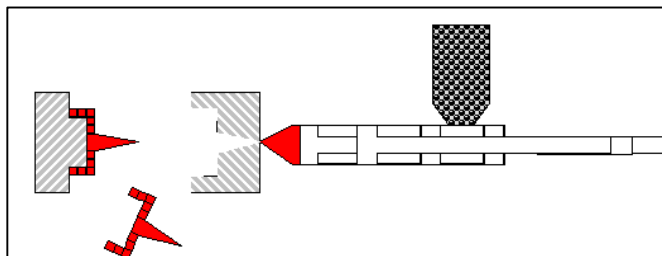
Kuva 7. Puhdastilatuoantorakennuksen osa

### 3.3 Ruiskuvalu

Ruiskuvaluprosessissa (kuva 7 ja 8) sulatetaan muovigranulaatti sulatussynterissä ja ruiskutetaan muottiin, jossa kuuma muovi jäähtyy ja saa muotonsa muotin onkalosta. Ruiskuvalukoneelta kappaleet putoavat muovilaatikoihin tai kuljetushihnalle.



Kuva 8. Ruiskuvalukoneen periaate. [11]



Kuva 9. Ruiskuvalukoneen periaate. [11]

### 3.4 Kokoonpano

Miljoonat diabeetikot saavat insuliinikynänsä Kontiolahdelta. Pohjois-Karjalassa Kontiolahdella sijaitsee Phillips-Medisizen Euroopan suurin tehdas (kuva 10) [12].

Kuvissa 10, 11 ja 12 on erilaisia kokoonpanokonekuvia ja ihmisiä niiden ympärillä puhdistilavaatteissa.





Kuva 10. Kokoonpanokone Medisizen tiloissa. [12]



Kuva 11. Kokoonpanokoneen vieressä on Sara Jyrkinen.



Kuva 12. Kokoonpanolinjan konenäköpäänteen vieressä on Jyrki Komulainen

### 3.5 Välivarasto

Välivarastointi on hoidettu muovilaatikoilla (kuva 13). Taloudellisesti ottaen varastoinnin määrä on pyrittävä pitämään mahdollisimman pienenä, mutta tuotantokatkosten estämiseksi sen suuruus on optimoitava, jos esimerkiksi ruiskuvalutuotannossa tulee häiriö, niin kokoonpanokoneet eivät saa komponentteja, jos seuraa tuotannon pysähtyminen.



Kuva 13. Muovilaatikoita välivarastossa

## 4 Uusien ratkaisujen etsiminen

### 4.1 Ihmisen oleskelun tarpeen vähentäminen puhdastilassa

Koska ihminen tuottaa suurimman riskin puhdastilalle ja toisaalta ihmisten pukeutuminen ja puhdistautuminen puhdastilaan ja sieltä pois vaatii aikaa ja vaivaa, niin voidaan miettiä, kuinka prosessit saataisiin kehitettyä siten, ettei puhdastilaa vaativia tuotteita tarvitsisi pitää avonaisessa isossa puhdastilarakennuksessa, vaan pyrittäisiin pitämään mahdollisimman pienenä.

### 4.2 Moduuliratkaisut ja materiaalit

Rakenne on valittavissa käyttötarkoitusta vastaavaksi

- Moduulirakenteiset muunneltavat puhdastilat
- Polyuretaanielementtirakenteiset puhdastilat
- Pehmeäseinäiset puhdastilat.

Modulaariset puhdastilat ovat helposti muunneltavia, tiloja voidaan helposti muuttaa, jakaa ja laajentaa. Tilat ovat myös purettavissa ja siirrettävissä uuteen kohteeseen.

Seinä-, katto- ja lattiamateriaalit, valaistus sekä ovet ja ikkunat puhdastilaan valitaan vastaamaan tarvittavaa puhdastilaluokkaa. Puhdastilamateriaalien valinnoissa pitää ottaa huomioon, ettei niistä irtoa partikkeleita ja että ne ovat helposti puhdistettavissa luokituksen mukaisilla aineilla. [7]

Puhdastilaelementtijärjestelmä muodostaa rakennekokonaisuuden, jolla puhdastilojen rakentaminen onnistuu vaivatta. Tärkeässä asemassa ovat elementit, joiden avulla voidaan rakentaa tiloihin tiiviit seinät ja katot. Elementtien kevytrakenteisilla polyuretaanisisuksilla ja pulveripolttomaalatuilla teräspintalevyillä, sekä elementtien välisellä pikalukitusjärjestelmällä syntyy nopeasti heti valmis -rakenne, johon voidaan liittää muut tuotteet. [13].

Puhdastilaelementtijärjestelmään on saatavilla erilaisia lisävarusteita, kuten valaisinluokkuja, läpiantokaappeja (kuva 14) sekä tulo- ja poistoilmaelimiä. Huonetilojen ulkopuolelle asennettavia valaisimia varten valmistetaan joko kiinteitä tai avattavia valaisinluokkuja. Valaisinluukut mitoitetaan kohteessa käytettävien valaisimien mittojen mukaisesti. Avattavia valaisinluokkuja käytetään silloin, kun puhdastilan yläpuolista huoltotilaa ei ole. Läpiantokaappeja on pöytämallisia lasi- tai umpiovin sekä vaunumallisia puhdastilaovia. Myös läpiantokaappiin voidaan tarvittaessa kytkeä ilmanvaihto. Tulo- ja poistoilmaelimet liitetään kiinteästi puhdastilaelementtiin. Tuloilmaelimeen kuuluvat HEPA-kotelo liitosyhteineen, HEPA -suodatin ja hajotin. Poistoilmaelin muodostuu liitoskotelosta ja poistoilmaritilästä. Poistoilmaelin voidaan toteuttaa myös puhdastilaelementtirakenteisena. [13].

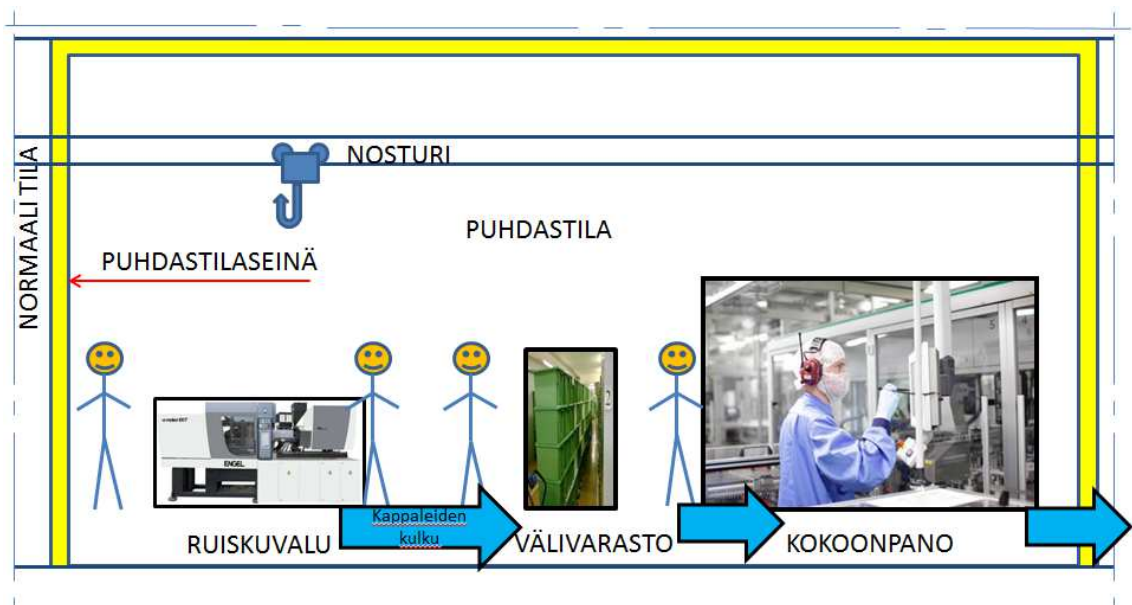


Kuva 14. Läpiantokaappi [13]

## 5 Puhdastilan rakennusvaihtoehdot

### 5.1 Vaihtoehto 1, nykyinen rakenne

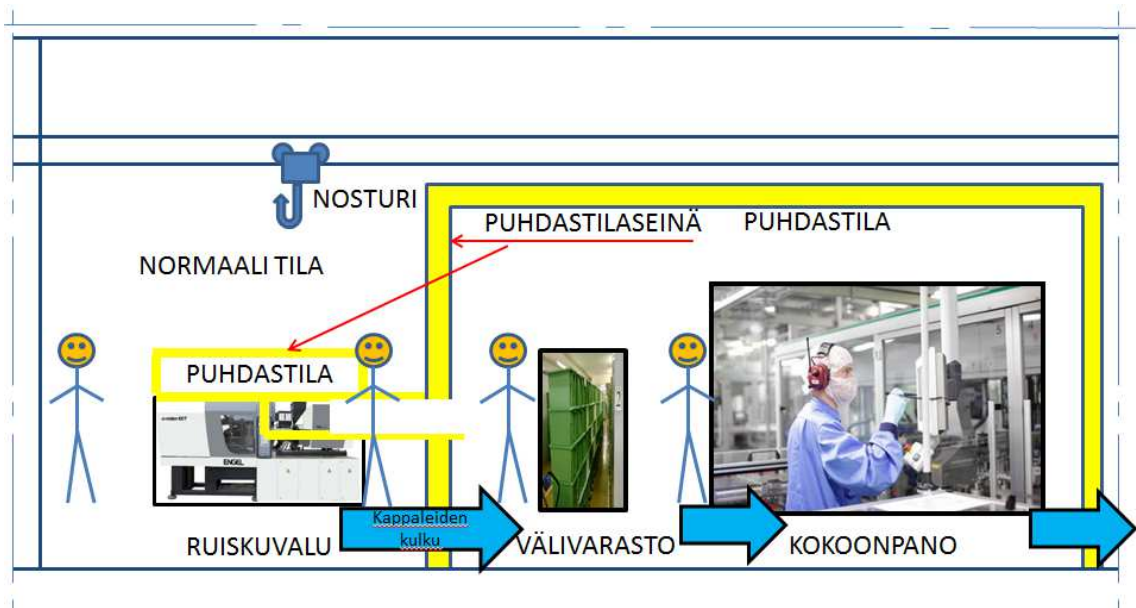
Kuvassa 15 nykyään käytössä oleva rakenneperiaate, jossa kaikki toiminnot on sijoitettu isoon puhdastilahalliin, eli puhdastilaseinänä toimii tehdashallin seinä. Tuotannon koko materiaalivirta, koneet ja henkilökunta on sijoitettu puhdastilan sisälle. Kaikkea puhdastilan sisälle tulevaa tavaraa ja henkilöliikennettä koskevat puhdastilasäännöt ja rutiinit.



Kuva 15. . Periaatekuva nykyisestä puhdastilarakenteesta

## 5.2 Vaihtoehto 2, ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella

Ruiskuvalukoneiden tärkeimmät osat on tehty sisäiseksi puhdastiloiksi (periaatekuvat 16 ja kuva 17), joilla on oma ilmastointiyksikkö, jolloin valmistettavat tuotteet ovat koneen sisäisessä puhdastilassa ruiskuvalukoneelta puhdastilaan asti. Näin ollen ruiskuvalukoneeseen liittyvä muottien vaihto ja tuotantoympäristö eivät vaadi niin suurta puhtaustilaluokitusta.

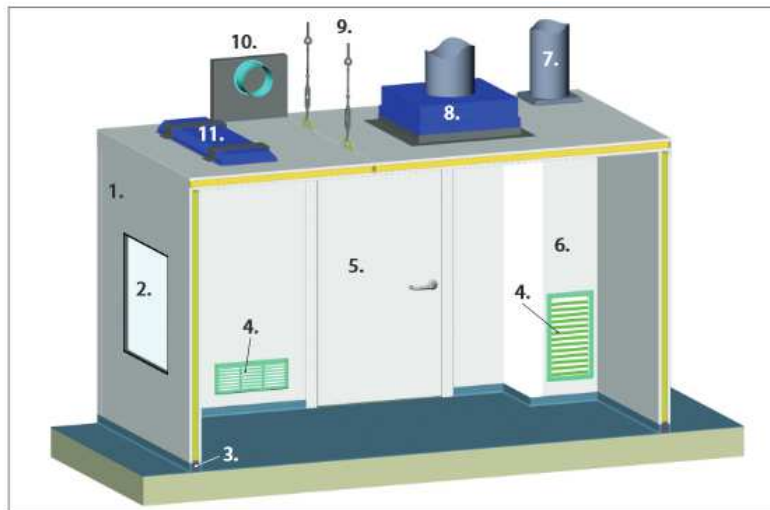


Kuva 16. Periaatekuva. Ruiskuvalukoneet sijoitettu puhdastilan ulkopuolelle



Kuva 17. Pöppelmanin tuotantotila. [10]

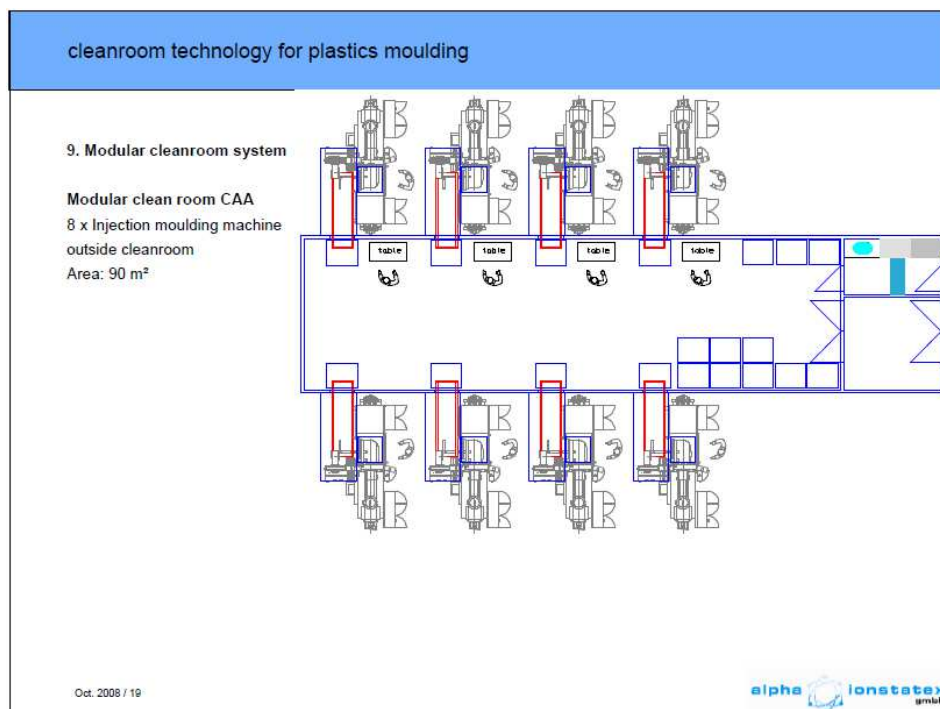
Kuvassa 18 on esitetty periaatekuva puhdistilamoduulin rakenteesta ja sen osista.



1. Puhdistilaelementti, 2. Puhdistilaiikkuna, 3. Sokkeliprofiili, 4. Poistoilmaritilä, 5. SG-puhdistilaovi, 6. Ilmanvaihtokanava, 7. Poistoputki, 8. HEPA suodatin, 9. Katon kannatin, 10. Ilmakanavaelementti, 11. Valaisin

Kuva 18. Puhdistilamoduulin rakenne [14]

Kuvassa 19 on modulaarinen puhdistila, johon syötetään kappaleita kahdeksalla ruiskuvalukoneella.



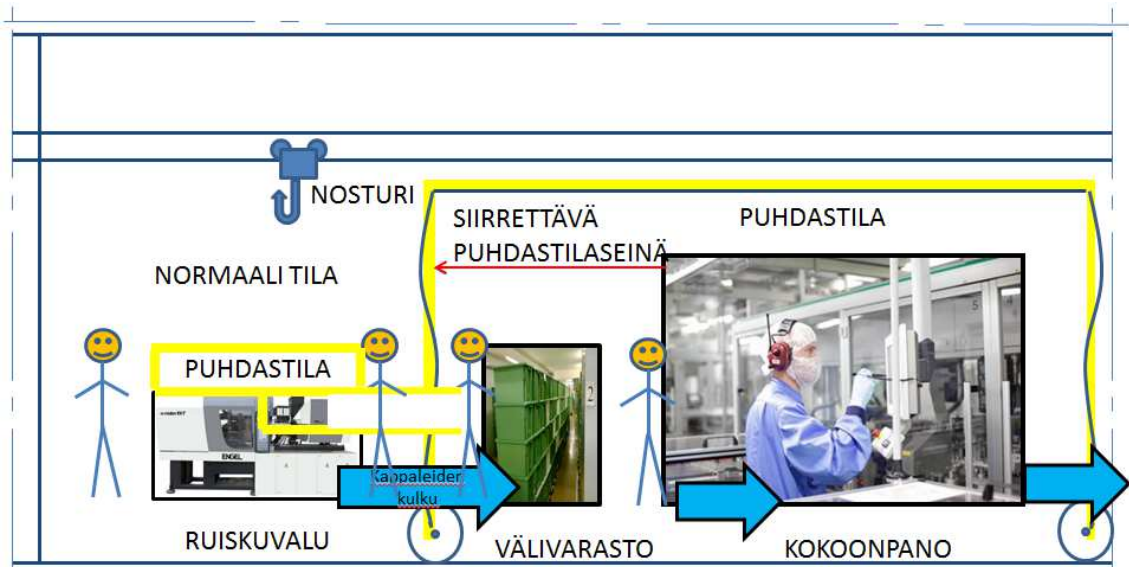
Oct. 2008 / 19

alpha ionstatex gmbh

Kuva 19. Modulaarinen puhdistila [15]

### 5.3 Vaihtoehto 3. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella

Ruiskuvalukoneiden osalta tilanne on sama kuin vaihtoehdossa 2, mutta kuvassa 20 kappalevaraston ja kokoonpanon puhdastila on luotu siirrettävällä puhdastilalla.



Kuva 20. Periaatekuva. Siirrettävä puhdastila

#### 5.3.1 Hyödyt

Hyödyt (kuvat 21, 22 ja 23):

- Itsesulkeutuva - vähentää riskiä hiukkasten pääsystä huoneeseen.
- Erittäin taloudellinen
- Päästää valon ympäröivään tilaan.
- Mahdollistaa puhdastilassa olevien prosessien katsomisen ulkopuolelta
- Mahdollistaa koneiden kattamisen kokonaan tai osittain.

#### 5.3.2 Suositellaan

Suosittelaa (kuvat 21, 22 ja 23):

- Kaikenkokoisiin puhdastiloihin.
- ISO-luokan 7–8 puhdastiloihin.



- Joustava käyttö- ja siirtomahdollisuus.
- Voidaan luoda puhtaampiluokkainen tila puhdastilan sisälle.
- Voidaan käyttää erilaisissa puhdastilaa tarvitsevilla tuotantolaitoksissa.



Kuva 21. Käytännön sovellus [15]



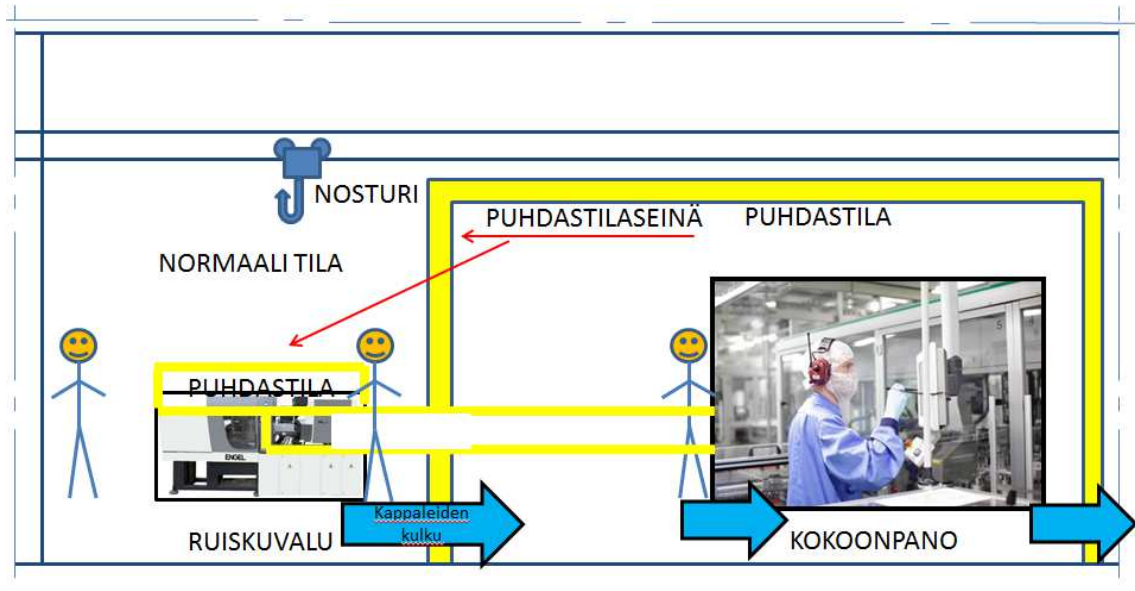
Kuva 22. Käytännön sovellus. [15]



Kuva 23. Siirrettävä puhdastila. [12]

#### 5.4 Vaihtoehto 4. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella

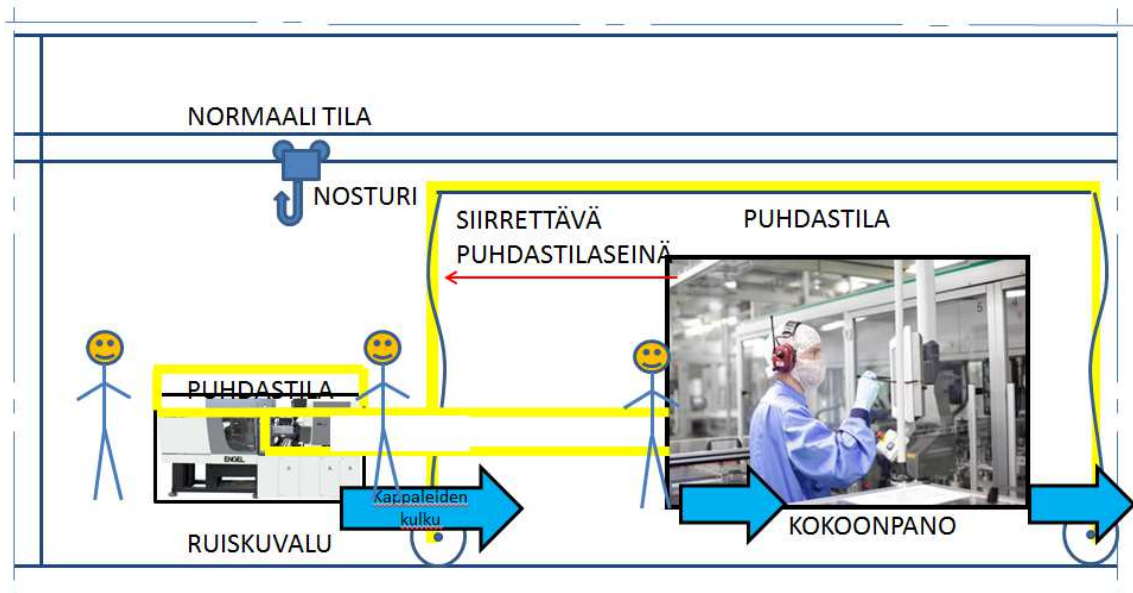
Tässä vaihtoehdossa 4 kuvassa 24 on välivarasto jätetty pois ja ruiskuvalukoneelta syötetään suoraan kappaleet kokoonpanokoneiden syöttölaitteille.



Kuva 24. Periaatekuva. Kappaleiden välivarastointi otettu pois.

### 5.5 Vaihtoehto 5. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella

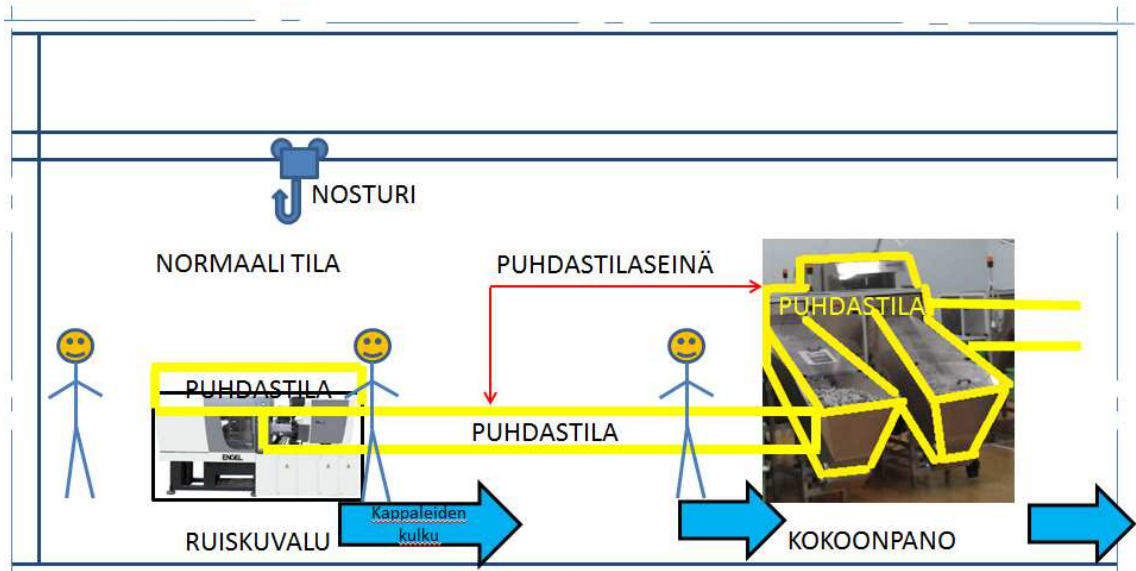
Tässä vaihtoehdossa 5 kuvassa 25 on puhdastila rakennettu siirrettävällä rakenteella ja jätetty välivarasto pois. Ruiskuvalukoneelta syötetään kappaleet suoraan kokoonpanokoneiden syöttölaitteille.



Kuva 25. Periaatekuva. Kappaleiden välivarastointi otettu pois. Siirrettävä puhdastila.

## 5.6 Vaihtoehto 6. Ruiskuvalukoneet puhdastilan ulkopuolella

Vaihtoehdossa 6 kuvassa 26 on puhdastila minimoitu ja se on rakennettu koneiden sisälle.



Kuva 26. Periaatekuva. Puhdastila luotu koneiden sisälle.

## 6 Johtopäätökset

Puhdastilan minimoinnille löytyy montakin ratkaisua, joista löytyy esimerkkejä maailmalta, mutta aina on otettava huomioon tuotteen asettamat viranomais- ja potilasturvallisuusvaatimukset. Jos tuotteen valmistus ei vaadi suurta puhdastilatasoa, silloin on käytettävissä melko innovatiivisia ratkaisuja, kuten rakenneratkaisu vaihtoehto 6, jossa puhdastila on minimoitu tunneleiksi ja kanaviksi, mutta sen käytännön sovellukset pitäisi suunnitella ja hioa jo ennen tuotantokoneiden ostoa, mikä sinänsä on haaste, jos ajatellaan nykyisiä tuotantolaitteita ja automaatteja. Toteutuksen helppouden ja käytännöllisyyden kannalta valitsisin vaihdon 3, jossa kevytrakenteinen siirrettävä puhdastilatoteutus olisi mahdollista rakentaa pienillä muutoksilla myös nykyisillekin koneille ja automaateille.

Puhdastilan seinän paikalla voidaan vaikuttaa ihmisten tarpeeseen kulkea puhdastilaan. Jos tuotantoa ja töitä voidaan sijoittaa enemmän luokittelemattomiin tiloihin, kuin puhdastilaan, niin on helpompi kulkea, tuoda tarvikkeita ja työkaluja sekä huoltaa koneita, laitteita ja käydä tauoilla. Puhdastilaan tulevista partikkeleista 80% on peräisin ihmisistä, jolloin ihmisten siirtäminen puhdastilan ukopuolelle vähentää myös partikkelikuormitusta puhdastilassa.

Ruiskuvalupuolen tiloja ei voi aivan perinteisiksi tiloiksi rakentaa, koska ruiskuvalukoneista tulevat kappaleet vaativat puhdastilakuljettimia, joista muodostuu paikallisia puhdastilatunneleita, jolloin henkilökunta saattaa joutua häiriön sattuessa avaamaan koneiden luukkuja ja joutuu esimerkiksi desinfioitujen kumihansikkaiden kanssa tehdä tarvittavia toimenpiteitä.

Varsinaisen rakentamisen säästöt saataisiin puhdastilan osalta suurimmaksi, jos voitaisiin käyttää koneiden suojarakenteita puhdastilaseininä, kuten vaihtoehdossa 6. Mutta silloin pitäisi päästä suunnittelemaan koko puhdastilakokonaisuus rakenteiden ja tuotantolaitteiden osalta puhtaalta pöydältä ja vielä lisäksi tuotteiden puhdastilavaatimukset eivät saisi olla kovin suuret. Tulevaisuuden visioksi näkisin vaihtoehdon 3, jossa kevytrakenteiset ja mahdollisesti siirrettävät puhdastilat olisi edullista rakentaa ja toteuttaa olemassa oleville tuotantokoneille.

## 7 Yhteenveto

Tässä mestarityössä selvitettiin käyttökustannuksiltaan kalliin puhdastilan minimointia ja toimintojen mahdollista siirtoa tavallisiin tiloihin, sekä mahdollisia hyötyjä rakentamiseen.

Minulla oli mahdollisuus paneutua asiaan, kun Medisize Oy:lle tuli eteen mahdollisuus alkaa tehdä isomääräistä tuotantoa uudelle tuotteelle, joka tulisi vaatimaan vaiheittain ison tehtaan.

Oli ilo tehdä töitä tehdastiimin kanssa ja saada tiimiläisiltä ideoita ja internetsivuja aiheen tiimoilta puhdastilarakentamiseen. Näistä ideoista koostui tekemäni kuusi vaihtoehtoista puhdastilan rakentamismallia, ja näistä vaihtoehdot 2 ja 3 sopisivat nykyisellekin tuotantokoneistolle.

Tehtaan rakentamisvaihtoehtoina mietimme vanhan rakennuksen laajentamista, jo valmiin käyttämättömän teollisuushallin muuttamista puhdastilatuotantoon sopivaksi tai kokonaan uuden rakennuksen rakentamista.

Haasteeksi tuli nopea aikataulu, investointien ja laajennuspinta-alan ensivaiheen minimointi ja päädyttiin suunnittelemaan ensilaajennus perinteiseen tapaan, nykyisen tuotantorakennuksen yhteyteen, yhdistelemällä vanhoja ja uusia toimintoja, jolloin ei pystytty hyödyntämään uusien ideoiden vaatimia ratkaisuja, mutta tätä työtä voidaan käyttää seuraavien laajennushankkeiden suunnittelussa.

## Lähdeluettelo

- 1 Heidi Tuomi. Ihminen puhdastilassa.  
<<http://www.slideshare.net/HeidiTuomi/ihminen-puhdastilassa>>. Luettu 19.10.2015.
- 2 Hankkeen vastuullinen johtaja: Prof. Kaarle Hämeri, Helsingin yliopisto.  
<<http://hiukkastieto.fi>>. Luettu 19.11.2015.
- 3 SFS-EN ISO 14644 -1. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus.  
Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto, 2000.
- 4 Medisize Oy:n ohje "clean room standard" 2009.
- 5 Puhdastila <<https://fi.wikipedia.org/wiki/Puhdastila>>. Luettu 30.5.2015.
- 6 Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2001. SFS-EN 14644-1, Puhdastilat ja puhtaat alueet. Suomen Standardisoimis-liitto SFS.
- 7 Puhdastilat <<http://www.crtoy.com/puhdastilat/>>. Luettu 30.5.2015.
- 8 Asumis- ja terveysohje, 14951-asumisterveysohje\_pdf. Sosiaali- ja terveysministeriö. 2003.
- 9 High-tech sairaala - Korkean hygienian hallinta sairaaloissa. Tutkimushanke high-tech konseptien benchmarkkaamisesta sairaaloissa. Seppo Enbom, Kimmo Heinonen, Tapio Kalliohaka, Inga Mattila, Salme Nurmi, Hannu Salmela, VTT Satu Salo, Gun Wirtanen, VTT Expert Services Oy.
- 10 Pöppelman clean room production <https://www.poeppelmann.com/en/kapsto/competences/serial-production/cleanroom-production/>.  
<<https://www.youtube.com/watch?v=Eq5m2599okk>>. Luettu 23.10.2015
- 11 Ruiskuvaluhallit  
<<http://injectionmoldingonline.com/Molding101/InjectionMolding.aspx>>. Luettu 23.10.2015
- 12 Lehtiartikkeli <<http://www.apteekkari.fi>>. Luettu 19.10.2015.
- 13 Puhdastilaelementit  
<<http://www.hermetel.com/elementtituoteryhma/puhdastilat/puhdastilaelementit/23>>. Luettu 25.9.2015
- 14 RT 38562 PUHDASTILAELEMENTIT, -OVET JA LISÄVARUSTEET Porkka Finland Oy AN/Paino-Arra Oy/Rakennustieto Oy [www.rakennustieto.fi](http://www.rakennustieto.fi) © Rakennustietosäätiö RTS 2014 Tämän kortin asiantiedoista vastaa toimeksiantaja.

- 15 Siirrettävät puhdastilat <<http://www.connect2cleanrooms.com/Softwall-Cleanrooms>>. Luettu 1.11.2015