

Tiia Hautajärvi

PUHDASTILAVAATIMUSTEN SAAVUTTAMINEN SAIRAALARAKENTAMI- SESSA

PUHDASTILAVAATIMUSTEN SAAVUTTAMINEN SAIRAALARAKENTAMISSESSÄ

Tiia Hautajärvi
Opinnäytetyö
Kevät 2023
Rakennusalan työnjohdon
tutkinto-ohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Rakennusalan työnjohdon tutkinto-ohjelma

Tekijä: Tiia Hautajärvi

Opinnäytetyön nimi: Puhdastilavaatimusten saavuttaminen sairaalarakentamisessa

Työn ohjaaja: Jere Kangas

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Toukokuu 2023

Sivumäärä: 30

Puhdastilan rakentamisen vaatimukset poikkeavat muista tiloista tekniikan, rakenteiden ja puhtauden osalta huomattavasti. Rakentamisen suunnittelussa, alkaessa ja edetessä on huomioitava kokonaisuus. Tähän opinnäytteeseen kokosin pääkohdat, mitä puhdastilan rakentamiseen kuuluu. Käytännössä kaikki saatavilla oleva tieto pohjautui maksullisen lisenssin vaativan standardin sisältöön. Isoimpana haasteena kohtasin standardien laajuuden ja niistä tiedon saamisen tiivistettyyn muotoon. Tämän prosessin myötä ymmärrän paremmin puhdastilojen rakentamisen toteutuksen ongelmat, joita olen sivusta seurannut useamman vuoden ajan. Tilaajan ja rakentajan vaatimustavoitteet voivat poiketa toisistaan merkittävästi, jos niitä ei ole kirjattu siten, että kummankin osapuolen päämäärät kohtaavat.

Asiasanat: Puhdastila, SFS-EN ISO 14644, GMP-laatu järjestelmä, sairaalarakentaminen

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Degree Programme in Construction Management

Author: Tiia Hautajärvi
Title of thesis: Achieving cleanroom requirements in hospital construction
Supervisor: Jere Kangas
Term and year when the thesis was submitted: May 2023
Number of pages: 30

The requirements for the construction of a cleanroom differ significantly from other premises in terms of technology, structures, and cleanliness. When planning, starting, and progressing construction, the big picture must be considered. In this thesis, I listed the main points of what is involved in building a cleanroom. In practice, all available information was based on the content of the standard that required a paid license. The biggest challenge I faced was the scope of the standards and getting information about them into a condensed form. With this process, I have a better understanding of the problems of implementing the construction of cleanrooms, which I have been watching from the sidelines for several years. The requirements objectives of the client and the builder may differ significantly from each other if they are not recorded in such a way that the goals of both parties meet.

Keywords: Cleanroom, SFS-EN ISO 14644, GMP quality system, hospital construction

SISÄLLYS

1	JOHDANTO	6
2	PUHDASTILAN RAKENTEET	7
2.1	Puhdastilan ja puhtaan vyöhykkeen määritelmät.....	7
2.2	GMP JA BSL	8
2.3	Puhdastilan rakenteet.....	10
2.3.1	Sisäänkäynnit, ovet ja ikkunat.....	10
2.3.2	Pukuhuoneet.....	14
2.3.3	Sisäkatot, seinät ja lattiat.....	14
2.4	Puhdastilan tekniset järjestelmät	15
2.4.1	Palonsammutus	15
2.4.2	Viestintäjärjestelmä.....	15
2.4.3	Automaation hyödyntäminen.....	16
2.4.4	Ilmansuodatusjärjestelmä.....	17
2.5	Sähköstaattisuus puhdastilassa.....	17
3	TERVEYDENHUOLLON PUHDASTILAT	19
3.1	Leikkaussalit.....	20
3.2	Ilmaeristystilat	22
3.3	Laboratoriot ja analyysitilat.....	23
3.4	Lääkevalmistus sairaalassa	23
4	PUHTAUSTASON SAAVUTTAMINEN RAKENTAMISEN AIKANA	25
4.1	Puhtausprotokolla	25
4.2	Materiaalit.....	26
4.3	Haitallisten hiukkasten leviämisen estäminen	26
4.4	Puhtaustason ylläpito kalustamisen, asennuksen ja loppusiivouksen yhteydessä ...	28
4.5	Dokumentointi ja laadunvarmistus	29
	LÄHTEET.....	31

1 JOHDANTO

Työn tavoitteena on ollut tehdä selkeä ja helppolukuinen tiivistelmä puhdastilojen puhtaustasojen saavuttamisesta rakentamisen yhteydessä. Olen työskennellyt sairaalarakentamisen parissa vuodesta 2017 alkaen ja tänä aikana olen huomionut selkeiden ohjeiden puutteen puhdastilarakentamisen puhtaustasojen saavuttamisessa. Tuotannon ja rakentajan näkökulmasta ohjeiden puute hidastaa puhdastilan käyttövalmiuden saavuttamista ja tuo ylimääräisiä kustannuksia. Puhdastilojen siivouskulut ja pölynhallinta ovat merkittävä osa kokonaiskustannuksesta ja oikeilla menettelyillä voidaan säästää menoissa sekä ajassa.

Opinnäytetyöni perustuu terveydenhuollon puhdastilojen standardiin ISO-14644. Käsittelen aihetta puhtauden saavuttamisen näkökulmasta, ottaen huomioon tekniset ratkaisut, jotka vaikuttavat oleellisesti lopputulokseen. Puhdastiloja valmistetaan eri tarkoituksiin ja kohdistan pääpainon terveydenhuollon tiloihin, joissa tarvitaan erityisen puhdasta ja steriiliä työskentelytilaa.

2 PUHDASTILAN RAKENTEET

Puhdastilalle on tarkat määritelmät ja tiloja valvotaan laitteistoilla, jotka mittaavat ilmassa olevien hiukkasten epäpuhtauksia, tilan lämpötilaa, kosteutta ja painetta. Puhdastiloille on määritetty eri luokkia käyttötarkoituksen perusteella ja tilaan kytketyt, olosuhteita mittaavat laitteet asetetaan toimimaan näiden vaatimusten mukaisiksi (1). Puhtaustason määrittämiseen ja valvomiseen käytetään lisäksi ilma- ja pintamittauksia, jossa määritellään puhdastilan kemiallisten, elävien tai nanohiukkasten pitoisuuksia. Tilan käyttötarve huomioiden valvotaan myös tärinää ja sähköstaattisuutta. (5, s. 7–8.) Suomessa puhdastilarakentamisessa käytetään standardeja ISO-14644 luokat 1–8 ja GMP luokat A-D, jotka luokittelevat puhtausvaatimukset tilan käyttötarkoituksen mukaisesti. Lisäksi käytössä on hyvän valmistustavan käytänteitä, jotka perustuvat rakennus-, ympäristö- ja turvallisuusmääräyksiin kuten ISO 14001 ja ISO 14004. (6, s.16.)

2.1 Puhdastilan ja puhtaan vyöhykkeen määritelmät

Puhdastilat ovat suljettuja alueita rakennuksen sisätiloissa ja äärimmäisessä tapauksessa puhdastila sijoitetaan omaan rakennukseen. Puhdastilojen käyttö soveltuu työskentelyyn, kun tarvitaan tasaiset olosuhteet tutkimiseen ja tuotteiden valmistamiseen. Puhdastila on alue, jonka hiukkaspitoisuuden sallittu määrä on luokiteltu tilan käyttötarkoituksen mukaan. (1.)

Puhdastila on jaettu osiin, joilla on eri puhtausvaatimukset. Tila rakennetaan tiiviiksi, siten että tilan sisälle pääsevä hiukkasmäärä on hallinnassa eivätkä tilan materiaalit saastu. Toisinaan on puhdastiloja, joiden täytyy toimia myös suojana ympärillä olevalle toiminnalle. Tästä esimerkkinä on omassa työssänni vastaan tullut radiofarmakologia, jossa valmistetaan radioaktiivisia lääkkeitä. Puhdastilan ympärille rakennetaan tiivis lyijyvuoraus, joka pysäyttää säteilyn vaikutukset ulkopuolelle. (6, s. 34.)

Yksi puhdastila sisältää monen eri puhtausluokan huoneita tai vyöhykkeitä, mikä tarkoittaa, että vaatimukset ovat eritasoisia. Normaali käytäntö on sijoittaa korkeimman vaatimustason puhdastilahuone alemman tason puhdastilojen keskelle tai kauimmaksi sisääntulo-ovista. Huoneiden välisiä

puhtaustasoja hallitaan paine-eroilla. Puhtaammassa tilassa pidetään yllä korkeampaa ilmanpainetta, jolloin ovea aukaistessa paine estää hiukkasten kulkeutumista likaisemmalta alueelta puhtaalle. Toinen vaihtoehto on suunnata valvottu ilmavirta puhtaasta likaiseen päin. (6, s. 34.)

Puhdistilaksi voidaan lisäksi luokitella vyöhyke, joka on esimerkiksi laminaarikaappi (kuva 1) (5, s. 7–8). Laminaarikaappia kutsutaan usein myös vetokaapiksi. Laminaarikaappi suojelee toimintoiltaan käyttäjää haitallisilta hiukkasilta ja kaasuilta sekä biomateriaaleilta. Kaappi on ilmatiivis, sisältää oman poistoilman järjestelmän ja korkeamman luokan kaapeissa käyttäjä voi työskennellä kaappiin kiinnitettyjen hansikkaiden avulla. Kaapit suunnitellaan ja luokitellaan soveltumaan eri tarkoituksiin. Korkein käyttäjää ja ympäristöä suojaava kaappi on kolmannen luokan biosuojakaappi BSL 3 (Biosafety level) ja GMP-luokka on A. (2.)



KUVA 1. OYS 2030, laboratorion laminaarikaappi (kuva: Tiia Hautajärvi)

2.2 GMP JA BSL

GMP (Good Manufacturing Practice) on hyväksytty tuotantotapa, jolla varmistetaan tuotannon laatu. Lääkkeiden valmistuksen osalta GMP määrittää tuotannon menettelytavat ja varmistaa, että lääkkeet täyttävät kaikki vaatimukset. (18.)

GMP-tasoiset puhdastilat jaetaan neljään puhtausluokkaan: A, B, C ja D. Laminaarikaappi on useimmiten A ja B-tila ympäröi tätä tilaa. Vähemmän kriittiset työvaiheet suoritetaan C- ja D-tilassa. (8, s. 8.)

GMP määrittää puhdastilan sallitut hiukkasmäärät (taulukko 1). Ilmamikrobien määrittämiseen käytetään kahta tapaa. Näytteenotto on aktiivista, kun mittaja käyttää erillistä laitetta, joka ottaa tietyn määrän ilmaa sisällä olevalle kontaktimaljalle. Passiivisessa mittauksessa malja jätetään huonetilaan ja mikrobien annetaan laskeutua siihen (taulukko 2) (8, s. 9). ISO 14644–1 luokittelee näytteiden lukumäärät suhteessa puhdastilan pinta-alaan. (taulukko 3).

TAULUKKO 1. EU GMP:n sallimat hiukkasmäärät puhdastiloissa (9).

Suurin sallittu hiukkasmäärä / m ³ ilmaa				
Luokka	Lepotilassa		Työskentelyn aikana	
	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	ei määritetty	ei määritetty

TAULUKKO 2. EU GMP:n sallimat hiukkasmäärät puhdastiloissa (9).

Luokka	Ilmanäyte (pmy/m ³)	Laskeuma maljat (halk. 90 mm, pmy/malja)	Kontakti maljat (halk. 55 mm, pmy/malja)	Käsine (5 sormea, pmy/käsine)
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

TAULUKKO 3. Puhdastilan pinta-ala suhteessa näytteenotto kohtien vähimmäislukumäärä (5, s.14).

Puhdastilan pinta-ala (m ²) yhtä suuri tai alle	Testattavien näytteenotto kohtien vähimmäislukumäärä (N _L)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	Katso yhtälö (A.1)

2.3 Puhdastilan rakenteet

Puhdastilarakenteet ovat yleensä ympäröivien tilojen sisälle rakennettuja erillisiä tiloja. Kiinteisiin rakenteisiin kuuluvat sisäänkäynnit, ikkunat, sulkutilat, pukuhuoneet sekä puhdistamiseen soveltuvat seinät, katot ja lattiat. Rakentaminen tapahtuu useimmiten kokoamalla puhdastila tehdasvalmisteisista elementeistä. (6, s. 60.)

2.3.1 Sisäänkäynnit, ovet ja ikkunat

Sisäänkäyntien määrä suositellaan pitämään vähäisenä ja henkilöstön sekä materiaalin kulkeminen tapahtuu sulkutilan läpi. Tämä on keino hallita erillisten tilojen yli- tai alipainetta sekä puhtauden

eri tasoja. Sulkutilassa tulisi olla järjestelmä, johon toimittaja tai lähettäjä voi jättää materiaalit, sekä tilan omat puhdistusvälineet, joita ei saa säilöä varsinaisessa puhdistilassa tai sen ulkopuolella. Materiaalin ja henkilöstön kulkemisen voi sijoittaa erillisiin sisäänkäynteihin (kuva 2), jolloin riski olosuhdemuutoksiin vähenee. (6, s. 50, 60.)



KUVA 2. OYS 2030, laboratorio (kuva: Tiia Hautajärvi)

Sulkutilat sisältävät pukuhuoneen, joissa on tarpeen mukaan suihku ja desinfiointitila. Puhdistilaan vievän oven eteen voidaan asentaa ilmasuihku, pesulaitteita tai tarramattoja. Lisäksi henkilöiden kulkeminen tulisi aikatauluttaa siten, ettei samassa sulkutilassa olisi yhtä aikaa henkilöitä poistumassa puhdistilasta ja tulossa puhdistilaan. Vaarallisia aineita käsiteltäessä on erityisesti syytä harkita erillisten reittien järjestämistä. Ovien malli tulee olla mahdollisimman tasainen (kuva 3), ilman ulkonevia osia ovesa. Väärä avautumissuunta on riski haitallisten hiukkasten siirtymiselle puhtaampaan tilaan. Oven lukkojen, saranoiden, karmien ja mahdollisten kahvojen kulumiseen sekä puhdistettavuuteen tulee kiinnittää huomiota. (6, 50, 60.)



KUVA 3. OYS 2030, laboratorion sulkutila (kuva: Tiia Hautajärvi)

Puhdastilan ikkunoiden kuuluu olla aukeamattomia ja tiivistettyjä. Ikkunoilla on toiminnallinen merkitys eri osastojen välissä (kuva 4), sillä ne toimivat yhtenä viestinnän välineenä. Ulos suuntautuvien ikkunoiden suunnittelussa ja asennuksessa huolehditaan, ettei synny tarpeetonta lämmönvaihtelua, auringonvalon aiheuttamia olosuhdemuutoksia tai kondensaatiota. Keino hallita näitä muutoksia on asentaa kaihtimet (kuva 5) ikkunakehysten väliin sisäpuolelle. (6, s. 50.)



KUVA 4. OYS 2030, laboratorion sisäikkuna (kuva: Tiia Hautajärvi)



KUVA 5. OYS 2030, laboratorion ulkoikkuna (kuva: Tiia Hautajärvi)

2.3.2 Pukuhuoneet

Pukuhuone suunnitellaan puhdastilan vaatimuksien mukaisesti, koska kulku tapahtuu sen kautta. Suunnittelussa määritellään tilassa kulkeva henkilömäärä ja suojauspukeutumisen tarve sekä henkilökohtaisten suojien käyttö ja niiden hävittäminen. Pukuhuoneessa pukeudutaan, peseydytään, säilytetään henkilökohtaisia tavaroita ja lähetykset saattavat kulkea tämän kautta, joten alueen vapaan tilan täytyy kattaa nämä tarpeet (kuva 6). Huoneessa täytyy olla selkeät ohjeet pukeutumisen järjestyksestä ja puhdistusprosesseista tilan käyttäjille. (6, s.52, 54.)



KUVA 6. OYS 2030, laboratorion henkilösulku (kuva: Tiia Hautajärvi)

2.3.3 Sisäkatot, seinät ja lattiat

Puhdastilaan on määritetty tarvittavat olosuhteet, joiden täytyy pysyä mahdollisimman tasaisina. Tähän vaikuttavat puhdastilan seinät ja katot, joiden tulee täyttää sovittu ilmatiiveys, ääni- ja lämpöeristys sekä palontorjunnan vaatimukset. Puhdastilojen rakentamiseen hyväksytään useita menetelmiä ja materiaaleja, joten vaihtoehtoina on tilan rakentaminen paikallaan tai valmiiden puhdastilaelementtien asentaminen tilaan. Pintamateriaalien valinnassa huomioidaan puhdistaminen,

materiaalipäästöt sekä iskun- ja kulutuskestävyys. Yleisesti samat ominaisuudet koskevat sulkutiilaa ja pukuhuonetta, mutta laite- ja materiaalisiirtoihin tarkoitetuilla sulkualueilla voi olla dekontaminointi- ja puhdistusmenetelmiä, joihin liittyy paikallisesti erityisvaatimuksia. Useimmiten tilaaja määrittää nämä tarpeet. Katoissa ja seinissä olevat valaisimet, katkaisimet, sprinklerit ja muut komponentit eivät saa häiritä suunniteltua ilmavirtaa. Puhdastilassa käsitellään erilaisia kemikaaleja, joten lattioiden pinnan on kestävä käyttökulutusta ja estää liukastumista. Puhtaanapidon ja taseisen ilmanlaadun edellytyksenä on, että lattiamateriaali ei ole huokoinen, sekä staattisen sähkön poistamiseksi on usein vaatimuksena ESD (Electrostatic discharge) -ominaisuus. (6, s. 60.)

2.4 Puhdastilan tekniset järjestelmät

Puhdastilaan rakennetaan useita teknisiä järjestelmiä, joita ovat palonsammutus, viestintäjärjestelmät, automaatio, sähkö, valaistus ja ilmastointi. Teknisten järjestelmien asentaminen on pitkäkestoinen prosessi ja tyypillisesti tekniikkaa on paljon. Rakennesuunnittelussa pyritään käyttämään tilan neliöt tehokkaasti ja näin ollen puhdastilan tekniikalle varatusta alueesta tulee ahdas tai vaikeakulkuinen. Puhdastilojen elementit tehdään tiiviiksi ja niiden avaaminen tarvittaessa on hankalaa. Ennakoimisella ja tarkalla suunnittelulla on ratkaiseva asema työn aikataulullisen valmistumisen suhteen. (6.)

2.4.1 Palonsammutus

Sammutusjärjestelmässä on syytä ottaa huomioon, mitä ainetta sammutusputkisto sisältää ja missä putkisto sijaitsee. Mikäli ainetta pääsee tilaan rikon tai korjauksen yhteydessä, se voi saastuttaa ilman puhdastilassa tai olla haitallinen herkille komponenteille. Palonsammutustekniikan läpivientien tulee olla hyvin tiivistettyjä ja sammutuspäätelaitteiden asennettuna siten, että ne ulottuvat mahdollisimman vähän seinä-, katto- ja lattiarakenteista puhdastilaan, jolloin ne eivät häiritse suunniteltuja ilmavirtauksia. (6, s. 50, 52.)

2.4.2 Viestintäjärjestelmä

Puhdastila on useimmiten äänieristetty alue ja tilassa kulkeminen vaatii suunnitelmallisuutta, joten viestintäjärjestelmä on merkittävä osa-alue toimivuuden kannalta. Järjestelmään sisältyvät sisäpuhelimet, ikkunat, läpiantokaapit, kaiuttimet ja datansiirtojärjestelmät (kuva 7). Nämä viestintäkeinot

sijoitetaan siten, että kulkeminen puhdastilasta sisään ja ulos on mahdollisimman vähäistä. (6, s. 50.)



KUVA 7. OYS 2030, laboratorion läpientokaappi ja -laatikko (kuva: Tiia Hautajärvi)

2.4.3 Automaation hyödyntäminen

Automaatiota suositellaan käytettävän puhdastilan sulkutilojen ovissa (kuva 8). Sulkutilan ovien yhtäaikaisten avoinna pitäminen on estettävä, jolloin ovien automaattinen lukitusjärjestelmä on suositeltu ratkaisu (6, s. 52). Sulkutilojen yhteydessä käytetään tarpeen vaatiessa mittaria, joka hälyttää olosuhdemuutoksista. Mittarin hälytystaso säädetään reagoimaan ilmassa olevien hiukkasten määrään, painetason vaihteluun ja muihin kriittisiin muutoksiin sallituista olosuhteista. (9, s.16.)



KUVA 8. OYS 2030, laboratorion sulkutilan oviautomaatio (kuva: Tii Hautajärvi)

2.4.4 Ilmansuodatusjärjestelmä

Ilmansuodatusjärjestelmä sisältää suodattimen, kotelon, asennuskehikon, kuvun, tiivisteet ja kiinnityksen. Järjestelmän tulee sopia vaaditulle puhtaustasolle ja toimintakokeille, kuten painekoekelle. Suodattimet valitaan ilmanlaadun tarpeen mukaisesti. Suosituksena järjestelmä sisältää esisuodatuksen, joka takaa koneiston toiminnan. Seuraavana on välisuodatus, joka suojaa herkintä loppusuodatinta. Useimmiten loppusuodatin on HEPA (high efficiency particulate air) -tasoinen suodatin, jonka vaihtovälit lyhentyvät merkittävästi ilman välisuodatinta. (6, s. 72.)

2.5 Sähköstaattisuus puhdistilassa

Staattinen sähkö kerryttää pinnoille hiukkasia, jotka johtavat mikrobiologiseen, kemialliseen ja fyysiseen saastumiseen. Sähköstaattinen varaus on myös turvallisuusriski, joka saattaa aiheuttaa vaaroja käyttäjille ja materiaaleille. Herkät laitteet voivat vioittua tai tilaan syntyä räjähdysvaara, mikäli tilassa käsitellään kaasuja tai jauheita. Räjähdysriski koskee myös farmaseuttisia pölyjä, joiden syttymistä kutsutaan pölyräjähdysiksi. Pölyräjähdykset eivät välttämättä ole kovin suuria, mutta niitä tulee usein sarjana, kun paineaalto käynnistää seuraavan räjähdyskäden. Pölyräjähdysksiin

tarvitaan viisi elementtiä: palava pöly, syttymislähde, happi, pölyn syttymisominaisuudet ja heikko ilmanvaihto, jossa pölypilven on mahdollista muodostua. (11.)

Olosuhteisiin vaikutetaan muun muassa materiaalivalinnoilla ja kosteuden säätelyllä. Rakennusmateriaaleja suunniteltaessa valitaan pintoja, jotka eivät tuota sähkövarauksia ja osa prosesseista voi edellyttää tiettyjä kosteusolosuhteita sähköstaattisen varauksen estämiseksi. Valinnoissa huomioidaan myös se, että osa loppukäyttäjän prosesseista voi olla ristiriidassa optimaalisten kosteusolosuhteiden kanssa. (6, s. 56.)

3 TERVEYDENHUOLLON PUHDASTILAT

Puhdastilojen käyttötarkoituksen mukainen puhtaustaso määritellään rakentamisen suunnitteluvaiheessa ja työ on valmis, kun tilaajalle on osoitettu puhtaustasovaatimusten täyttyminen. Vaadittu ISO-luokka määritellään testeillä ja dokumentoidaan. Dokumenteista tulee käydä ilmi mitä testejä käytetty, testitulokset ja testauksen olosuhteet. Testeillä määritetään tilan hiukkaspitoisuus eli hiukkasten lukumäärä kuutiometriä kohden (taulukko 4). Testejä otetaan useita ja kun niiden keskiarvo alittaa tilaan luokitellun pitoisuusrajan, katsotaan puhdastilan vaatimusten täytyneen. (5, s. 11.)

TAULUKKO 4. Ilman hiukkaspitoisuuksien ISO-luokkien raja-arvot (5, s. 11).

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

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

^b Nämä pitoisuudet tarkoittavat suurien ilmamäärien ottamista näytteeksi luokitusta varten. Näytteitä voidaan ottaa myös käyttämällä sekventiaalista menetelmää

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

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

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

^f Jotta tämä hiukkaskoko voidaan luokitella ISO-luokkaan 5, voidaan käyttää makrohiukkasia koskevaa M-termiä vähintään yhden muun hiukkaskoon yhteydessä

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

3.1 Leikkaussalit

Terveydenhuollon leikkaussalien täytyy olla hyväksytyt tiettyjen standardien mukaisesti saadakseen käyttöluvan. Puhdastilaelementtien tiiveys mitataan standardin EN 14509 vaatimusten mukaisesti. Kyseinen standardi on ympäristöministeriön asettama vaatimus metallipintaisista sandwich-elementtien ominaisuuksista. (3.)



KUVA 9. OYS 2030, leikkaussali (kuva: Tiia Hautajärvi)

Leikkaussalien rakentamisessa suunnitellaan ja toteutetaan seuraavat työvaiheet: varustus ja niiden asennus, tilassa liikkuminen ja huolto, standardien ja lakien mukaiset asennukset, mittaristojen kalibrointi, tarkoituksen mukaiset materiaalit, tiiveys, hälytysten ja hätäjärjestelmien toimivuus, suodattimien sopivuus ja asennus, puhtaus, sekä laitteiston (kuva 10) käyttö- ja huolto-ohjeet. Lopuksi tilan tekniikan toimintakokeet. Ilmanvaihdon toimintakokeeseen kuuluvat seuraavat vaiheet: ilmanvaihdon tasapainotus, HEPA-suodattimen vuototesti, ilman nopeus, automaation ja hälytysten toimivuus, paine-erot ja tiiveys, sekä hyvään sisäilmaan liittyvät arvot (kuva 11). (14.)



KUVA 10. OYS 2030, leikkaussalin keskusyksikkö (kuva: Tiia Hautajärvi)

Leikkaussalien luovutus tilaajan käyttöön edellyttää pintojen puhtaustarkastukset ja hyväksytyt il-
mamikrobinäytteet. Leikkaussalien tila on jaettu kriittiseen alueeseen ja reuna-alueeseen (critical
zone, periphery area), sekä kahteen olotilaan, jotka ovat leikkauksen aikainen tila ja lepotila (ope-
rational, at rest). Lepotilan aikaista toimintaa määrittää CEN-standardi SFS-EN ISO 14644-1, jonka
vaatimuksena on aikaraja, jolloin salin hiukkaspitoisuuden täytyy laskea määritellylle tasolle. Toi-
pumisaikana tilassa ei ole ihmisiä. Edellisessä kappaleessa mainittu mikrobipitoisuuden mitoitus
koskee leikkauksen aikaista tilaa ja molempia alueita. (14.)



KUVA 11. OYS 2030, leikkaussalin ilmanvaihto ja läpientokaapit (kuva: Tiia Hautajärvi)

3.2 Ilmaeristystilat

Ilmaeristystilat ovat usein yksittäisiä potilashuoneita, jotka tehdään ympäröiviltä rakenteiltaan tiiviiksi ja joissa ilmavirrat suunnitellaan johtamaan potilaan uloshengitysilma pois päin hoitohenkilökunnasta. Huoneen paineet tulisi olla säädettävissä, niin että huonetta voidaan käyttää tapauksissa, jossa potilas tarvitsee suojaa ympäristöltä tai toisinpäin. Useimmat ilmaeristys huoneet voivat olla rakennusmateriaaleiltaan samanlaisia kuin muutkin rakennuksen potilashuoneet. Mikäli pintojen puhtaanapito on määritelty tärkeäksi, on syytä harkita puhdistusaineita (kuva 12). (16.)



KUVA 12: OYS 2030, ilmaeristyssynnytyssali (kuva: Tiia Hautajärvi)

3.3 Laboratoriot ja analyysitilat

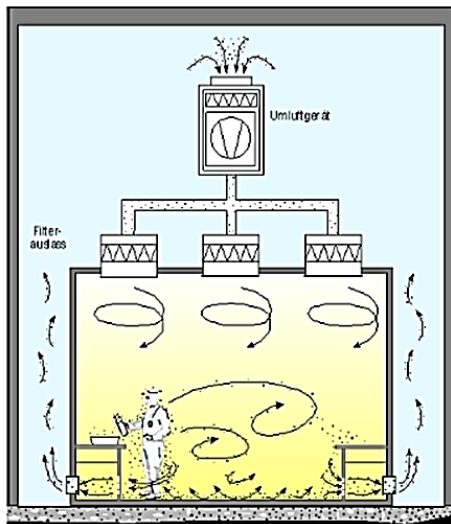
Puhdastilalaboratoriot suunnitellaan kooltaan mahdollisimman suppeiksi tai tila jaetaan useaan huoneeseen. Vähin vaatimus on yhden huoneen lisäksi ilmasulku, joka on laboratorion eteinen. Suunnittelun alussa määritetään tilan käyttötarve, jossa listataan tilan prosessilaitteet. Laitteissa itsessään on kriittisiä toimintoja, jotka vaativat tietyt olosuhteet toimintaympäristöltä. Puhdastilalle annetaan luokitus A, B, C tai D. Luokituksen perusteella tehdään puhdastilan rakenne- ja materiaalisuunnitelmat, prosessilaitteiden ja kalusteiden sijoittelu. Laboratorion ja analyysitilan projekti-suunnitelma sisältää tiedon tuotteista, prosesseista ja alan vaatimukset. Tilan käyttöön liittyvät lisävaatimukset ovat monimuotoisuuden huomioiminen, ympäristönhallintajärjestelmä ISO 14001 ja erilaiset puhtaudenhallintajärjestelyt. (6, s. 16, 48.)

3.4 Lääkevalmistus sairaalassa

Lääkevalmistukseen soveltuvat tilat noudattavat GMP-laatuja järjestelmää (Good Manufacturing Practise). Lainsäädäntöön perustuva laatuja järjestelmä kattaa hyvien tuotantotapojen mukaisen lääkevalmistuksen sairaala-apteekissa. Apteekin rakentamisessa otetaan huomioon alan erityisvaatimukset ja turvallisuusmääräykset. Lääkkeiden valmistuksesta ei saa olla haittaa ympärillä olevalle

toiminnalle ja tilojen täytyy olla helposti puhdistettavissa. Sairaala-apteekin lääkesäilytykselle on oltava erilaisia säilytysolosuhteita huomioivia varastointitiloja. (18, s. 6.)

Apteekin ilmanvaihto on suunniteltava tuotannon toimintojen mukaiseksi. Puhdastilojen hiukkaset ja mikrobit ohjataan tilasta pois ovat turbulenti- tai laminaarivirtauksella. Lääkevalmistuksen tiloissa käytetään turbulenti virtausta (kuva 13). (8.)

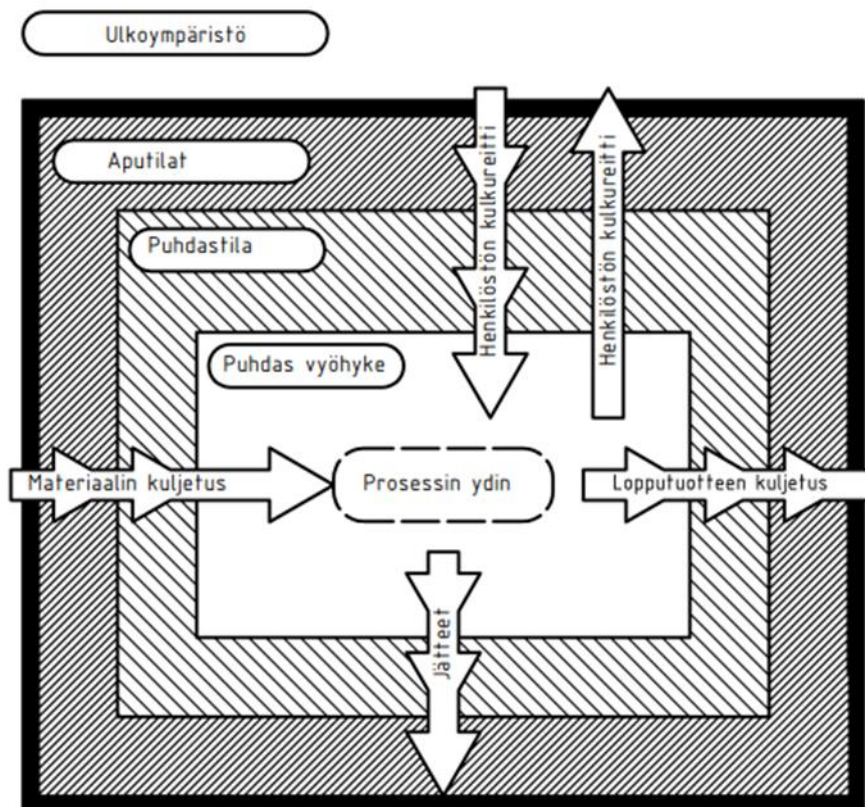


KUVA 13. Turbulenttinen virtaus. (20)

Apteekin tuotantotilojen mikrobiologista puhtauden tasoa tulee valvoa säännöllisesti ja laatuksittain laadittujen ohjeiden mukaisesti. Siivousvälineitä varten on oltava erillinen säilytysratkaisu puhdastilassa ja puhtaanapidosta, sekä olosuhdeseurannasta on syytä pitää kirjaa. (8.)

4 PUHTAUSTASON SAAVUTTAMINEN RAKENTAMISEN AIKANA

Puhtausvaatimukset määritetään ja toteutetaan voimassa olevien lakien ja käyttäjävaatimusten mukaisesti. Haitallisten hiukkasten leviäminen rakentamisen yhteydessä tulee estää. Tätä varten tulee ottaa käyttöön yleinen puhdastilaprotokolla, jota noudatetaan kaikissa puhdastiloissa. Mikäli rakennetaan vaativamman puhtaustason tiloja, silloin ohjeita tarkennetaan vaatimusten mukaan. Tätä varten voidaan kehittää rakennettavaan tilaan sopiva puhtaudenhallintajärjestely, jonka voi esittää tilaan tulevien ohjeissa aluekuvalla (kuva 14). (6, s. 62.)



KUVA 14. Puhtaudenhallintajärjestelyn vyöhykemalli (6, s. 24)

4.1 Puhtausprotokolla

Puhtausprotokolla tarkoittaa Euroopan unionin luomaa ISO 14644-1 -puhdastilastandardia. Standardi sisältää puhtausluokituksia yhdeksän kappaletta ja puhtain on ISO 1. Puhtausprotokollaan

sisältyy GMP, joka takaa puhdastilan luovutuksen jälkeisen tuotannon luotettavuuden. Rakennettävien tilojen suunnitelmissa ja piirustuksissa on oltava merkintä puhdastilojen luokituksista (A-D) (20.)

Puhdastilaluokat:

- A on erittäin puhdas tila ja vastaa ISO 4.8 -luokkaa. Lääkkeiden pakkaaminen suoritetaan tässä tilassa.
- B on steriili (aseptinen) työskentelytila.
- C ja D on tarkoitettu vähemmän kriittisille prosessin vaiheille ja vastaavat luokkia ISO 7 ja ISO 8 (taulukko 2) (20.)

4.2 Materiaalit

Puhdastilan käyttötarkoitus määrittää materiaalivalintoja. Erityisesti puhdistamiseen liittyvä pintojen kestävyys tulee huomioida. Kulumista aiheuttavat kemikaalit, lämpö ja mekaaninen hankaaminen, joita esiintyy tuotannon, puhdistuksen ja asennuksen aikana. Rikkonaiset pintamateriaalit vaikeuttavat dekontaminaation hallintaa sekä vaikuttavat tilan sähköistymisen ja kosteuden muutoksiin. Dekontaminaatiolla tarkoitetaan yleisesti haitallisten aineiden poistamista pinnoilta tai jonkin alueen tilavuudesta. Tyypillisesti käytettäviä materiaaleja ovat ruostumaton teräs, eloksoitu alumiini päällysteenä, polymeeriset levyt ja pinnoitteet sekä laatat, joiden välit on tiivistetty laatuksiteerien mukaisesti. (6, s. 62, 64.)

4.3 Haitallisten hiukkasten leviämisen estäminen

Puhdastilan rakentaminen tehdään P1-puhtaustason alueella. Alue on syytä merkitä ja rajata selvästi sekä estää läpikulku, mikäli puhdastila sijaitsee eri sisävalmistusalueiden välissä. Rakennusmateriaalien kuljettaminen levittää hiukkasia, joten on syytä perustaa erillinen varastointitila puhdastila-alueen läheisyyteen. Erillinen varastointitila estää materiaalien vahingoittumista sekä mahdollistaa niiden puhdistamisen ennen alueelle siirtämistä ja asennusta. (6.)

P1-alueen rajaamista kutsutaan osastoinniksi. Osastoitu alue voidaan ylipaineistaa koneellisesti, jolloin hiukkasten kulkeutuminen asennusalueelle vaikeutuu. Osastoinnin voi rakentaa väliaikaisilla

seinä- ja ovirakenteilla eli suojaseinillä. Väliaikaiset suojaseinät voidaan koota paikalleen puurunkoisena (kuva 15), jolloin ratkaisu on kestävä tai valmiiseen oviaukkoon voidaan kiinnittää muovinen sulkuovi (kuva 16). Nopein ja väliaikainen vaihtoehto on käyttää teleskoopitangoilla rakennettavia muoviosastoiteja (kuva 17). (6.)



KUVA 15. OYS 2030, puurunkoisen suojaseinän rakentaminen (kuva: Tii Hautajärvi)



KUVA 16. OYS 2030, eristetty P1-alue väliaikaisella muovisulkuovella (kuva: Tii Hautajärvi)



KUVA 17. Väliaikainen suojaseinä ja vetoketjuovi (22)

Osastoidun tilan sisällä voi olla tarpeen käyttää ilmanpuhdistinta, jos paineistusta ei toteuteta tai tilan hiukkaspitoisuuden täytyy pysyä tietyissä sallituissa olosuhteissa. Erityisesti viimeisten asennusten ja loppusiivouksen yhteydessä ilmanpuhdistin on koettu hyödylliseksi. Ilmanpuhdistimena käytetään alipaineistajaa, joka kierrättää ilmaa tilan sisällä, eikä ilmaa johdeta poistoletkulla tilan ulkopuolelle. Kone sisältää HEPA-tasoisien suodattimen ja sen vaihtoväli on valmistajan ohjeiden mukainen (21.)

4.4 Puhtaustason ylläpito kalustamisen, asennuksen ja loppusiivouksen yhteydessä

Puhtaustason nostaminen lopulliseen vaatimustasoon rakentamisen lopulla vaikuttaa tilassa työskentelevien toimintaan. Työskentely vaatii osittain puhdistilan lopullisen puhtausprotokollan noudattamista. Ensimmäisenä tavoitteena on kaiken tarpeettoman tavarankin ja henkilökulun pääsy tilaan. Alue rajataan ja tiedotetaan siten, että ohjeistus on selkeä puhdistila-alueen ulkopuolella. Ilmanvaihdon koneistoon asennetaan väliaikaiset suodattimet suojaamaan tilaa ulkopuolisilta hiukkasilta ja lopulliset suodattimet vaihdetaan työmaan lopulla, ennen luovutusta. Tilan paineistus on syytä olla ylipaineinen. Puhdistilaa siivotaan säännöllisesti ja puhdistamisessa noudatetaan puhdistilan ohjeistusta puhtaanapidosta. Tilaan tuotavat materiaalit kootaan ja puhdistetaan ennen tilaan tuomista erillisessä P1-tilassa, ja asennuksen tulisi tapahtua mahdollisimman nopeasti tämän

jälkeen. Erityisesti huomio kiinnitetään kalusteiden ja laitteiden taustoihin, sekä ahtaisiin väleihin, joihin ei asentamisen jälkeen ulotu puhdistamaan. (6, s. 62.)

4.5 Dokumentointi ja laadunvarmistus

Puhdastilan puhtausvaatimuksien on tultava esille suunnitelmista ja pohjakuvasta. Tilan rakentamisen aluejärjestelyt laaditaan se mukaisesti, mitä vaatimuksia tilaajalla on lopputuloksen suhteen. Huomioon otetaan laatusuunnitelman erityisvaatimukset tehdasvalmistuksen ja paikalla tapahtuvan rakentamisen suhteen. Saavutetun puhtauden pintapölytarkastukset pinnoilta, tekniikkakote-loista ja ilmanvaihdon kanavistosta tallennetaan. Hyväksytyjen puhtaustarkastuksien jälkeen tilan ilmanvaihdon koekäyttö voidaan aloittaa. Mikäli puhdastilassa tehdään jälkiasennus-, muutos-, huolto-, tai korjaustöitä, täytyy loppusiivous suorittaa uudelleen kaikkien pintojen alueelta. (6, s. 62.)

ISO 14644 määrittää puhdastilojen testauksen ja käyttöönoton hyväksymisen. Tilan täytyy täyttää rakenteelliset suunnitteluvaatimukset jokaiselta alueelta. Puhdastilan teknisten osien on toimittava saumattomasti käyttövalmiuden, lepotilan ja prosessin tai toimenpiteen aikana. Puhdastilat suunnitellaan tietylle henkilömäärälle, joten tämä huomioidaan säädöissä ja testauksissa. Tekniikan mittauksiin kuuluvat rakenteiden tiiveyden testi, HEPA-suodattimien vuototestit, ilmavirtojen ja paineerojen mittaaminen, tilan toipumisajan määrittäminen ja ilmanvaihtokertoimet lasketaan sulkutiloissa sekä potilastiloissa. Puhdastilasta vastaavat henkilöt, kuten esimerkiksi prosessityöntekijät, huoltoon ja ylläpitoon kuuluvat henkilöt, perehdytetään koekäyttöjen aikana. (6, s. 18, 20.)

YHTEENVETO

Puhdastiloja rakennetaan paljon ja vaatimukset ovat tarkentuneet vuosi vuodelta. Tällä hetkellä tilanne on kuitenkin se, että rakennusalan koulutuksessa ei opeteta puhdastilojen puhtausvaatimustasoja täyttävää rakentamista. Kun lähdin työstämään aihetta, minulla oli ajatuksena tuottaa selkeä, työnaikaisen puhtaudenhallinnan ohje puhdastilojen rakentajille. Aloittaessani keräämään lähdeaineistoa, minulle kävi ilmi, että puhdastilojen tilankäyttöohjeet ovat pääsääntöisesti käyttäjäkunnan ulkopuolisilta salattuja asiakirjoja. Näin ollen koin käyttökelpoisemmaksi valita opinnäytteeni sisällön, joka soveltuu yleisesti huomioitavien asioiden muistilistaksi puhdastilojen puhtausvaatimusten saavuttamiseksi.

Opinnäytetyöni haastavin osuus oli etsiä tarvittava tieto lähdeaineistoista ja koota ne vaivattomasti luettavaan muotoon. Puhdastilojen rakentaminen sekä vaaditut puhtauden tasot perustuvat lainsäädäntöön ja tilaajien vaatimuksena on yleisesti standardi SFS-EN ISO 14644. Kyseinen standardi on itsessään laaja aineisto, enkä pitänyt sitä sellaisenaan sopivaksi ohjeeksi rakentamisen tuotantoon. Tämä asian toteaminen oli lopulta se, joka ratkaisi opinnäytetyöni sisällön.

LÄHTEET

1. Hermetel Oy 2023. Puhdastila. Hakupäivä 3.4.2023. <https://hermetel.fi/ratkaisut/puhdastilat/>
2. Kojair Tech Oy, 2023. Laminaarikaapit - Mikrobiologiset suojakaapit. Hakupäivä 3.4.2023. <https://www.kojair.com/fi/products/biowizard-3/>
3. Hermetel Oy 2023. Puhdastila. Hakupäivä 4.4.2023. https://www.rttuotetieto.fi/pub/media/resources/57817_103029.pdf
4. Vasara, Jukka 2019. Granlund. Eurooppalainen sairaalailmanvaihdon standardi 22.10.2019. Hakupäivä 4.4.2023. https://ssty.fi/download/sairaalailmanvaihdon_standardi_jukkavasara-pdf/
5. SFS-EN ISO 14644-1:2015 2015. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Hakupäivä 6.7.2022. SFS Online. Vaatii lisenssin.
6. SFS-EN ISO 14644-4:2001 2001. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käynnistys. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Hakupäivä 6.7.2022. SFS Online. Vaatii lisenssin.
7. Law & More, blogi 9.4.2020. Hyvä valmistuskäytäntö (GMP). Hakupäivä 3.4.2023. <https://lawandmore.fi/blogi/hyv%C3%A4-valmistusk%C3%A4yt%C3%A4nt%C3%B6-gmp/>
8. Miettinen, Sanna & Lahtinen, Soile 2013. Laatukäsikirjan rungon laatiminen Puhdastilakoulutuskeskukseen. https://www.theseus.fi/bitstream/handle/10024/54075/Lahtinen_Soile.pdf?sequence=1
9. SFS-EN ISO 14644-2:2015 2015. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto SFS. Hakupäivä 6.7.2022. SFS Online. Vaatii lisenssin.

10. HEPA-suodatin, tietoa ja ohjeita. Camfil Oy, 2023. Hakupäivä 31.1.2023. <https://www.camfil.com/damdocuments/46978/1097011/opas-hepa-suodattimille---tietoa-ja-ohjeita.pdf>
11. Vähennä paloriskejä ja suojaudu pölyräjähdyksiltä 4.1.2023. Camfil Oy. Hakupäivä 31.1.2023. <https://www.camfil.com/fi-fi/insights/biotieteet-ja-terveydenhuolto/v%C3%A4henn%C3%A4-paloriskej%C3%A4-ja-suojaudu-p%C3%B6lyr%C3%A4j%C3%A4hdyksilt%C3%A4>
12. Biotieteet ja terveydenhuolto. Camfil Oy 2023. Hakupäivä 31.1.2023. <https://www.camfil.com/fi-fi/insights/biotieteet-ja-terveydenhuolto>
13. Leikkaussali-puhdastila OT-CELLA, Eristystila-puhdastila ISORO - Hermetel Oy. RT 103029. Hakupäivä 23.4.2023. https://kortistot.rakennustieto.fi/kortit/RT%20103029?external_system=Juha&page=1&navref=Search. Vaatii lisenssin.
14. Setälä, Aleksanteri. Sairaalatekniikan päivät Tampere 4.2.2019. Granlund 2019. Hakupäivä 25.4.2023. <https://ssty.fi/wp-content/uploads/2019/02/Set%C3%A4l%C3%A42.pdf>
15. Leikkaussalien ilmastointiratkaisut. Halton, esite 2023. Hakupäivä 5.4.2023. https://www.halton.com/wp-content/uploads/2020/08/Halton_Vita_OR_brochure_fi.pdf
16. Joustavuutta eristyshuoneisiin. Halton 2023. Hakupäivä 5.4.2023. <https://www.halton.com/fi/solutions/sairaalat/eristyshuoneratkaisu/>
17. GMP-todistukset. Fimea 2023. Hakupäivä 5.4.2023. <https://www.fimea.fi/valvonta/gmp-todistukset>
18. Apteekkien lääkevalmistus. Fimea, määräys 6/2011 20.12.2022. Hakupäivä 6.4.2023. https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/20675_FINAL_Apteekkien_laakevalmistus_maarays_SUOMI_2011-12-16.pdf
19. Puhdastila. Wikipedia 28.2.2023. Hakupäivä 6.4.2023. <https://fi.wikipedia.org/wiki/Puhdastila>
20. Puhdastilat. Mectalent Group 2023. Hakupäivä 25.1.2023. <https://www.mectalent.com/fi/puhdastilat>

21. Suojausmateriaalit. SuojaaSe Oy 2023. Hakupäivä 11.4.2023. <https://www.suojaase.fi/product/tyomaatolppa/>