

# TEOLLISUUDEN PUHDASTILAT

Elli-Noora Kiramo

Opinnäytetyö  
Toukokuu 2013

Automaatiotekniikka  
Tekniikan ja liikenteen ala



JYVÄSKYLÄN AMMATTIKORKEAKOULU  
JAMK UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES



Tekijä Kiramo, Elli-Noora	Julkaisun laji Opinnäytetyö	Päivämäärä 29.05.2013
	Sivumäärä 43	Julkaisun kieli Suomi
	Luottamuksellisuus ( ) saakka	Verkojulkaisulupa myönnetty ( X )
Työn nimi Teollisuuden puhdastilat		
Koulutusohjelma Automaatiotekniikka, Tekniikka ja Liikenne		
Työn ohjaaja Ström, Markku		
Toimeksiantaja HK Instruments Oy, Petri Hakkarainen		
Tiivistelmä <p>Opinnäytetyö tehtiin muuramelaiselle HK Instruments Oy -nimiselle yritykselle, joka valmistaa erilaisia pienten paineiden ja paine-erojen mittaamiseen tarkoitettuja laitteita. Tarve tutkia puhdastiloja tarkemmin, opinnäytetyön laajuisesti, lähti yrityksen asiakkaiden kiinnostuksesta ja yhteydenotoista, toimisivatko HK Instruments Oy:n valmistamat laitteet myös puhdastiloissa.</p> <p>Opinnäytetyössä tuli tarkastella puhdastilojen rakennetta ja niissä työskentelyä tarkemmin lähtien etenemään perusteista aiheen ollessa työn tilaajalle sekä etenkin kirjoittajalle entuudestaan lähes tuntematon. Toisena osana työssä tuli tarkastella, mitkä HK Instruments Oy:n valmistamista laitteista sopisivat puhdastilojen käyttöön sellaisenaan, ja mahdollisesti esittää muutosehdotuksia laitteille, jotta ne sopisivat paremmin puhdastiloissa käytettäviksi. Lisäksi tuli selvittää, millaisia puhdastilaa tarkoitettuja tuotteita muilla valmistajilla on markkinoilla tarjolla.</p> <p>Päälähteenä työssä olivat puhdastilojen suunnittelua ja rakentamista ohjaavat standardit. Muita lähteitä olivat kirjat ja artikkelit, mutta suurin osa tiedoista löytyi internetistä. Tästä tutkimuksesta saatava mahdollinen hyöty tulisi toivottavasti esiin siinä vaiheessa, kun yritys suunnittelee uusia tai kehittää vanhoja tuotteita. Tällöin voitaisiin ottaa huomioon mahdollisuus käyttää laitteita myös puhdastiloissa.</p>		
Avainsanat (asiasanat) Puhdastila, puhtausluokitus, olosuhdeparametrit		
Muut tiedot		



Author Kiramo, Elli-Noora	Type of publication Bachelor's Thesis	Date 29.05.2013
	Pages 43	Language Finnish
	Confidential ( ) Until	Permission for web publication ( X )
Title CLEANROOMS IN INDUSTRY		
Degree Programme Automation Engineering		
Tutor Ström, Markku		
Assigned by HK Instruments Oy, Petri Hakkarainen		
Abstract <p>The study was made for a company called HK Instruments Oy situated in Muurame. The company manufactures pressure measurement devices used in measuring low pressures and differential pressures. The idea for the study came from HK Instruments' customers who were interested to know if the devices worked also in cleanrooms.</p> <p>Because cleanrooms were almost an unknown topic for the company and even more so for the author, the study started from studying the basics of cleanroom structures and working in cleanrooms. The second part of the study was to examine which HK Instruments' devices could be used in cleanrooms without any modifications and possibly make suggestions how the products could be improved to be more suitable to be used in cleanrooms. In addition, the study examined what kind of devices other manufacturers make for cleanrooms.</p> <p>The main source for the study are the standards guiding the planning and construction of cleanrooms. Other sources are books and articles, even if the most part of information was found in the Internet. HK instruments can possibly benefit from this study when developing new products or improving the old ones. In this case the possibility to use the products in cleanrooms can be taken into account.</p>		
Keywords Cleanroom, classification of air cleanliness, condition parameter		
Miscellaneous		

## Sisältö

1	LÄHTÖKOHDAT JA TAVOITEET .....	5
2	YRITYSESITTELY.....	5
2.1	Tuotteet.....	6
2.2	Yrityksen rakenne ja talous .....	9
2.3	Henkilöstö.....	10
3	PUHDASTILA YLEISESTI .....	10
3.1	Puhdastilaratkaisut .....	11
3.2	Ilmanvaihto puhdastilassa.....	13
3.3	Ihminen puhdastilassa .....	15
3.4	Materiaalin kulku puhdastilasta toiseen.....	17
4	PUHDASTILOIHIN LIITTYVÄT STANDARDIT .....	19
4.1	ISO 14644, Puhdastilat ja puhtaat alueet.....	19
4.2	Muita standardeja ja suosituksia .....	21
5	PUHDASTILAT TEOLLISUUDESSA.....	23
5.1	Elektroniikkateollisuus .....	24
5.2	Elintarviketeollisuus .....	24
5.3	Lääketeollisuus .....	25
6	OLOSUHDE PARAMETRIEN MITTAUS JA MITTALAITTEET .....	27
7	MARKKINOIDEN TARJOAMAT LAITTEET .....	29
7.1	HK Instruments Oy:n laitteet.....	29
7.1.1	Paine-ero .....	29
7.1.2	Kosteus ja lämpötila.....	33
7.1.3	Ilman virtausnopeus.....	34
7.2	Muiden tarjoamat laitteet.....	34
7.2.1	Paine-ero .....	34
7.2.2	Kosteus ja lämpötila.....	36
7.2.3	Ilman virtausnopeus.....	37
8	POHDINTA.....	38
	LÄHTEET.....	40

# 1 LÄHTÖKOHDAT JA TAVOITEET

Opinnäytetyön tilaajana toimii muuramelainen HK Instruments Oy -niminen yritys, joka valmistaa erilaisia pienten paineiden ja paine-erojen mittaamiseen tarkoitettuja laitteita. Opinnäytetyön aihe lähti kehittymään, kun useampi asiakas otti yhteyttä HK Instruments Oy:n myyjiin sekä tuotekehitykseen, kysyen soveltaisivatko heidän valmistamansa tuotteet puhdastilakäyttöön.

Vaikka yrityksen tuotevalikoimasta löytyy useampiakin tuotteita, jotka sopivat myös puhdastilakäyttöön, ei yrityksessä ole aikaisemmin ollut tarvetta tutkia puhdastilatekniikkaa tai sen käyttöä kovinkaan tarkasti. Tehtäväkseni tulikin nyt selvittää opinnäytetyössäni puhdastilan rakennetta ja tilassa työskentelyä hieman tarkemmin, tutkimalla puhdastilatekniikan suunnittelua ja toimintaa kuitenkin vain pintapuolisesti. Työn toisena osana minun tulee selvittää mitkä HK Instruments Oy:n laitteista sopisivat puhdastilakäyttöön, ja lisäksi että millaisia vastaavia laitteita muilla valmistajilla on markkinoilla tarjolla.

Koska puhdastilojen suunnittelua ja rakentamista ohjaavat eri standardit, tulee minun tutustua myös niihin. Standardeja aion käyttää päälähteinäni, etsien sieltä kaiken mahdollisen tiedon, sen ollessa luotettava ja käytetty lähde. Muita tiedonlähteitä tulen etsimään eri kirjoista ja artikkeleista, mutta todennäköisesti paljon myös internetistä. Opinnäytetyön aloituspalaverissa otettiin puheeksi mahdollisuus päästä tutustumiskäynnille toiminnassa olevaan puhdastilaan, sen jääden todennäköisesti kuitenkin toteutumatta, melko kiireisen aikataulun takia.

## 2 YRITYSESITTELY

HK Instruments Oy on perheyritys, jonka Heikki Kalliomäki perusti vuonna 1987 Muurameen. Yrityksen ensimmäisiä tuotteita olivat paine-eromittarit, joilla tarkkaillaan ilmansuodattimien kuntoa sekä väestönsuojien ylipainetta. Nämä mittarit ovat edelleen tuotevalikoimassa. 1990-luvun loppupuolella yritys laajensi tuotevalikoimaansa paine-erokytkimillä sekä elektronisilla paine-erolähettimillä.

Vastatakseen asiakkaidensa kasvaviin odotuksiin, yritys kehittää jatkuvasti uusia tuotteita sekä laajentaa kehitystyöllään jo olemassa olevien tuotteiden käyttömahdollisuuksia. Yrityksen liikeidea onkin kehittää, valmistaa ja markkinoida painemittaus instrumentteja LVI-puolen tarpeisiin, jotka parantavat ilmanlaatua ja säästävät energiaa. Yrityksen tarjoamat tuotteet ovat helppoja käyttää ja nopeita asentaa, mikä johtaa asiakkaiden kohdalla kustannussäästöihin.

## 2.1 Tuotteet

Yrityksessä valmistetaan tällä hetkellä viittä eri tuoteryhmää: Paine-erolähtimiä, ilman tilavuusvirtaus- ja nopeusmittareita, kalvotoimisia paine-eromittareita, paine-erokytkimiä sekä nestemanometreja. Lisäksi yritys jälleenmyy muita rakennusautomaation tarpeisiin suunnattuja tuotteita.

Yrityksen tärkein tuote on tällä hetkellä paine-erolähetin, eli DPT (Differential Pressure Transmitter). DPT soveltuu ilman ja neutraalien kaasujen pienten ylipaineiden, alipaineiden ja paine-erojen mittaukseen. Lähettimen käyttökohteita voivat olla esim. suodatinvalvonta ja puhaltimien painesäädöt. Lähetintä on tällä hetkellä saatavana 2-johdin virtaviestilähettimenä, 3-johdin jännite- ja virtaviestilähettimenä sekä MODBUS-väylään soveltuvana lähettimenä.



KUVIO 1. Paine-erolähetin

Ilman tilavuusvirtausmittari eli DPT-Flow (Differential Pressure Transmitter Flow) on suunniteltu yhteensopivaksi tyypillisimpien radiaalipuhaltimien kanssa. Mittari näyttää halutun puhaltimen ja virtauksen näytöllä. Kun taas ilmanvirtauslähetin, eli AVT (Air Velocity Transmitter) on tarkoitettu ilmanvirtauksien ja lämpötilojen mittaamiseen kanavista.



KUVIO 2. Ilman tilavuusvirtausmittari



KUVIO 3. Ilmanvirtaus- ja lämpötilalähetin

Kalvotoimiset paine-eromittarit eli DPG:t (Differential Pressure Gauge) soveltuvat hyvin ilman sekä neutraalien kaasujen pienten ylipaineiden, alipaineiden ja paineerojen mittaukseen. DPG:tä käytetään ilmansuodattimien- ja puhaltimien sekä veto-

kaappien paine-eron mittaukseen. DPG:stä tehdään myös DPG/PS –yhdistelmiä, jotka toimivat suodatinvahteina ilmastointisuodattimen likaantumisen tarkkailussa.



KUVIO 4. Kalvotoiminen paine-eromittari

Paine-erokytkimet eli PS:t (Differential Pressure Switch) puolestaan soveltuvat erinomaisesti esim. ilmastoinnin erilaisiin mittauskohteisiin, kuten LTO:n, suodattimien, kanavapaineen tai puhaltimien paineen valvontaan.



KUVIO 5. Paine-erokytkin

Vinoputkimanometri eli MM (Manometer) on HK Instruments Oy:n vanhin tuote. Tuote on luotettava perusmittari pienten ylipaineiden-, alipaineiden ja paine-erojen mittaukseen. Vinoputkimanometrasta tehdään myös MM/PS –yhdistelmiä, jotka toimivat suodatinvahteina ilmansuodattimien likaantumisen tarkkailussa. Vinoputki-



manometrin lisäksi yritys valmistaa myös pystyputkimanometreja ja U-putkimanometreja.



KUVIO 6. Vinoputkimanometri

Jokaisesta tuotteesta on olemassa useita eri malleja, jotka ovat suunnattuja erityisesti tietyille paine-alueille ja tiettyihin käyttötarkoituksiin. Lähes jokaisesta tuotteesta on saatavilla myös asiakkaille räätälöityjä versioita, jotka tarkoittavat esim. asiakkaan omaa etulevyä tai tuotetarraa vaikkapa paine-erolähtetimeen tai manometriin. Tämä kertoo yrityksen yhdestä tärkeästä toimintaperiaatteesta, jossa asiakaslähtöisyys on tärkeä osa yrityksen toimintaa.

## 2.2 Yrityksen rakenne ja talous

HK Instruments Oy on vuosittain vahvasti kasvava yritys, jonka myös Suomen asiakastieto valitsi Keski-Suomen vuoden 2012 vahvimaksi yritykseksi. Yritys työllisti vuonna 1987 yhden henkilön ja nyt vuonna 2013 se työllistää 35 henkilöä. Yrityksen liikevaihto lähti 2000-luvulla noin 30% vuosittaiseen kasvuun ja vuoden 2012 liikevaihdoksi muodostuikin 5,1 miljoonaa euroa.

HK Instruments Oy on markkinoinut itseään kansainvälisesti heti alusta lähtien. Yrityksen liikevaihdosta noin 85% koostuukin viennistä, jota tehdään yli 45 maahan. Merkittävimpiä vientimaita ovat olleet mm. Ruotsi, Saksa, Venäjä, Puola, Tshekki ja Norja. Muita yhteistyökumppaneita löytyy yli 30 maasta.

## 2.3 Henkilöstö

HK Instruments Oy:n toimitusjohtajana toimii yrityksen perustaja Heikki Kalliomäki, joka vastaa yrityksessä johtamistoimien lisäksi myös talousasioista. Tuotekehityspäällikkönä toimii Petri Hakkarainen, jonka alaisena työskentelee kaksi henkilöä. Koti- ja ulkomaan myynnistä ja markkinoinnista vastaa tällä hetkellä yhteensä viisi myyjää. Tuotantopäällikkönä toimii tällä hetkellä varatuotantopäällikkö Mikko Haasto, joka vastaa tuotannon sujuvuudesta ja tuotannon 20 työntekijästä. Yrityksen logistisesta puolesta sekä ostoista ja alihankinnanpuolesta vastaa niin ikään Mikko Haasto. Merkittävimpiä alihankintamaita ovat Viro ja Latvia, joista tulee myös osa yrityksen valmistamista paine-erokytkimistä.

## 3 PUHDASTILA YLEISESTI

Puhdastila (Cleanroom) on yleisesti muodostunut nimi huoneelle tai tilakokonaisuudelle, joka on suunniteltu ja rakennettu toisen rakennuksen sisään. Koska toimiva puhdastila tulee olla tekniikaltaan ja toteutukseltaan niin tarkasti suunniteltu ja toteutettu, tulee sen sijoittaminen kiinteistöön tietää jo kiinteistön suunnitteluvaiheessa. Myös kiinteistön talotekniset ratkaisut tulee suunnitella ja toteuttaa huolellisesti, sillä puhdastilan sisäilma tulisi olla lähes täysin vapaa epäpuhtauksista ja muista ilman partikkeleista. (Tompuri 2008). Tällaisia puhdastiloja käytetään monilla eri aloilla, kuten esimerkiksi lääke- ja bioteollisuudessa, elintarviketeollisuudessa, elektrooniikka- ja optiikkateollisuudessa, puolijohdeteollisuudessa, sekä sairaaloissa ja apteekeissa.

Puhdastilassa työskentelyn tarkoitus on suojata sekä ihmistä että tuotantoa, eliminoimalla mahdollisten haitallisten mikrobien ja hiukkasten aiheuttamia haittoja tuotantotiloissa ja laboratorioissa (Puhdastilat 2008). ISO 14644-1 -standardissa puhdastila on määritelty ”huoneeksi, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan, ja joka on rakennettu siten, ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu. Lisäksi muita asiaankuuluvia

suureita kuten lämpötilaa, kosteutta ja painetta valvotaan tarpeen mukaan”. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 6.)

Puhdastilan lisäksi on olemassa myös käsite puhdas vyöhyke. Se on määritelty ISO 14644-1 -standardissa samoin kuin puhdastila, mutta nyt kyseessä on vain erillinen tila huoneen sijaan. Tällainen vyöhyke voi olla joko suljettu tai avoin, ja se voi sijaita puhdastilassa tai sen ulkopuolella. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 6.)

ISO 14644-1 -standardi luokittelee puhdastilat eri puhdastilaluokkiin ilmassa olevien sallittujen hiukkasten määrän mukaan. ISO 14644-1 standardissa puhdastilaluokkia on ISO-luokka 1 – ISO-luokka 6, luokka 1:n ollessa puhtain ja luokka 6:n ollessa likaisin. Luokat esitellään taulukossa myöhemmin, sivulla 20. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 8.)

### **3.1 Puhdastilaratkaisut**

Puhdastilaratkaisuja tarjoavia yrityksiä on Suomessakin useita. Toimittajasta ja tilaajan tarpeesta riippuen, puhdastilat voidaan suunnitella juuri sellaisiksi mitä prosessi tai tuotanto vaatii. Valtaosa markkinoilla tarjottavista puhdastilaratkaisuista on ns. modulaarisia ratkaisuja, jotka ovat helposti muunneltavissa ja joita voi tarpeen tullen jakaa tai laajentaa uudelleen. Tällainen modulaarinen ratkaisu pitää, toimittajasta riippuen, yleensä sisällään puhdastilaelementit, -ikkunat, -ovet ja muut perusrakenteeseen liittyvät osat. (Puhdastilaratkaisut 2008.)

Puhdastilaratkaisujen seinä-, katto-, lattiamateriaalit, valaistus sekä ovet ja ikkunat tulee valita prosessin tai tuotannon vaatiman puhdastilaluokituksen mukaan (Puhdastilaratkaisut 2008). Puhdastiloja ja puhdastilaelementtejä suunniteltaessa on otettava huomioon muutamia tärkeitä seikkoja, jotka vaikuttavat tilan puhtaana pysymiseen, eli ilman hiukkasten lukumäärän pysymiseen tarpeeksi pienenä. Näitä seikkoja ovat mm. elementtien rakenne, jotta hygienian, lämpötilan, kosteuden ja paineen ylläpito sujuu ongelmitta. Lisäksi pintojen materiaali tulee olla sellaista, että siitä ei irtoa huoneilmaan ylimääräisiä partikkeleita. Horisontaalisia, epäpuhtauksia kerääviä pintoja tulee välttää, myös pyöristetyn nurkat vähentävät epäpuhtauksia

kerääviä pintoja. Lisäksi tulee pyrkiä sileäpintaisiin materiaaleihin, jotta niiden puhdistus olisi mahdollisimman helppoa. (Puhdastilat. n.d., 5.) Mitkään standardit tai muut määräykset eivät ota kantaa siihen, millaisista materiaaleista ja miten puhdistilaelementit tulisi rakentaa. On olemassa kuitenkin paljon suosituksia ja ohjeita, jotta puhdastila saataisiin rakennettua sellaiseksi, että se palvelee parhaalla mahdollisella tavalla käyttäjäänsä. Ainoa puhdastilan rakentamista koskeva ja noudatettava määräys, joka on säädetty kunkin maan laeissa, on yleiset rakennusmääräykset. Rakennusmääräyksissä otetaan kantaa mm. palonkestävyyteen, lämmöneristävyyteen sekä äänieristävyyteen. (Standardi tutuksi n.d.)

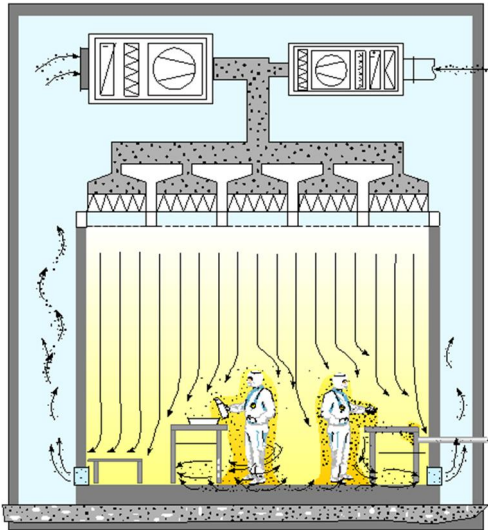
Puhdastilan ollessa tekninen kokonaisuus, vaatii se toimiakseen useita erilaisia teknisiä laitteita ja järjestelmiä. Asiakkaan tarpeesta riippuen, puhdistilaelementit voidaan varustaa mm. erilaisilla sähkörasioilla putkineen, kuten keskuspölynimuriputkistolla, IV-poistokanaaleilla, putkiasennuselementeillä, vahvikkeilla, ym. (Puhdastilojen elementtijärjestelmät n.d., 10.) Asennukset pyritään tekemään niin, että kaikki mahdollinen jää elementtien sisään, jolloin itse puhdastilan puolelle jää epäpuhtauksia kerääviä pintoja mahdollisimman vähän. Esimerkiksi pistorasiat pyritään upottamaan etulevyään myöten elementin sisään, jolloin rasian vaakasuorat sivut eivät kerää epäpuhtauksia pinnoilleen. Näiden eri ratkaisujen tuominen puhdastilaan, puhdistilaelementin läpi, edellyttää välillä suuriakin läpivientejä tilaan. Nämä erikokoiset läpiviennit tulee tiivistää erittäin huolella, jotta ilma ei pääse karkaamaan niiden kautta pois tilasta, aiheuttaen ei-toivottuja painehäviöitä ja näin ollen myös turhia kustannuksia.

Jos puhdastilan tarve on pieni, niin hyvä ratkaisu sellaisen tekemiseen on hanska-kaappi eli ns. vetokaappi. Vetokaapissa kaapin seinämään on kiinnitettynä kumiset käsivarret ja sormikkaat, joiden kautta henkilö pystyy työskentelemään kaapin sisäilman pysyessä puhdastilaluokituksen mukaisena. Näiden eri versioita käytetään mm. vaarallisia kemikaaleja käsiteltäessä sekä keskoskaapeissa. (Puhdastila 2013.)

### 3.2 Ilmanvaihto puhdastilassa

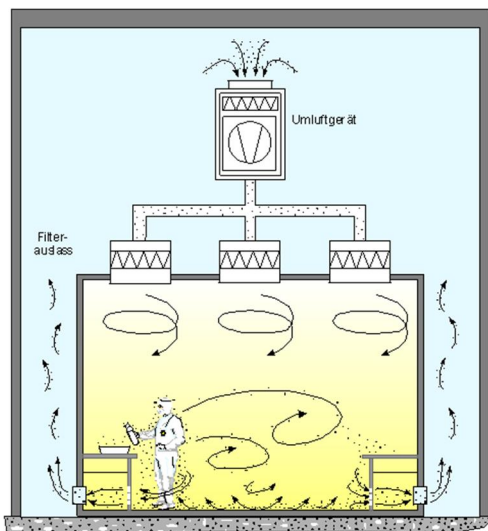
Suurin rooli puhdastilaluokituksen ylläpitämisessä on tilan ilmanvaihdolla. Ilmastointilaitteiston tehtävänä on säädellä ilman lämpötilaa sekä kosteutta, mutta se ei itsessään sisällä puhdastilan luomiseksi ja ylläpitämiseksi vaadittua suodatuslaitteistoa. Ilmastointilaitteen tuoman ilman suodatus tapahtuu erillisen HEPA -suodattimen (High Efficiency Particulate Air Filter) avulla. HEPA-suodattimia voi samassa puhdastilassa olla useita. Riittävä suodattimien määrä valitaan prosessin vaatiman puhdastilaluokituksen mukaan. HEPA-suodatin suodattaa 0,3 $\mu$ m kokoiset tai suuremmat hiukkaset 99,97%:sti. Puhdastila on ympäröiviin tiloihinsa nähden ylipaineinen, jolloin ilma virtaa puhtaasta tilasta likaisempaan päin. Normaalisti paine-ero tilojen välillä on noin 15 – 30Pa. (Puhdastilaratkaisut 2008.) Myös ilmanvaihdon ilmanmäärällä on merkitystä pienten ilmassa esiintyvien hiukkasten kontrolloinnissa. Ilmanmäärän tulee olla erittäin suuri, suhteessa tilan kokoon, jotta saadaan estettyä hiukkasten pysyminen tilassa, niiden poistuessa jatkuvasti vaihtuvan ilman mukana ulos. Suurten ilmanvaihtokertoimien vuoksi tilassa käytettävän kiertoilman osuus on suuri, jopa 75% – 90%:ia. Kiertoilma on tilasta poistettua ilmaa, joka tuodaan suodattimien kautta uudelleen tilaan, sen sisältäessä kuitenkin aina myös jonkin verran puhdasta ulkoilmaa. (Tompuri 2008.)

Suodatetun ilman virtaus puhdastilassa voi olla joko laminaarista tai turbulenttista. Laminaarinen eli suoraviivainen virtaus voi lisäksi olla joko vertikaalista tai horisontaalista. Vertikaalisessa virtauksessa suodatettu ilma painetaan tilaan ylhäältä alas, eli suodatettu ilma tuodaan sisään katosta ja imetään pois yleensä rei'itetyn lattiapinnan kautta. Horisontaalinen virtaus taas kulkee vaakasuorasti puhtaammasta tilasta likaisempaan tilaan. Laminaarisen ilmavirran toteuttamiseksi tulee tuloilma- ja poistoilma-aukkojen sijaita tilassa mahdollisimman vastakkain toisiinsa nähden, jolloin ilman virtaussuunta pysyy tilassa mahdollisimman suoraviivaisena. Lisäksi tila tulisi suunnitella niin, että ilmavirran suunta häiriintyisi mahdollisimman vähän prosessin ytimessä. Tällaista laminaarista ilmavirtaa, joka on todettu tehokkaimmaksi epäpuhtauksien poiskuljettajaksi, käytetään yleensä silloin, kun puhdastilan ISO -luokka on 5 tai pienempi (puhtaampi). (SFS EN ISO 14644-4: 1999, 28-33.)



KUVIO 7. Laminaarinen ilmavirtauskaavio

Turbulenttisisessä eli pyörteisessä virtauksessa suodattimen ulospuhallusaukot on sijoitettu useaan eri kohtaan asennustasolla. Tässäkin versiossa suodattimen kautta sisään puhallettu ilma kulkee puhdistilan läpi tilan toisella puolella sijaitseviin poistoilma-aukkoihin, jotka sijoitetaan normaalisti lattian rajaan. Turbulenttisen ilmavirran saavuttamiseksi on tärkeää, että suodattimet jakavat tulevan ilman nopeasti, sekoittaen sen samalla huolellisesti tilaan. Näin ollen siis myös ilman virtausnopeudella on merkitystä puhdistilojen ilmanvaihdossa. Turbulenttista ilmavirtaa voidaan käyttää tiloissa joiden ISO -luokka on 6 tai suurempi (likaisempi). (SFS EN ISO 14644-4: 1999, 28-33.)



KUVIO 8. Turbulenttinen ilmavirtauskaavio

Puhdastiloissa käytetään myös ns. sekoitettua ilmavirtaa, jossa esiintyy sekä turbulenti-ilmaa että laminaarista ilmavirtaa yhdessä. Sekoitettua ilmavirtaa saavuttamiseksi suodatettu ilma tuodaan laminaarisen ilmavirtauksen tapaan katosta, mutta se poistetaan lattia-rajassa seinillä olevista poistoilma-aukoista tai säleiköistä. Tällaista sekoitettua ilmanjakotapaa käytetään paljon lääketeollisuuden tiloissa, joissa GMP-säädökset eivät salli rei'itettyä lattiapintaa. (SFS EN ISO 14644-4: 1999, 28-33.)

Puhdastilan suorituskyvyn kannalta suodattimen ulospuhallusaukkojen sijoittelu on tärkeää, jotta mahdolliset epäpuhtaudet eivät pääse etenemään tilassa ja että ilmavirtaussuunta saadaan halutunlaiseksi. Vaikka turbulentsissa virtauksessa poistoilma-aukkojen sijoittelu ei ole niin kriittistä kuin laminaarisessa ilmavirtauksessa, tulee poistoilma-aukkojen sijainti kuitenkin suunnitella tarkkaan, jotta puhdastilaan ei synnyisi alueita joissa ei ole virtausta lainkaan, jolloin mahdolliset hiukkaset jäisivät pinoille makaamaan. (SFS EN ISO 14644-4: 1999, 28-33.)

### 3.3 Ihminen puhdastilassa

On tiedossa, että epäpuhtaudet pääsevät prosessiin pääosin kahdella tavalla, 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. (Puhdastila 2013.)

Koska ihmisen iholta irtoaa päivässä yli 10 miljoonaa hilsepartikkelia, joiden koko on 20 – 40 µm, täytyy ihmisen ja ympäristön välille asettaa jokin suodin ihmisen aiheuttaman kontaminoitumisen estämiseksi. Tällaisena suotimena toimii puhdastilavaate, joka sekin valitaan käyttötarkoituksen ja puhdastilaluokan vaatiman tason mukaisesti. Puhdastilavaatteita on olemassa sekä kertakäyttöisiä, että uudelleen käytettäviä. Uudelleen käytettävien asujen pesu ja niiden säilyttäminen on sekin tarkasti ohjeis-

tettu. Sen lisäksi että puhdastilavaate toimii suotimena ihmisperäisen kontaminoitumisen varalle, suojaa se myös ihmistä ympäristöltä, jos prosessissa esimerkiksi käsitellään ihmiselle haitallisia aineita. (Puhdastilavaatetus 2008.)



KUVIO 9. Perel Oy:n hupulliset kertakäyttöhaalarit

Sekä oikealla pukeutumisella, niin myös oikealla pukeutumisjärjestyksellä on merkitystä, tästä syystä myös pukeutumiseen on laadittu tarkat säännöt jotka tulee olla kaikkien puhdastilassa työskentelevien nähtävillä (Puhdastilavaatetus 2008). Puhdastilaan kuljetaan ns. sulkujen kautta, jossa puhdastilavaate vasta puetaan päälle. Puhdastilaan siirtyminen tapahtuu yleensä ns. puhalluskaapin kautta, jossa kaikki mahdollinen irtoava pöly puhalletaan puhdastilavaatteen pinnalta pois. (Puhdastila 2013.) Näillä ihmisten käyttämällä suluilla on myös merkitystä puhdastilan ilmanpaineiden pysymisen kannalta. Sulut ovat yleensä suunniteltu niin, että ovien käyttö yhtä aikaa on estetty, jolloin ilmanpaine ei pääse muuttumaan liikaa, tämän aiheuttaessa mahdollisesti mm. ilman pyörteilyä ja näin ollen epäpuhtauksien hallitsematonta liikehdintää tilassa. Jotta likaisemmasta tilasta ihmisen mukana sulkuun pääsevä likainen ilma ei päädy puhdastilaan, tulee sulku varustaa myös venttiilillä, jonka



kautta likainen ilma voidaan poistaa ilmalukosta ennen toisen oven avautumista varsinaisen puhdistilan puolelle.

Vaatetuksen lisäksi myös tilassa työskentelevän ihmisen liikkumisaktiivisuudella on merkitystä. Ihmisestä irtoaa ilmaan sitä enemmän partikkeleita mitä enemmän se liikkuu, tästä syystä liikkeitä tulisi pitää mahdollisimman vähäisinä ja rauhallisina puhdistilassa työskenneltäessä. Samasta syystä tulisi puhdistilassa työskentelevien määrä pitää minimissään, jotta tilassa syntyvää liikettä olisi mahdollisimman vähän. (Puhdistilaohje 2013)

Huomioitavaa on myös se, että vaikka säännöllinen peseytyminen poistaa lian ja irtoavat ihosolut, lähtee ihmisestä suihkun jälkeen tavallistakin enemmän hiukkasia. Tästä syystä tilassa työskentelevien tulisi käydä suihkussa mieluiten muutamaa tuntia aikaisemmin ennen kuin siirtyy puhdistilaan. Myös työntekijöiden kosmeettisten aineiden, sekä korujen käyttöä tulee rajoittaa, niiden lisätessä partikkelien määrää sekä kulkeutumisreittejä tuotteisiin. (Wirtanen & Salo 2006.)

Puhuesssa ihmisen suusta vapautuu puhdistilalle merkittäviä määriä mikrobeja sisältäviä kosteushiukkasia. Tällöin on selvää, että sairaana ihminen levittää mikrobeja ja partikkeleita vielä normaalia enemmän, esimerkiksi yskiessään tai aivastaessaan. Myös ihottuma, kuiva tai tulehtunut iho erittää partikkeleita ja mikrobeja paljon enemmän kuin terve iho. Näistä syistä on tärkeää laatia puhdistilatyöskentelystä tarkat ohjeet ja kouluttaa henkilökunta, jotta vaadittava puhtaustaso säilyy koko tilassa työskentelyn ajan. (Wirtanen & Salo 2006.)

### **3.4 Materiaalin kulku puhdistilasta toiseen**

Puhdistilassa toimiva prosessi tarvitsee luonnollisesti materiaalia ja muita mahdollisia välineitä toimiakseen. Nämä materiaalit ja välineet täytyy mahdollisesti tuoda erikseen puhdistilaan, kuten myös prosessissa valmistuneet tuotteet tulee saada siirrettyä puhdistilasta eteenpäin, jolloin on taas suuri riski että ilmaan joutuu epäpuhtauksia, sekä tuotteiden mukana, että niiden siirtoaukosta.

Tuotteiden mukana tulevia mahdollisia epäpuhtauksia voidaan vähentää esimerkiksi monikertaisella pakkauksella, jota kuoritaan aina lisää sen siirtyessä puhtaampaan tilaan (Rajala 2007, 9-11). Jotta ihminen ei itse joutuisi jatkuvasti kulkemaan sulkujen kautta puhdastilojen välillä, on käytössä ns. läpiantokaappeja, jotka helpottavat tavaroiden ja tuotteiden, tai vaikka papereiden siirtämistä tilasta toiseen. Puhdastilassa työskentelevät ihmiset ja puhdastilojen välillä siirrettävät esineet ja materiaalit liikkuvat siis tilojen välillä omien sulkujen kautta.

Läpiantokaapin valmistajasta, sekä asiakkaan tarpeesta riippuen, voidaan kaappi valmistaa tarvittavilla mitoilla ja varustuksella. Yksi kotimainen läpiantokaappien valmistaja on Hermetel Oy, joka varustaa kaappejaan asiakkaiden tarpeiden mukaan, mm. omalla suodatuksella, ilmanvaihdolla ja -poistolla sekä valaistuksella. Lisäksi läpiantokaapin ovien välillä käytetään ns. Interlock -ohjausjärjestelmää, jolla estetään ovien yhtäaikainen aukipitäminen ja näin ollen ilman sekoittuminen luukun kautta. (HLAK-läpiantokaapit. n.d.)



KUVIO 10. Hermetel Oy:n HLAK -läpiantokaappi

## 4 PUHDASTILOIHIN LIITTYVÄT STANDARDIT

Kuten muillakin tekniikan aloilla, myös puhdastilatekniikasta on laadittu standardeja, joilla on pyritty laatimaan yhteisiä toimintatapamalleja. Standardisoinnin tarkoituksena on helpottaa viranomaisten, elinkeinoelämän ja kuluttajien elämää. Lisäksi standardisoinnilla lisätään tuotteiden yhteensopivuutta ja turvallisuutta, suojellen samalla kuluttajaa ja ympäristöä. Standardit eivät kuitenkaan ole lakeja, joita olisi pakko noudattaa, mutta ne ovat yleisesti hyväksytyjä yhteisten toimintamallien painettuja asiakirjoja. (Standardi tutuksi n.d.)

### 4.1 ISO 14644, Puhdastilat ja puhtaat alueet

Puhdastilat luokitellaan eri puhdastilaluokkiin pääasiassa sen mukaan, kuinka paljon ja minkä kokoisia kiinteitä tai nestemäisiä partikkeleita tietyssä määrässä ilmaa esiintyy. Muita puhdastiloille asetettuja määräyksiä ovat esimerkiksi tärinä, äänitaso sekä valaistus. Tietyillä puhdastiloja käytävillä aloilla tulee seurata myös ns. eläviä epäpuhtauksia, lisäksi myös kaasumaiset epäpuhtaudet tulee ottaa huomioon. Maailmanlaajuisesti käytössä olevia standardeja on useampia, joista Euroopassa yleisimmin on käytössä ISO 14644 –standardi, josta käytetään yhteistä yleisnimitystä ”Puhdastilat ja puhtaat alueet”. ISO 14644 koostuu seitsemästä puhdastiloja käsittelevästä osasta, jotka ovat. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 4.)

- Osa 1: Ilman puhtausluokitus
- Osa 2: Erityisvaatimukset, joilla jatkuvasti testataan ja valvotaan ISO 14644-1:n vaatimuksenmukaisuutta
- Osa 3: Metrologia ja testimenetelmät
- Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto
- Osa 5: Käyttö
- Osa 6: Termit ja määritelmät
- Osa 7: Erottavat alueet (puhtaat ilmasuojat, isolaattorit, miniympäristöt)

Sarjan ensimmäinen osa, ISO 14644-1, esittää ilman hiukkaspitoisuuksista riippuvat puhdastilaluokitukset. ISO 14644-1 –standardin taulukot kertovat kymmenpotensseina, montako 0,1 µm:n kokoista tai suurempaa hiukkasta sallitaan yhdessä kuutiometrissä ilmaa. ISO luokkia kyseisessä standardissa on yhdeksän, joista pienin, eli ISO luokka 1 on puhtain ja ISO luokka 9 on likaisin. Puhdastiloissa käytetään luokituksia ISO luokka 1 - 6, ISO luokka 9:n ollessa tavallisen huoneilman luokitus. Osa 1 kuvaa myös standarditestausten menetelmän ja menetelmän jolla testataan ilman hiukkaspitoisuuksia. Tämä ensimmäinen osa on tarkoitettu lähinnä puhdastilan omistajille, suunnittelijoille sekä sertifioille. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 4.)

TAULUKKO 1. ISO 14644-1:1999 mukaiset puhtasluokitukset (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 8).

Sallittu hiukkasten määrä / m <sup>3</sup> ilmaa ja mitattavat hiukkaskoot						
ISO luokka	≥0,1µm	≥0,2µm	≥0,3µm	≥0,5µm	≥1µm	≥5µm
1	10	2				
2	100	24	10	4		
3	1 000	237	102	35	8	
4	10 000	2 370	1 020	352	83	
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7				352 000	83 200	2 930
8				3 520 000	832 000	29 300
9				35 200 000	8 320 000	293 000

Standardin toisessa osassa on määriteltyä testaus- ja valvontamenetelmät standardin ensimmäisen osan toteutumiseksi. Näitä menetelmiä ovat ilmavirran ja tilojen välisen paine-eron mittaaminen. Osassa 2 on esiteltyä myös vaihtoehtoiset mittaukset, joita ei ole pakko suorittaa, ellei kyseinen tila sitä vaadi. Vaihtoehtoisten testauksien suorittaminen on kyllä suositeltavaa, jotta puhdastilan oikea puhtaustaso on varmennettavissa. Näitä vaihtoehtoisia testauksia ovat suodattimien kunnontestaus, ilmavirran visualisointi, toipumismittaukset sekä tilan kontaminaation mittaukset. Osa 2 on suunnattu lähinnä puhdastilan suunnittelijoille ja käyttäjille. (SFS EN ISO 14644-2: 1999.)

Sarjan 3 osa koskee puhdastiloissa käytettäviä mittaus- ja testimenetelmiä. Tämä osa on tarkoitettu lähinnä lainmukaiseen valvontaan, eikä sitä näin ollen ole julkistettu kokonaisuudessaan. Osa 4 määrittelee puhdastilan suunnitteluun, rakenteeseen ja käyttöön liittyviä asioita. Se sisältää suosituksia mitä suunnittelun eri vaiheissa tulisi ottaa huomioon, ja mitä laskelmia ja arviointeja suunnittelussa pitäisi olla. Rakennusvaiheen suosituksia ovat eri rakennusvaiheiden hyväksyttäminen vastuuhenkilöllä. Lisäksi on otettu suosituksin kantaa mm. siivoukseen ja puhtaanapitoon rakentamisen aikana. Osassa 3 otetaan kantaa myös käyttöönottovaiheisiin, joka jaetaan kolmeen eri kokonaisuuteen: Rakennustarkastukseen, toiminnallisiin testeihin ja toiminnan aikaisiin testeihin. Tämä osa on tarkoitettu varsinkin suunnittelijoiden ja tilan käyttäjien käyttöön. (SFS EN ISO 14644 -3-4: 1999.)

Osa 5 käsittelee puhdastilojen käyttöä, vaatteita, ihmisiä sekä kiinteästi tilaan asennettavia laitteita. Tämä osa on suunnattu etenkin tilan käyttäjien ja omistajien tarpeeseen. Osassa 6 käydään läpi termejä ja määritelmiä, kun osassa 7 määritellään puhdastilat ja puhtaat alueet hieman tarkemmin. (SFS-EN ISO 14644 -1-8:1999.)

Määriteltäessä ilman puhtautta, tulee ottaa huomioon myös olotilat, joilla tarkoitetaan tilan olosuhteita eri rakennus- ja tuotantovaiheissa. Nämä olotilat ovat rakennusvalmis (*as-built*), lepotila (*at-rest*) ja toiminnassa (*operational*). *As-built* tarkoittaa tilaa jossa asennus on valmis ja kaikki palvelut kytkettyinä ja toiminnassa, mutta tilassa ei ole vielä tuotantolaitteita eikä henkilöstöä. *At-rest* on tila jossa kaikki asennukset on tehty ja tuotantolaitteet ovat toiminnassa, mutta henkilöstö puuttuu vielä. *Operational* on tila jossa asennus toimii suunnitellulla tavalla ja henkilöstöä työskentelee tilassa tarvittava määrä. Näistä tiloista *Operational* olotila on tärkein, koska siinä tapahtuu tuotteen valmistus tai prosessin jokin osatoiminto. (SFS-EN ISO 14644:1999.)

## 4.2 Muita standardeja ja suosituksia

Yhdysvalloissa on käytössä US FED STD 209E –standardi, joka kertoo montako 0,5µm:n kokoista tai suurempaa hiukkasta sallitaan yhdessä kuutiojalassa ilmaa. Tässä standardissa luokitukset jakaantuvat luokka 1 - 100 000. Puhdastiloista puhuttaes-

sa käytetään kuitenkin vain luokkia 1 – 1000. Koska 1 m<sup>3</sup> on suunnilleen 35 ft<sup>3</sup>, vastaa nämä kaksi jo mainittua standardia suurin piirtein toisiaan 0,5 µm:n kokoisten hiukkasten osalta. Tällöin näistä voidaan esittää myös seuraavanlainen vastaavuustaulukko. (Puhdastilaluokitukset 2013.)

TAULUKKO 2. US FED STD 209E:n hiukkaspitoisuusrajat (Puhdastilaluokitukset 2008)

Luokka	Suurin sallittu partikkeli määrä / ft <sup>3</sup>				
	≥0,1µm	≥0,2µm	≥0,3µm	≥0,5µm	≥5µm
<b>1</b>	35	7	3	1	
<b>10</b>	350	75	30	10	
<b>100</b>		750	300	100	
<b>1</b>				1	7
<b>10</b>				10	70
<b>100</b>				100	700

TAULUKKO 3. ISO 14644-1:n ja US FED STD 209E:n vastaavuus (Puhdastilaluokitukset 2008)

<b>ISO 14644-1</b>	Luokka 3	Luokka 4	Luokka 5	Luokka 6	Luokka 7	Luokka 8
<b>FS 209</b>	Luokka 1	Luokka 10	Luokka 100	Luokka 1 000	Luokka 10 000	Luokka 100 000

Teollisuudessa ja sairaala-apteeekeissa, joissa tapahtuu lääkevalmistusta, noudatetaan Euroopassa käytössä olevaa Euroopan unionin Guide to Good Manufacturing Practices (GMP) viranomaisvaatimusta ISO 14644-1 standardin ohella. Standardit yksinään ovat liian epätarkkoja, jotta niitä voitaisiin käyttää pelkiltään. GMP:n tarkoituksena on taata tuotteen luotettavuus ja turvallisuus, minimoiden riskit joita liittyy mihin tahansa lääkevalmistukseen ja joita ei pystytä poistamaan lopputuotetta testaamalla. GMP kattaa kaikki valmistukseen liittyvät asiat: raaka-aineista tiloihin ja laitteisiin, henkilökunnan hygieniaan ja koulutukseen. (What is GMP? n.d.)

GMP luokitellaan neljään puhtausluokkaan: A, B, C ja D. Näistä A on puhtausluokaltaan korkein, ja sen käyttökohde lääkevalmistuksessa käsittää useimmiten työskenteilyn laminaarikaapissa, eli esimerkiksi lääkevalmisteiden pakkauksen. B:ksi luokiteltu

alue on aseptisen työskentelyn tila, ja se ympäröi useimmiten tilaa A. Tiloissa C ja D työskentely on tarkoitettu töille, jotka eivät ole niin kriittisiä puhtausluokan suhteen. Tällaisia töitä voivat olla esimerkiksi tilassa C steriilisuodatettujen liuoksien valmistus, ja tilassa D materiaalien valmistus edellä mainittuihin prosesseihin. (GPM News, 2006.)

TAULUKKO 4. GMP –luokitukset puhdastiloissa (Puhdastilaluokitukset 2008)

Sallittu suurin hiukkasmäärä / m <sup>3</sup> ilmaa				
LUOKKA	Lepotilassa (at-rest)		Työskentelyn aikana (in-operation)	
	0,5	5,0	0,5	5,0
A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	ei määritelty	ei määritelty

## 5 PUHDASTILAT TEOLLISUUDESSA

Puhdastiloja käytetään monilla eri teollisuudenaloilla, sekä laboratorioissa että sairaaloiden leikkaussaleissa. Oli käyttökohde sitten laboratorioissa tapahtuvaa tutkimustyötä tai teollisuuden alalla tapahtuvaa tuotantoa, eivät niissä käytettävät puhdastilat poikkea tekniikaltaan juuri toisistaan. Sairaaloiden leikkaussaleista puhuttaessa, on selvää että puhdastilaluokan tulee olla korkea, koska tarkoituksena on suojata leikattavaa henkilöä ympäristöstä tulevilta bakteereilta ja muilta haitallisilta partikkeleilta. Laboratoriotyöskentely on sekin hyvin kliinistä työtä joka tapahtuu yleensä aseptisissä tiloissa, eli puhdastilaluokitus on yleensä hyvin korkea, riippuen tilassa tutkittavasta tai kehitettävästä asiasta. Laboratorioissa tapahtuva soluviljely toteutetaan usein käyttämällä laminaari-ilmavirtauskaappeja, joilla varmistetaan tilan pysyminen steriilinä, sekä suojataan työskentelevää henkilöä mahdollisilta haitallisilta aineilta. (Aseptinen työskentely 2006.)

## 5.1 Elektroniikkateollisuus

Puhdastiloja käyttäviä elektroniikan aloja on mm. mikroelektroniikka, puolijohdeteollisuus ja nanoteknologia. Näillä aloilla käsiteltävät komponentit ja tuotteet ovat äärimmäisen pieniä, jolloin työskentelytilan sisäilman puhtauskin on erittäin tärkeää. Jos puhdastilassa tuotettaviin nanoteknologian komponentteihin pääsee hiukkasia, joista 0,5 $\mu\text{m}$ :n hiukkanen olisi prosessin kannalta pahin, voisi se aiheuttaa komponentin toimivan ei-toivotulla tavalla, tai ne eivät mahdollisesti toimisi lainkaan. Nanoteknologiassa prosessia haittaavia hiukkasia ovat jo alle 0,1 $\mu\text{m}$ :n hiukkaset. (Puhdasta sisäilmaa mikroelektroniikan ja nanoteknologian tutkimukseen n.d.)

Myös elektroniikkateollisuuden puhdastilojen hiukkaspitoisuuksissa noudatetaan ISO-14644-1 standardin määräyksiä. Elektroniikkateollisuudessa ilmavirran tulee yleisimmin tapahtua vertikaalisesti ylhäältä alaspäin, puhtausluokassa ISO 3 tai puhtaammassa. On käytössä myös joitain erityistapauksia, joissa ilmavirtaus tapahtuu horisontaalisesti, tai 45 asteen kulmassa horisontaaliin nähden, jolloin saavutetaan tarvittava puhtausluokka. Tilaan tuotavaa suodatettua ilmaa säädellään säätöpelleillä ja se poistetaan rei'itetyn lattian kautta. (Miettinen 2006, 57.)

## 5.2 Elintarviketeollisuus

Kuten muillakin teollisuudenaloilla, myös elintarviketeollisuudessa puhtaan ilman merkitys elintarvikkeiden valmistuksessa kasvaa koko ajan. Elintarviketeollisuuden puhdastilasovelluksissa kiinnitetään huomiota lähinnä mikrobimääriin eikä niinkään muihin partikkeleihin kuten elektroniikkateollisuudessa. Prosessista riippuen, elintarviketeollisuudessa näitä kontrolloitavia epäpuhtauksia ovat mm. bakteerit, hiiva- ja homeitiöt. Nämä epäpuhtaudet voivat prosessiin päästyään pilata tuotteen jo valmistusvaiheessa tai ne voivat lyhentää tuotteen säilymisaikaa, tai jopa muodostaa myrkyllisiä aineita. Puhdastilojen käyttö soveltuu erityisesti tuotteille, joita ei kuumenneta ennen käyttöä sekä prosesseihin joihin ei voida lisätä kuumennuskäsittelyä. (Salo 2008.)



Elintarviketeollisuudessa puhdistilan toteutustapa määritellään yksilöllisesti tuotteen, sen valmistustavan ja tavoitteiden mukaisesti. Ei siis ole olemassa tarkkoja ohjeistuksia ilman suodatukselle tai partikkelien lukumäärälle prosessikohtaisesti, vaan riittävä puhtausluokka tulee valita perustuen riskiarviointeihin ja kokemuksiin. (Salo 2008.) Suunnittelussa tulee ottaa selvää missä kohtaa prosessia kontaminaatoriski on suurin ja keskittyä ensimmäisenä siihen. Tällaisia kriittisiä prosessivaiheita ovat esimerkiksi leipälinjaston uunin jälkeinen osio, joka tulee sijoittaa puhdistilaan, jolloin saadaan vähennettyä tehokkaasti jäähdytyksen, viipaloinnin ja pakkauksen aikana tapahtuvaa kontaminoitumista. (Wirtanen & Salo 2006.) Kuten muillakin teollisuuden aloilla, elintarviketeollisuuden puhdistilaa suunniteltaessa tulee miettiä tarkkaan myös materiaali- ja henkilöreitit, materiaalien ja rakenteiden kulutuskestävyys ja puhdistettavuus, ilmanvaihtomäärät sekä yleiset hygieniavaatimukset toimintatapoineen ja suojavaatetuksineen. Yleisesti elintarviketeollisuudessa voidaan kuitenkin noudattaa lääketeollisuutta alempia puhdistilaluokituksia. (Salo 2008.)

### 5.3 Lääketeollisuus

Lääketeollisuudessa tuotannon olosuhteet vaikuttavat suoraan tuotteen laatuun ja lopulta tuotteen käyttäjään ja tämän terveyteen. Lääkeainevalmistuksessa tilan suunnittelua, rakentamista ja käyttöä ohjaavat eri viranomaisten laatimat GMP-säädökset, joilla varmennetaan potilasturvallisuutta. Näillä säädöksillä pyritään vaikuttamaan tilaan tuotavan ilman laatuun, estäen tuotteiden kontaminoitumisen bakteereilla ja muilla ympäristön epäpuhtauksilla. Ristikontaminaation estäminen on lääketeollisuuden yksi haaste. Ristikontaminoitumisella tarkoitetaan tuotteen valmistuksessa syntyneiden epäpuhtauksien kulkeutumista tuotteesta toiseen puhdistilan sisällä. Lääketeollisuudessa pahimpia epäpuhtauksia ovat ns. elävät epäpuhtaudet, kuten bakteerit ja virukset. Koska virukset eivät pysty lisääntymään itsekseen, tarvitsevat ne siihen isäntäsolun, tästä syystä ristikontaminaation estäminen on siis erittäin tärkeää. Bakteereista puhuttaessa, pienin bakteerikoko on 0,3 $\mu$ m, joten tästä syystä lääketeollisuuden hiukkaskokovaatimukset eivät ole yhtä tiukkoja kuin esimerkiksi mikroelektroniikasta puhuttaessa. (Miettinen 2006, 59-61)

Kriittisimmät puhdastilatyöskentelyn vaiheet tehdään A-puhtausluokan laminaarivirtausalueilla, aseptisia työskentelytapoja noudattaen. Nämä laminaarivirtausalueet siivotaan alkoholiliuoksella aina työn alkaessa ja päättyessä. Puhtautta näillä alueilla valvotaan ottamalla olosuhdevalvontanäytteitä koko aseptisen työskentelyn ajan. Lisäksi näytteitä otetaan säännöllisesti myös puhdastilan työskentelypinnoilta sekä työntekijöiden työskentelyasuista ja käsineistä, puhdastilatyöskentelyn ja pukeutumisen kontrolloimiseksi. (Rajala 2007.)

Lääkeaineita valmistettaessa yksi iso riskitekijä epäpuhtauksien kannalta on tuotteen kanssa kosketuksessa oleva sisäilma. Tästä syystä sisäilmaa tulee pystyä kontrolloimaan lääketeollisuuden alalla erittäin tarkasti ja tehokkaasti. Vaikka lääketeollisuudessa työskentelyn tulee lähestulkoon aina tapahtua mahdollisimman puhtaassa tilassa, pystytään siinäkin erottelemaan eritasoisia puhdastilavaatimuksia, esimerkiksi lääkeaineiden ja –valmisteiden sekä lääketieteellisten laitteiden tai tarvikkeiden valmistuksen välillä. Nämä erot voivat riippua esimerkiksi tuotteen annostelutavasta, annostellaanko lääke suun kautta vai suonensisäisesti, tai tuotteen käyttötarkoituksesta. Myös lääkeaineiden tyyppi vaikuttaa puhdastilojen puhtausluokitukseen ja näin ollen toteutukseen. Lääkeainetyypillä voidaan tarkoittaa mm. hormonia, sytostaattia, antibioottia tai penisilliiniä. (Salo 2006.)

Lääketeollisuudessa on usein käytössä sekoitetun ilmavirtauksen menetelmä. Tässä tapauksessa yleisten alueiden ilmavirtaus suunnitellaan turbulenttiseksi, ja alueille joissa tuote altistuu kontaminaatiolle, suunnitellaan yhdensuuntainen ilmanvirtaus. Sekoitetun ilmavirtauksen etuja lääketeollisuudessa ovat mm. taloudellisuus, koska ilmaa tarvitaan nyt vähemmän. Lisäksi yhdensuuntaisen ilmavirran toteutus olisi haasteellista, koska lääketeollisuudessa ei sallita rei'itettyjä lattiarakenteita, jolloin ilma tulee poistaa puhdastilasta lattian rajaan seinille asetettujen säleikköjen ja aukkojen kautta, joka aiheuttaa siis ilmavirran pyörteisyyttä. Puhdastilan sisään, sekoitetun ilmavirtauksen sekaan, voidaan myös suunnitella kriittiselle tuotantoprosessin vaiheelle eristetty alue, joka toteutetaan suurella yhdensuuntaisella ilmavirralla jolloin epäpuhtauksia ei pääse kulkeutumaan prosessista muille alueille. (Miettinen 2006, 59-61.)

## 6 OLOSUHDE PARAMETRIEN MITTAUS JA MITTALAITTEET

Puhdastiloilla on tiettyjä olosuhdevaatimuksia jotka tulee täyttyä, jotta tila toimisi halutulla tavalla, tasaisesti ja tehokkaasti. Olosuhdevaatimusten täyttymistä valvotaan jatkuvilla olosuhdeparametrien mittauksilla. Näitä olosuhdevaatimuksia ovat puhtauden lisäksi mm. lämpötila, kosteus, riittävä paine-ero ympäröiviin tiloihin nähden, ilman vaihtuvuus ja – liikesuunta sekä ilman virtausnopeus. Paine-eroa, tässä tapauksessa ylipainetta, tarvitaan, jotta ilmavirta kulkisi jatkuvasti puhtaasta tilasta likaisempaan päin. Ilman kosteudella ja lämpötilalla taas on merkitystä mm. tilassa olevien ja syntyvien epäpuhtauksien kasvun ja pysyvyyden kannalta. Ilman vaihtuvuudelle määritellään ilmanvaihtokerroin, joka kertoo, montako kertaa tunnissa ilmamäärä vaihtuu kyseisessä tilassa, tämä määräytyy tilan puhtausluokituksen mukaan. Ilman liikesuunnalla ja -virtausnopeudella on suuri merkitys epäpuhtauksien liikkeessä ja pysymisessä puhdastilassa. Puhdastilaluokitusten osoittaminen todennetaan suorittamalla tilassa vaadittavat määrätyt testit asiakkaan ja toimittajan sopimalla tavalla. Testeistä tulee laatia kattavat dokumentit, joissa käy ilmi testaustulokset ja testausolosuhteet. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 10.)

Jokaiselle eri puhtausluokalle on määriteltynä omat hälytys- ja toimintarajat. Hälytysrajojen tehtävänä on antaa järjestelmälle hälytys, kun mitattavien olosuhteiden mittausarvo ylittää tai alittaa hälytysrajan. Aktivoitunut hälytysraja ei kuitenkaan vielä aiheuta mitään toimenpidettä. Toimintarajan ylitys sen sijaan aiheuttaa välittömästi toimenpiteen, jolla korjataan hälytyksen antaneen olosuhteen mittausarvo sallittuihin rajoihin, hälytysrajojen välille. Toimintarajan ylitys johtuu aina jostain prosessissa tapahtuneesta muutoksesta, jonka takia hälytyksen syy pitää aina selvittää. (Tierney, Burke, O'donnel & McAteer 2010.)

Ilman partikkeleiden ja mikrobien määrää ja kokoa tulee valvoa tilassa jatkuvasti. Vaikka puhdastilaan tuotu ilma tuodaankin aina HEPA –suodattimien kautta, sisältää suodattimen läpi tuleva ilma todennäköisesti kuitenkin vielä pienen määrän hiukkaspartikkeleita. Näiden ilmassa esiintyvien hiukkaspartikkeleiden määrää mitataan

käyttämällä valonsirontaan perustuvaa yksittäisiä hiukkasia laskevaa instrumenttia, joka tulee olla kalibroitu aina käyttöön otettaessa. Tämä hiukkasia laskeva instrumentti osoittaa ja tulostaa ilmassa olevien hiukkasten lukumäärän ja koon. (SFS EN ISO 14644-1: 1999, 16.)

Ilmassa olevien mikrobien määrittämiseen on olemassa kaksi eri tapaa: aktiivinen – ja passiivinen näytteenotto. Aktiivinen näytteenotto suoritetaan aina sille tarkoitetulla laitteella, jossa laite ottaa sisäänsä tietyn määrän ilmaa, jonka sisältämät mahdolliset mikrobit tarttuvat laitteen sisällä olevalle kontaktimaljalle. Kontaktimalja sisältää elatusainetta, joka mahdollistaa mikrobien kasvun. Passiivinen näytteenotto sen sijaan tapahtuu asettamalla elatusainetta sisältävä kontaktimalja tilaan, ja antaen mahdollisten mikrobien laskeutua siihen. (Tierney, Burke, O'donnel & McAteer 2010.)

Henkilökunnan pukeutumista pystytään valvomaan ottamalla mahdollisten mikrobien varalta kontaktimaljanäytteitä työntekijöiden puhdistilahaalareiden ja -käsineiden eri kohdista. Puhdistilojen pinnat tulee puhdistaa säännöllisesti, mutta niitä tulee myös testata säännöllisesti mikrobien varalta. Tasaisilta pinnoilta näytteet otetaan elatusainetta sisältävällä kontaktimaljalla ja epätasaisilta pinnoilta näyte otetaan pyyhkäisyinäytteenä, steriilillä pumpulitikulla, jonka jälkeen sitä viljellään elatusmaljalla. (Tierney, Burke, O'donnel & McAteer 2010.)

Rakennusautomaation käyttö puhdistiloissa helpottaa olosuhteiden valvontaa ja säätämistä. Lyhyesti selitettynä puhdistilaan asennetaan antureita, mm. lämpötila-, kosteus-, paine- ja virtausantureita, jotka muuttavat mitattavan suureen helpommin käsiteltävään muotoon, yleensä siis sähköiseen muotoon. Anturi muuttaa mitattavan prosessisuureen verrannolliseksi sähköiseksi tai pneumaattiseksi viestiksi, jolloin voidaan suorittaa mahdollisia korjausliikkeitä, mikäli antureihin mahdollisesti asetetut hälytys tai –toimintarajat ovat aktivoituneet. Prosessiin valittavat anturit tulee aina mitoittaa niin, että niille jää hieman ”käyttövaraa”, eikä niitä ole valittu vain prosessissa tarvittavien suoritusarvojen mukaisesti. Tulee siis ottaa huomioon mm. mittausarvoon vaikuttava ympäristön lämpötila sekä kosteuden ja pölyisyyden vaikutukset mittausarvoihin. (Miettinen 2006.)

Markkinoilla on tavoitettavissa monia yrityksiä, jotka tarjoavat puhdastilojen olosuhdeparametrimittauksia. Moni mittalaitteita valmistava yritys on samalla perehtynyt ja kouluttautunut mittaamaan mm. lämpötiloja, kosteutta ja paine-eroja omilla tuotteillaan. HK Instruments Oy ei valmista laitteita, joilla tulnaisiin paikanpäälle mittaamaan senhetkisiä olosuhdeparametreja, mutta sen valmistamia tuotteita voidaan mahdollisesti käyttää olosuhdeparametrien ylläpitämisessä. Työni yksi osuus oli selvittää sopisivatko HK Instruments Oy:n valmistamat anturit teollisuuden puhdastiloihin.

## **7 MARKKINOIDEN TARJOAMAT LAITTEET**

Tässä kappaleessa perehdytään nimenomaan antureihin ja laitteisiin, joilla mitataan puhdastilan olosuhdeparametreista lämpötilaa, kosteutta, paine-eroa sekä ilman virtausnopeutta. Nämä nimenomaiset olosuhdeparametrit määräytyivät siitä, että työni oli selvittää sopisivatko HK Instruments Oy:n valmistamat tuotteet puhdastiloihin, jolloin nämä ovat tämän hetkiset olosuhdeparametrit, joiden mittaamiseen heillä on tarjota laitteita.

### **7.1 HK Instruments Oy:n laitteet**

HK Instruments Oy valmistaa mittalaitteita pienten painealueiden mittaamiseen, mutta myös kosteuden ja lämpötilan sekä ilman tilavuusvirtauksien mittaamiseen. Laitteet ovat suunniteltu käyttäjäystävällisiksi, jolloin ne on helppoja asentaa ja käyttää. Yrityksen tuotteita ei ole aikaisemmin varsinaisesti markkinoitu puhdastilaan käyttöön, mutta nyt onkin tarkoitus hieman kartoittaa tuotteiden ominaisuuksia ja mahdollisuuksia puhdastiloissa käytettäväksi.

#### **7.1.1 Paine-ero**

Puhdastilan paine-eron mittaamiseen HK Instruments Oy:llä on tarjota ainakin neljä eri mittaria. Paine jolla on suurin merkitys puhdastilassa, on paine-ero puhdastilan ja sitä ympäröivän tilan välillä. Puhdastilan tulee olla ylipaineinen ympäröiviin tiloihinsa

nähdessä, jotta ilma kulkisi jatkuvasti puhtaasta likaisempaan, kuljettaen mukanaan mahdollisia ilman epäpuhtauksia. Huoneiden välistä paine-eroa pyritään yleensä pitämään 15 – 30 Pa:n suuruisena, jolloin HK Instruments Oy:n pienten paineiden mittaamiseen tarkoitetut laitteet sopivat erinomaisesti. Kaikki seuraavaksi esitettävät paine-eron mittaamiseen käytettävät laitteet voidaan asentaa puhdistilan ulkopuolelle, jolloin vältetään mahdolliselta kontaminaatoriskiltä, kun laitetta ei tarvitse tuoda puhdistilan puolelle keräämään pölyä ja muita epäpuhtauksia pinnoilleen.

HK Instruments Oy valmistaa kolmea erikokoista paine-erolähetintä, DPT250, DPT2500 ja DPT7000. Tuotteen nimessä esiintyvä luku kertoo lähettimellä mitattavissa olevan maksimipaineen, jolloin DPT250 olisi nyt riittävä vaihtoehto puhdistilan paine-eron mittaamiseen. Kustakin mallista voidaan jumppereiden avulla valita vielä tarkempi painealue jota halutaan käyttää, tässä tapauksessa DPT250 lähettimen painealueista riittäisi 0...50 Pa:n alue, jolla saadaan mitattua 15 – 30 Pa:n tarvittava paine-ero tilojen välillä. Kuten jo edellä mainittiin, lähetin voidaan asentaa puhdistilan ulkopuolelle, mittauksen tapahtuessa PVC-letkuja pitkin ilmanvaihtokanavasta. (Differential Pressure Transmitter DPT 3-Wire 2013.)

HK Instruments Oy lupaa lähettimien tarkkuudeksi  $\pm 1,5$  % nimellisestä painealueesta. Tämä virheprosentti sisältää jo yleisen tarkkuuden, lämpötilaryöminnän, hystereesin sekä lineaarisuus- ja toistuvuusvirheen. Pitkällä aikavälillä tapahtuvan mahdollisen ryöminnän aiheuttama mittavirhe voidaan estää varustamalla lähetin automaattinollauksella, eli AZ:lla (*Auto zero*). AZ kalibroi nollapisteen automaattisesti kymmenen minuutin välein, jolloin vältetään kausittain tehtävältä manuaaliselta nollaukselta sekä ryöminnästä johtuvalta mittavirheeltä. Etenkin nyt kun puhutaan pienen painealueen lähettimestä, sekä kriittisistä käyttökohteista, lähetin on hyvä varustaa AZ:n lisäksi myös Spanilla, eli potentiometrillä. Spanilla saadaan kalibroitua mittalaitteen yläpiste, jolloin päästään erittäin tarkkoihin lopputuloksiin. Lisäksi lähettimeen voidaan liittää myös kirkas ja selkeälukuinen näyttö, josta voidaan helposti lukea mitattava paine-ero sillä hetkellä. Lähettimen ulostulo signaaliksi voidaan valita 0-10V tai 4-20mA. (Differential Pressure Transmitter DPT 3-Wire 2013.)

Toinen hyvä paine-eron mittaukseen käytettävä laite puhdastilassa olisi DPT-MOD, josta on saatavilla kolmea eri mallia DPT-MOD-2000, DPT-MOD-3000 ja DPT-MOD-5000. Laite on suunniteltu liitettäväksi MODBUS-väylään, jonka yli voidaan lukea tarkka lähettimen mittaama arvo. Väyläliitäntä mahdollistaa kommunikoinnin kumpaankin suuntaan, jolloin laite voidaan esimerkiksi nollata väylän yli. Tämä laajentaa tuotteen käyttömahdollisuuksia sekä vähentää kaapelointia.

Lisäksi tämäkin laite voidaan varustaa edellisen tapaan AZ:lla, joka kalibroi laitteen nolapisteen kymmenen minuutin välein. HK Instruments Oy lupaa myös tälle laitteelle  $\pm 1,5\%$ :n virhemarginaalin, joka sisältää jo yleisen tarkkuuden, lämpötilaryöminän, hystereesin sekä lineaarisuus- ja toistuvuusvirheen. DPT-MOD:iin voidaan liittää myös INPUT -moduuli, joka mahdollistaa ulkoisen lämpötila-anturin liittämisen samaan laitteeseen, laajentaen jälleen tuotteen käyttömahdollisuuksia. Kuten edellisenkin laite, niin myös tämä voidaan asentaa puhdastilan ulkopuolelle kontaminaation välttämiseksi. (Differential Pressure Transmitter with MODBUS interface Optional INPUT module 2012.)



KUVIO 11. DPT-MOD

Kolmas vaihtoehto puhdastilan paine-erojen mittaamiseen on käyttää DPT-Dual- tai DPT-Dual-MOD -nimistä laitetta. Nämä ovat laitteita, joissa on samassa kotelossa kaksi eri painesensoria. DPT-Dual:ssa ulostulo on 0-10V ja siinä on kummallekin sen-

sensorille kahdeksan eri painealuetta. DPT-Dual-MOD on muuten sama laite, mutta se voidaan liittää taas MODBUS -väylään, kuten edellä esitetty DPT-MOD, jolloin mitatut paineet saadaan luettua väylän yli. Laitteeseen on kummallekin sensorille integroituna myös INPUT -moduulit, jotka mahdollistavat jälleen ulkoisten lämpötilantureiden liittämisen samaan kokonaisuuteen. Myös näihin laitteisiin voidaan liittää kirkas ja selkeälukuinen näyttö.



KUVIO 12. DPT-Dual

Neljäs mahdollinen puhdastiloissa käytettävä paine-eromittari on DPG. Tämä on kalvotoiminen mittari, jossa mitattava paine aiheuttaa mittarin sisällä olevan kalvon tilan muutoksen, tämä muutos johdetaan viisariin, josta sitten nähdään mitattu paine taustalla olevaa asteikkoa vasten. Vaikka tämä mittari on hyvä huoneiden ja eri tilojen paine-eron mittaamisessa, puhdastilan ja sen ympäröivien tilojen paine-eron mittaamisessa se ei ehkä kuitenkaan ole paras mahdollinen, sen epätarkkuuden takia. Mitattavalta painealueeltaan pienin mittari on 0...60Pa, jolloin 15 – 30 Pa:n paine-eron mittaaminen tällä olisi ehkä hieman epätarkkaa. DPG60:lle HK Instruments lupaa tarkkuudeksi  $\pm 4\%$  (Differential Pressure Gauge 2011).

Hyvä sovellus DPG:sta on DPG/PS -yhdistelmä, jota puhdastilassa voitaisiin käyttää esimerkiksi suodattimen likaantumisen tarkkailuun. Siinä paine-ero mitattaisiin nyt suodattimen yli, jolloin suodattimen ollessa puhdastilalle liian likainen, DPG:hen liitetty kytkin aktivoituisi ja sytyttäisi esimerkiksi merkkivalon, jolloin käyttäjä tietäisi suodattimen vaativan vaihtoa puhtaampaan.



### 7.1.2 Kosteus ja lämpötila

Kosteuden ja lämpötilan tarkkailuun HK Instrumentsilla on tarjota laite nimeltä RHT. RHT:tä on saatavilla sekä seinään – että kanavaan asennettuina. Kosteutta mitataan asteikolla 0...100%:a ja virhemarginaaliksi sille luvataan  $\pm 4\%$  maksimista. Lämpötilaa voidaan mitata väliltä 0...50 °C ja lämpötilan virhemarginaaliksi luvataan maksimissaan 0,5 °C. RHT:n ulostulosignaali voidaan valita joko 0-10V tai 4-20mA. RHT:stä on saatavilla myös MODBUS –malli, joka voidaan siis edellä esitettyjen lähettimien tapaan liittää MODBUS –väylään, jolloin tuloksia voidaan lukea ja käyttää väylän yli. Lisäksi RHT voidaan varustaa myös releellä sekä 2 x 3 ” kosketusnäytöllä. (Carbon Dioxide Transmitter 2013.)

Vaikka RHT on hyvä ja toimiva laite kosteuden ja lämpötilan mittaamiseen, ei se sellaisenaan ole ehkä kuitenkaan paras mahdollinen vaihtoehto puhdastilassa käytettäväksi. Kosteutta ja lämpötilaa mittaavat sensorit tulee olla kosketuksissa mitattavan ilman kanssa, ja koska nämä sensorit sijaitsevat kiinteästi piirikortilla, kotelon sisällä, tarkoittaa se sitä, että kotelo tulisi viedä puhdastilan puolelle oikean mittatuloksen saavuttamiseksi. Laitteen vieminen puhdastilan puolelle aiheuttaa puhdastilassa kontaminaatoriskin, sillä nyt pöly ja muut ilman epäpuhtauden pääsevät laskeutumaan ja kerääntymään laitteen vaakasuorille pinnoille.

Mikäli tätä laitetta haluttaisiin kuitenkin tarjota puhdastilakäyttöön, tulisi sen koteloa hieman kehittää puhdastilalle sopivammaksi. Kotelo on tällä hetkellä kaksi-osainen, jolloin laitetta kiertää sauma, joka taas kerää entisestään epäpuhtauksia. Lisäksi jos tuote halutaan näytöllisenä, tulee jälleen yksi epäpuhtauksia keräävä vaakapinta lisää, koska kotelon etuosassa on näytön kohdalla näytön kokoinen aukko, jotta kosketusnäyttöä pystytään käyttämään koteloa avaamatta. Yksi vaihtoehtohan olisi upottaa laite etulevyään myöten puhdastilan seinään tehtävään aukkoon, mutta sekään ei antaisi todellista tulosta, koska ilma ei pääsisi nyt vapaasti kosketuksiin kotelon sisällä oleviin sensoreihin. Kotelon IP-luokituksella ei tässä tapauksessa ole oikeastaan väliä, sillä nyt laitetta itseään ei tarvitse suojata epäpuhtauksilta, puhdastilan ilman ollessa kuitenkin selvästi puhtaampaa, kuin vaikkapa neuvotteluhuoneen ilman, joka on yksi laitteen suunnitelluista käyttökohteista.



KUVIO 13. RHT

### 7.1.3 Ilman virtausnopeus

HK Instruments Oy valmistaa myös ilman virtausnopeuksia ja virtausmääriä mittaavia laitteita. Mutta koska puhdastilojen virtausnopeudet ovat luokkaa 0,5m/s, eivät HK Instrumentsin tähän tarkoitettut laitteet ole tarpeeksi tarkkoja. Virtausnopeuksia mittaava laite on AVT, jonka pienin mitta-alue on 0...2m/s, joka siis on turhan epätarkka mitattaessa 0,5m/s nopeuksia tai pienempiä. (Air Velocity Transmitter –AVT 2011.)

## 7.2 Muiden tarjoamat laitteet

Markkinoilla on tarjolla paljon myös muiden valmistajien tuotteita, joita käytetään samanlaisissa kohteissa kuin HK Instruments Oy:n laitteita. Näiden normaalien käyttökohteiden lisäksi, monet niistä ovat suunniteltu niin, että niitä voidaan käyttää suoraan myös puhdastiloissa. Seuraavassa tarkastelen muutaman eri valmistajan tuotteita, vertaillen niitä hieman HK Instruments Oy:n valmistamiin laitteisiin.

### 7.2.1 Paine-ero

Halstrup-walcher tarjoaa paine-erojen mittaukseen useampia hyviä laitteita, joista PUC 28 / PUC 28 K -niminen tyylikkään näköinen laite on suunniteltu käytettäväksi nimenomaan myös puhdastiloissa. Laitteen ominaisuuksia, jotka ovat tarpeellisia puhdastilassa, ovat mm. pienet painealueet joita laitteella saadaan tarkasti mitattua,

vain 0,5 %:n virhemarginaalilla, lisäksi laitteen etupaneeli on valmistettu muovista, joka on helppo pitää puhtaana. Merkittävin ero HK Instruments Oy:n paine-eromittariin on se, että tähän samaan laitteeseen voidaan lisätä myös lämpötilan ja kosteuden mittausta. Puhdastilojen kannalta parempaa siinä on myös se, että laite voidaan asentaa upottamalla se etulevyään myöten seinään, tulosten siitä kuitenkin vääristymättä. Nyt laite voidaankin siis viedä suoraan puhdastilan puolelle, sen aiheuttamatta suurta kontaminaatoriskiä sen ollessa lähes kokonaan seinän sisällä. (Differential Pressure Transmitter PUC 28 / 28 K Process monitoring 2012.)

Tämä laite voidaan varustaa myös HK Instrumentsin tuotteiden tavoin automaattisella nollauksella, ja tässäkin ulostulosignaaleiksi voidaan valita joko 0-10V tai 4-20mA. Tähän laitteeseen on mahdollista myös asentaa Profibus DP väyläliitäntä, joka laajentaa sen käyttömahdollisuuksia, kuten HK Instrumentsin MODBUS –väylään liitettävillä laitteilla. Halstrup-walcherin laitteen muita hyviä puolia HK Instrumentsin laitteisiin nähden on mm. värillinen näyttö, joka näyttää värein ja vilkuttaen, mikäli laitteeseen asennettu hälytysraja ylittyy, lisäksi laite antaa myös äänimerkin hälytysrajan ylityessä. (Differential Pressure Transmitter PUC 28 / 28 K Process monitoring 2012.)



KUVIO 14. Halstrup-walcherin PUC 28 K

Toinen hyviä paine-eromittareita valmistava yritys on Kimo Canada, jonka puhdastiloihin sopiva laite on malliltaan CPE 300. Heidänkin laitteilla päästään erittäin pieniin ja tarkkoihin paineisiin, vain  $\pm 0,5$  %:n virhemarginaalilla. Tämäkin tuote voidaan upottaa etupaneeliaan myöten seinään, joka mahdollistaa sen viemisen suoraan puhdastilan puolelle. Tässäkin ulostulosignaaleiksi voidaan valita joko 0-10V tai 4-

20mA, tai vaihtoehtoisesti laite voidaan myös kytkeä MODBUS -väylään. Laitteessa oleva näyttö on edellisen valmistajan tapaan värillinen, jolloin se saadaan vilkkumaan värillisenä laitteeseen asennetun hälytysrajan ylittyessä, sekä pitämään äänimerkin samoin kuin edellinen. (Capteur de pression encastrable CPE 300 n.d.)



KUVIO 15. KIMO Canadian CPE 300

### 7.2.2 Kosteus ja lämpötila

Edellä esitelty Halstrup-walsherin PUC 28 / PUC 28 K laite on nyt erinomainen vaihtoehto myös kosteuden ja lämpötilan mittaamiseen puhdastilassa. Toinen hyvä esimerkki muiden valmistajien laitteista voisi olla kotimaisen Vaisalan kosteuden ja lämpötilan mittaamiseen tarkoitettu HMT120 -niminen mittalaite. Laite on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää myös puhdastiloissa, sen anturin ollessa pitkän kaapelin päässä. Tällöin anturin mittapää voidaan asentaa puhdastilaan, ja laitteen toinen pää voidaan asentaa puhdastilan ulkopuolelle, maksimissaan 10m:n päähän toisistaan. Tämän lisäksi anturin mittapää on päällystetty huokoisella metallielektrodilla, joka suojaa sitä likaantumiselta ja kondensaatiolta. Lisäksi anturi on tarpeen tullen helposti vaihdettavissa, vaihdon jälkeisen kalibroinnin tapahtuessa paikan päällä. (Vaisala HUMICAP Humidity and Temperature Transmitters HMT120 and HMT130 2013.)

Laite voidaan yhdistää tietokoneeseen USB kaapelin kautta mittaustulosten talteenottoa ja tarkastelua varten, sen hetkinen tarkastelu voidaan myös tehdä laitteeseen

saatavan näytön avulla. Kosteuden maksimivirheeksi Vaisala lupaa  $\pm 4\%$  ja lämpötilalle 0,4%. Muita tuotteen hyväksi puoliksi ilmoitettuja ominaisuuksia ovat pitkälläkin aikavälillä, mittaustulosten stabiilius, kondensaation jälkeisen suorituskyvyn täydellinen palautuminen, sekä hyvä pölyn ja muiden kemikaalien sietokyky. (Vaisala HUMICAP Humidity and Temperature Transmitters HMT120 and HMT130 2013.)



KUVIO 16. Vaisalan HMT120

### 7.2.3 Ilman virtausnopeus

Vaikka HK Instruments Oy:llä ei tällä hetkellä ole tarjota tarpeeksi tarkkoja laitteita puhtastilan pienien ilmanvirtausnopeuksien ja tilavuusvirtojen mittaamiseen, on markkinoilla niitä paljon tarjolla. Niistä yhtenä esimerkkinä edelleen KIMO Canadian valmistama CTV310 ilmanvirtausnopeusmittari, jonka pienin mitta-alue on 0...1 m/s. Se on tarpeeksi tarkka puhtastilan nopeuksien mittaamiseen, jotka liikkuvat suunnilleen luokassa 0,5m/s. Laitteen tarkkuudeksi KIMO Canada ilmoittaa 0,01 m/s, ja ulostulosignaali voi valita 0-10V tai 4-20mA, mutta myös tämä laite voidaan yhdistää MODBUS -väylään. (Air velocity / airflow transmitter CTV 310 2013.)



KUVIO 17. KIMO Canadian CTV310

## 8 POHDINTA

Työn tarkoituksena oli perehtyä teollisuuden puhdastiloihin; niiden rakenteeseen, toimintaan ja käyttöön, huomioiden samalla niiden suunnittelussa ja rakentamisessa vaikuttavat kansainväliset puhdastilastandardit. Tavoitteena oli saada kokonaisvaltainen käsitys puhdastilojen toiminnasta ja niiden käytöstä, ottaen huomioon eri teollisuusalojen vaatimukset ilmanpuhtaudelle prosessissa. Työn toisena osana oli tutustua HK Instruments Oy:n valmistamiin laitteisiin ja niiden mahdollisuuksiin käyttää niitä puhdastilan olosuhdeparametrien mittauksessa. Lisäksi tuli miettiä mahdollisia kehitysehdotuksia, mikäli jokin yrityksen valmistama laite ei sellaisenaan täytä puhdastilan vaatimuksia. Viimeisenä vaiheena tutkin muiden valmistajien tarjoamia vastaavanlaisia laitteita, mitä niissä on hyvää ja miten ne mahdollisesti eroavat HK Instruments Oy:n valmistamista laitteista, nimenomaan puhdastilakäytön kannalta.

Opinnäytetyö lähti liikkeelle aivan puhdastilan perusteisiin perehtyen, työn aiheen ollessa tekijälleen entuudestaan lähes tuntematon. Perusteita tutkiessa päälähteenä oli hyvä käyttää ISO Standardia 14644:1999, sillä se on painettua ja tarkastettua tietoa, sen toimiessa puhdastilas suunnittelun ja –rakentamisen ohjeistuksena, mutta ei kuitenkaan lakina. Standardin lisäksi eri yritysten internetsivut olivat kattava tiedonlähde puhdastilaratkaisuja tutkiessa, yritysten kertoessa omista tarjolla olevista puhdastilatuotteistaan ja -ratkaisuistaan.

Työn edetessä huomasin, että olosuhdeparametrien mittaamiseen ja siinä käytettäviin laitteisiin tuli perehdyttyä liian vähän. Aikaa tuli käytettyä nyt ehkä liikaa puhdastilan perusteisiin tutustuen. Olosuhdeparametrien mittaaminen ja siinä käytetyt laitteet olisivat voineet olla hieman tarkemman tutustumisen arvoisia, jolloin työn toisesta osastakin olisi saanut paljon kattavamman. Tämä osa jäi nyt hieman pintapuoliseksi, huonosti suunnitellun aikataulun takia. Lisäksi tuli huomattua, että vaikka tuotteet olivat työn tekijälle ainakin periaatteessa tuttuja, oli niissä silti yllättävän paljon opittavaa lyhyessä ajassa. Tarkoitukseni oli tutustua HK Instruments Oy:n valmistamiin laitteisiin kunnolla, mutta huomasin myös tässä kohtaa aikataulun tulleen vas-

taan. Sama aikatauluongelma tuli vastaan myös muiden valmistajien laitteisiin tutustuessa.

Mutta vaikka aikatauluongelma heikensi nyt hieman työn toisen osuuden laajuutta, oli työn ensimmäinen osa silti kaiken ajankäytön arvoinen. Työn ensimmäisen osan onnistuessa työn tekijän mielestä melko hyvin, sen täyttäessä omat odotukset ja tavoitteet. Mielenkiintoista olisi ollut päästä tutustumaan toiminnassa olevaan puhdas-tilaan.

Toivottavaa olisi, että tehdystä opinnäytetyöstä olisi nyt jollain tapaa hyötyä myös työn tilaajalle, HK Instruments Oy:lle. Ehkä tulevaisuudessa uusia tuotteita suunniteltaessa tai vanhoja tuotteita kehitettäessä otettaisiin huomioon opinnäytetyössä esille tulleet laitteissa kaivatut ominaisuudet, jotta niitä voitaisiin markkinoida suoraan puhdastilakäyttöön, mikä on jatkuvasti kasvava ala myös Suomessa.

## LÄHTEET

Air velocity / airflow transmitter CTV 310. 2013. Datasheet KIMO Canada. Viitattu 27.5.2013. <http://www.kimocanada.com/Anglais/pdf/Capteurs-Transmetteurs/ctv310.pdf>.

Air Velocity Transmitter –AVT. 2011. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.

Aseptinen työskentely. 2006. Solunetti sivusto. Viitattu 14.5.2013. [http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen\\_tyoskentely/2/](http://www.solunetti.fi/fi/solubiologia/aseptinen_tyoskentely/2/)

Capteur de pression encastrable CPE 300. N.d. Datasheet KIMO Canada. Viitattu 27.5.2013. <http://www.kimocanada.com/Anglais/pdf/Capteurs-Transmetteurs/cpe300.pdf>.

Carbon Dioxide Transmitter CDT2000. 2013. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.

Differential Pressure Gauge. 2011. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.

Differential Pressure Transmitter DPT-Dual-MOD-2500. 2013. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.

Differential Pressure Transmitter DPT 3-Wire. 2013. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.

Differential Pressure Transmitter PUC 28 / 28 K Process monitoring. 2012. Datasheet Halstrup-Walcher. Viitattu 27.5.2013. [http://www.halstrup-walcher.de/halstrup-walcher-wAssets/docs/datenblaetter/EN-datasheets/measuring--technology/Data\\_sheet\\_PUC-28.pdf](http://www.halstrup-walcher.de/halstrup-walcher-wAssets/docs/datenblaetter/EN-datasheets/measuring--technology/Data_sheet_PUC-28.pdf).

Differential Pressure Transmitter with MODBUS interface Optional INPUT module. 2013. Datasheet HK Instruments Oy. Viitattu 24.5.2013.



GPM News. 2006. ECA sivusto. Viitattu 13.5.2013. [http://www.gmp-compliance.org/eca\\_news\\_658.html](http://www.gmp-compliance.org/eca_news_658.html)

Hlak-läpianntokaapit. N.d. Hermetel Oy:n sivustolla. Viitattu 25.4.2013. <http://www.hermetel.com/elementtutuoteryhma/puhdastilat/hlak-lapianntokaapit/26>

Miettinen, T. 2006. Puhdastilojen suunnitteluprosessi ja teknisten järjestelmien validointi. Diplomityö. Lappeenrannan Teknillinen Yliopisto, Energiatekniikan osasta, Energia ja Ympäristö.

Puhdasta sisäilmaa mikroelektroniikan ja nanoteknologian tutkimukseen. N.d. Artikkelit FläktWoods Oy:n sivustolta. Viitattu 15.5.2013. <http://www.flaktwoods.fi/184/4659/3/b74b4e5d-3e3d-44d1-a1bc-253c1b729271>

Puhdastilaluokitukset. 2008. Esite Cleanroom Tech Oy:n sivustolta. Viitattu 2.5.2013. [http://www.crtoy.com/puhdastilat/crt\\_ptluokitukset.pdf](http://www.crtoy.com/puhdastilat/crt_ptluokitukset.pdf)

Puhdastilaluokitukset. 2013. VWR yrityksen sivusto. Viitattu 2.5.2013. [https://fi.vwr.com/app/Header?tmpl=/cleanroom/cleanroom\\_classifications.htm](https://fi.vwr.com/app/Header?tmpl=/cleanroom/cleanroom_classifications.htm)

Puhdastilaohje. 2013. Opetusmateriaali Tampereen teknillisen korkeakoulun sivustolta. Viitattu 6.5.2013. <http://www.ele.tut.fi/teaching/ele-4250/puhdastilaohje.pdf>

Puhdastilaratkaisut. 2008. Cleanroom Tech Oy:n sivusto. Viitattu 22.4.2013. <http://www.crtoy.com/puhdastilat/?c=2>.

Puhdastilat. N.d. Esite Huurre Group Oy:n sivustolla. Viitattu 22.4.2013. [http://www.huurre.com/pdf/huurre\\_puhdastila\\_suo.pdf](http://www.huurre.com/pdf/huurre_puhdastila_suo.pdf).

Puhdastilat. 2008. Cleanroom Tech Oy:n sivusto. Viitattu 19.4.2013. <http://www.crtoy.com/puhdastilat/?c=0>.

Puhdastilavaatetus. 2008. Cleanroom Tech Oy:n sivusto. Viitattu 20.4.2013. <http://www.crtoy.com/puhdastilatuotteet/>

Puhdastila. 2013. Wikipedia. Viitattu 22.4.2013.

<http://fi.wikipedia.org/wiki/Puhdastila>

Puhdastilojen elementtijärjestelmät. N.d. Esite Hermetel Oy:n sivustolla. Viitattu 22.4.2013. [http://www.hermetel.com/files/75\\_CleanRoom.pdf](http://www.hermetel.com/files/75_CleanRoom.pdf).

Rajala, K. 2007. Puhdastilatyöskentely. Analyysi 3, 9-11.

Salo, T. 2008. Artikkelikeli Kehityvä Elintarvike –ammattilehdestä. Viitattu 6.5.2013.

<http://kehittyvaelintarvike.fi/teemajutut/26-puhdastilat-kiinnostavat-elintarviketeollisuutta>

SFS-EN ISO 14644-1. 1999. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus.

Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 19.4.2013. <http://www.jamk.fi/kirjasto> Nelli-portaali, SFS Online.

SFS-EN ISO 14644-2. 1999. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 2: Vaatimukset joilla testataan ja valvotaan Standardin 14644-1 jatkuvaa noudattamista. Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 19.4.2013. <http://www.jamk.fi/kirjasto> Nelli-portaali, SFS Online.

SFS-EN ISO 14644-4. 1999. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 4: Suunnittelu rakentaminen ja käynnistys. Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 29.4.2013.

<http://www.jamk.fi/kirjasto> Nelli-portaali, SFS Online.

Standardi tutuksi. N.d. Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 2.5.2013.

[http://www.sfs.fi/julkaisut\\_ja\\_palvelut/standardi\\_tutuksi/mihin\\_standardeja\\_tarvitaan](http://www.sfs.fi/julkaisut_ja_palvelut/standardi_tutuksi/mihin_standardeja_tarvitaan)

Tierney, P., Burke, R., O'Donnell, B. & McAteer, J. 2010. Environmental Monitoring – Maintaining a Clean Room. Pharm Pro Magazine. Viitattu 17.5.2013.

<http://www.pharmpro.com/articles/2010/05/environmental-monitoring-maintaining-clean-room/>

Tompuri, V. 2008. Puhdastilaa tarvitaan yhä enemmän. Artikkelit Tekniikka & Talous lehden sivustolla 31.3.2008. Viitattu 15.5.2013.

<http://www.tekniikkatalous.fi/innovaatiot/puhdastilaa+tarvitaan+yha+enemman/a75970>.

Vaisala HUMICAP Humidity and Temperature Transmitters HMT120 and HMT130. 2013. Datasheet Vaisala Oy. Viitattu 27.5.2013.

<http://www.vaisala.fi/Vaisala%20Documents/Brochures%20and%20Datasheets/CEN-TIA-G-HMT120-and-HMT130-Datasheet-B211086EN-D.pdf>

What is GMP? N.d. WHO:n sivusto. Viitattu 13.5.2013.

[http://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/gmp/en/](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/)

Wirtanen, G. & Salo, S. 2006. Artikkelit Kehittyvä Elintarvike –ammattilehdestä. Viitattu 6.5.2013. <http://kehittyvaelintarvike.fi/teemajutut/36-puhdas-tuotantoilma-entista-tarkeampaa>.