

Saku Penttilä

PUHDASTILAN ILMANVAIHDON KÄYTTÖÖNOTTO

Opinnäytetyö

Talotekniikka

2024



**Kaakkois-Suomen
ammattikorkeakoulu**

Tutkintonimike	Insinööri (AMK)
Tekijä/Tekijät	Saku Penttilä
Työn nimi	Puhdastilan ilmanvaihdon käyttöönotto
Toimeksiantaja	Haminan Vesijohtoliike Penttilä Oy
Vuosi	2024
Sivut	34 sivua, liitteitä 1 sivua
Työn ohjaaja(t)	Tero Lahikainen

TIIVISTELMÄ

Tämän opinnäytetyön tarkoituksena oli toteuttaa kehittämistyö toimeksiantajayritykselle, jonka seurauksena valmistui tarkistuslista puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönottoa varten. Tavoitteena oli luoda opinnäytetyö, josta selviää, mitä kuuluu olla suoritettuna, jotta puhdastilat voidaan ottaa käyttöön ilmanvaihdon näkökulmasta. Tarkistuslista on toimeksiantajayrityksen työnjohtajille tarkoitettu, jotta käyttöönottoista saadaan selkeämpää, vaivattomampaa ja johdonmukaisempaa. Listan tarkoituksena on myös vähentää ihmisen aiheuttamia virheitä.

Opinnäytetyöprosessin aikana tutkittiin erilaisia puhdastilojen vaatimuksia, standardeja ja ohjeita, sekä kasattiin tietoa aiemman kokemuksen pohjalta. Prosessin aikana oltiin vuorovaikutuksessa yhdessä toimeksiantajan kanssa ja käytiin dialogista keskustelua siitä, kuinka tarkistuslista tulisi toteuttaa. Järjestys tarkistuslistassa pohjautui aiemman puhdastila projektin mukaan, sekä järjestys, että tiedot myös tarkastettiin standardeista ja ohjeista. Aiemmin toimeksiantajayritykseltä ei löytynyt minkäänlaista työnjohtajan ohje/tarkistuslistaa, joten konkreettinen tarve listalle oli heti valmiina. Tavoitteeksi luotiin yhdessä toimeksiantajan kanssa saada tarkistuslistasta yksinkertainen, helppolukuinen ja toimiva työkalu tulevaisuutta varten, jota olisi tarkoitus tulkita yhdessä opinnäytetyön kanssa. Tarkistuslistaan on laitettu vaiheet kronologiseen järjestykseen, sekä tuotu ilmi aina jokaisen kohdan tärkeimmät valtavat asiat.

Opinnäytetyöprosessin aikana tarkistuslistaa ei päästy kokeilemaan käytännössä puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönotossa, mutta toimeksiantajayritys huomasi, että pienellä jalostamisella listaa voisi käyttää apuna myös normaali-kohteiden käyttöönotossa. Henkilöstön kouluttamista listan käyttöön ei päästy suorittamaan opinnäytetyöprosessin aikana. Palauttekeskustelun perusteella toimeksiantajayritys totesi, että lista voidaan ottaa käyttöön, koska teoreettinen pohja tuki jo aiemman kokemuksen pohjalta olevaa tietoa.

Asiasanat: puhdastila, ilmanvaihto, käyttöönotto

Degree title	Bachelor of Engineering
Author (authors)	Saku Penttilä
Thesis title	Cleanroom ventilation commissioning
Commissioned by	Haminan Vesijohtoliike Penttilä Oy
Time	2024
Pages	34 pages, 1 pages of appendices
Supervisor	Tero Lahikainen

ABSTRACT

The goal for the thesis was to develop a checklist for the commissioner's foreman's what are required to be done before to get cleanroom ventilation system on use. The objective was to make checklist based on earlier experience and regulations about what is required to do before getting ventilation system on use in cleanrooms. The subject in the thesis was necessary because the commissioner needed easier, more functional and faster way to get the cleanroom ventilation system in use.

During the thesis process there was a need to check and go through several types of regulations and instructions. When going forward with the thesis process there were dialogs with the commissioner about the information that is needed to include to the checklist. The checklist order needed to be based on the regulations and guidance that are on use in Finland. Commissioner's current situation was that they did not have any type of guidance list for the foreman's. Together with the commissioner was agreed that the check list have to be simple, easy to use and read. The idea of the checklist is that it needs to be read and used with this Bachelor of thesis.

During the process the commissioner was not able to try the checklist in any project. At the process timeline there was no time to do any induction for this checklist. During the thesis process the commissioner realized that this checklist could also be used in the normal projects after some small adjustments to the list. After discussion with the commissioner, they will take the list on use because the regulations and earlier work experience in the cleanrooms were matching.

Keywords: cleanroom, ventilation, commissioning

SISÄLLYS

1	JOHDANTO.....	6
2	TOIMEKSIANTAJA.....	7
3	MENETELMÄT	7
3.1	Toiminnallinen opinnäytetyö	8
4	PUHDASTILA	8
4.1	Puhdastilan rakenne	9
5	PUHDASTILA VAATIMUKSET ISO-14644.....	11
5.1	SFS EN ISO 14644-1	13
5.2	Hyvien tuotantotapojen ohjeet	14
6	ILMANVAIHTOJÄRJESTELMÄ	16
6.1	Puhdastilan ilmanvaihto	16
6.2	Ilmanvaihtojärjestelmän tiiviyn tarkastus.....	18
6.3	Ilmanvaihtojärjestelmän puhtaus ja sen todentaminen	20
6.4	Ilmanvaihtokoneen SFP-luku	21
6.5	HEPA- JA ULPA suodatin.....	22
7	KÄYTTÖÖNOTTO	23
7.1	Puhdastilojen käyttöönotto.....	23
7.2	Ilmanvaihdon käyttöönotto.....	25
7.3	Ilmanvaihdon käyttöönoton vaiheet	25
7.4	Laitteiden käyttöönotto.....	26
8	KÄYTTÖÖNOTTO KOHTEESSA	27
8.1	Työnjohtajan näkökulma.....	28
9	TARKISTUSLISTAN TOTEUTUS.....	30
9.1	Listan sisältö	31
10	YHTEENVETO	32
	LÄHTEET.....	34

LIITTEET

Liite 1. Tarkistuslista

1 JOHDANTO

Opinnäytetyön tavoitteena on kehittää yksinkertainen tarkistuslista ilmanvaihtojärjestelmien käyttöönottoa varten puhdastiloissa. Tarkistuslistan avulla pyritään ylläpitämään työn hyvää laatua, vähentämään inhimillisiä virheitä sekä tehostamaan käyttöönoton vaiheita. Tarkistuslistan tarkoituksena on myös tukea työnjohtajien päätöksentekoa ja varmistaa järjestelmän toimivuus kriittisessä ympäristössä. Tarkistuslistan tulisi olla käyttökelpoinen työkalu, jonka tarkoituksena on selkeyttää ja helpottaa työnjohtajien työvaiheita puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönotossa. Opinnäytetyön on tarkoitus tukea työnjohtajan tarkistuslistaa kertomalla kriittisimmät tiedot niin puhdastiloista, ilmanvaihdosta ja lainsäädännöstä.

Toimeksiantajayrityksellä ei toistaiseksi ole käytössään ohje- taikka tarkistuslistaa työnjohtajien työvaiheiden kanssa. Yrityksen ala on jatkuvasti muuttuva ja henkilöstön vaihtuvuus suurta. Kyseisen yrityksen suurimpia arvoja ovat työn laadun ylläpito, hyvät asiakassuhteet ja selkeä sekä johdonmukainen työnteko. Opinnäytetyön sekä sen tuotoksen tarkoituksena on noudattaa ja ylläpitää näitä toimeksiantajayrityksen arvoja. Tämän lisäksi tarkoituksena on helpottaa ja selkeyttää mahdollisten uusien työntekijöiden työtehtäviä puhdastilojen käyttöönoton parissa, sekä tehdä uuden työntekijän perehdyttämisestä kyseiseen työtehtävään sujuvampaa. Työ toteutetaan yrityksen oman toiminnan kehittämisen näkökulmasta, eli opinnäytetyön tavoitteena on myös kehittää toimeksiantajayrityksen laatujärjestelmiä.

Opinnäytetyön tarkoituksena on antaa perusteet puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönotolle. Opinnäytetyön tavoite on antaa perustietämys puhdastiloista, ilmanvaihdosta, sekä niihin liittyvästä lainsäädännöstä työnjohtajalle. Opinnäytetyössä käydään läpi puhdastilojen käyttöönotossa tarvittavat lainsäädännöt, kuten ISO- ja EN-standardit. Tämän lisäksi opinnäytetyö antaa ohjeistuksen käyttöönotosta perustaen sen Suomen rakennuslainsäädäntöön.

2 TOIMEKSIANTAJA

Toimeksiantaja yritys on vuodesta 1947 toiminut keskisuuri LVI-alan perheyri-tytys, joka työllistää noin 30 työntekijää. Yritys on toiminut rakennusalalla pit- kään ja tarkoituksena yrityksellä on tarjota asiantuntevaa, sekä ammattitai- toista palvelua niin yrityksille kuin yksityisille asiakkaille. Tavoitteena yrityk- sellä on ylläpitää vakaata liiketoimintaa ilman kasvupaineita, heidän saavutta- mansa markkinaosuuden puitteissa. Yrityksen perusarvoihin kuuluu pitkät työ- suhteet, turvallinen työympäristö sekä -ilmapiiri, niin henkilöstön ammattitai- don ylläpito kuin pitkät ja vakaat asiakassuhteet.

Yritys on pääosin erikoistunut LVI-alalle, mutta heillä on myös valmiudet toi- mia sprinklerijärjestelmien asennusliikkeenä. Toimeksiantaja toimii Etelä-Kar- jalasta Uudellemaalle asti suorittaen kaikenkokoisia urakkakohteita. Yrityksen kaukaisin kohde löytyy Varsinais-Suomesta, Turusta. Haminaassa ja sen lähi- alueella yrityksellä toimii myös huolto- ja remonttipuoli. Tämän lisäksi heidän liiketiloissansa toimii pientarvikemyymälä. Yritys tekee töitä pääosin urakoin- nin parissa.

Tarve opinnäytetyölle on syntynyt alalla toimivan yrityksen toimesta. Opinnäy- tetyön tuotoksena syntyvälle tarkistuslistalle on siis konkreettinen tarve. Opin- näytetyön tuotoksen, eli tarkistuslistan tavoitteena on yhdenmukaistaa, no- peuttaa sekä selkeyttää ilmanvaihtojärjestelmän käyttöönottoprosessia puh- dastiloissa, lisätä työn laatua, sekä yhtenäistää käyttöönoton työvaiheita. Tar- kistuslista tukee työnjohtajan työtä puhdastilan ilmanvaihdon käyttöönottopro- sessissa. Tarpeen tullen opinnäytetyön tuotosta voidaan hyödyntää myös il- manvaihdon käyttöönotossa normaalikohteissa.

3 MENETELMÄT

Opinnäytetyön tavoitteena oli luoda toimeksiantajayrityksen työnjohtajille tar- kistuslista puhdastilojen käyttöönotosta ilmanvaihtojärjestelmän näkökul- masta. Lopputuloksena syntyi opinnäytetyöraportti puhdastilojen ilmavaihdon käyttöönotosta, niihin liittyvistä lainsäädännöistä sekä konkreettinen käyttöö- ottoa ohjaava tarkistuslista toimeksiantajayrityksen työnjohtajille.

Opinnäytetyön tiedonkeruumenetelminä käytettiin internet lähteitä, työtä ohjaavaa lainsäädäntöä sekä ympäristöministeriön asetuksia uuden rakennuksen sisäilmastosta ja ilmanvaihdosta. Tämän lisäksi hyödynsin opinnäytetyöprosessissani henkilökohtaista työkokemustani lääketehaan ilmanvaihdon käyttöönotosta.

Kehittämistyöprosessissa on luonnollista käyttää ihmisiä tiedonlähteinä. Tästä syystä käytin opinnäytetyössäni kehittämistyön menetelminä dialogisia keskusteluja toimeksiantajan ja työntekijöiden kanssa sekä aiemman tiedon hyödyntämistä ja havainnointia toimintaympäristössä. /5, s. 164./

3.1 Toiminnallinen opinnäytetyö

Koska opinnäytetyön tuloksena valmistui työnjohtajan tarkistuslista, niin toteutettiin opinnäytetyö toiminnallisena opinnäytetyönä. Toiminnallisen opinnäytetyön lähtökohtana on olemassa oleva fyysinen tehtävä, joka pyritään toteuttamaan opinnäytetyön avulla. Toiminnallisella opinnäytetyöllä on monesti ulkopuolinen toimeksiantaja, se on työelämälähtöinen ja tuloksena syntyy tuotos kuten tuote tai ohjeistus. Toiminnallinen opinnäytetyö on kokonaisuus, joka koostuu käytännön toteutuksesta ja sen raportoinnista.

4 PUHDASTILA

Puhdastila on erityisesti suunniteltu ympäristö, jossa ilmassa olevien hiukkasten määrää hallitaan tiukasti ilmansuodatuksen avulla. Tila eroaa niin sanotusta normaalista tilasta niin, että ne on suunniteltu hallitsemaan molekyyli-, partikkeli-, sähköstaattista ja mikrobikontaminaatiota. Puhdastiloja käytetään monilla teollisuudenaloilla, kuten puolijohdevalmistuksessa, lääketeollisuudessa, biotekniikassa, lääketieteellisissä laitteissa ja elämäntieteissä, sekä kriittisissä prosessivalmistuksissa, jotka ovat yleisiä esimerkiksi ilmailu-, optiikka-, sotilas- ja energiateollisuudessa. Puhdastilan tärkein komponentti on korkean tehokkuuden partikkeleita suodattava (High Efficiency Particulate Air) HEPA-suodatin, joka suodattaa vähintään 0,3 mikronin kokoisia hiukkasia. Kaikki puhdastilaan johdettava ilma kulkee HEPA-suodattimien kautta, ja

tiukimmissa puhtausvaatimuksissa käytetään myös ultra-low particulate air (ULPA) -suodattimia. /1./

Puhdastilaluokituksia määritetään sen mukaan, kuinka puhdasta ilma on, ja se perustuu hiukkasten määrään kuutiometriä kohden tietyssä hiukkaskoossa. ISO 14644-1 ja Federal Standard 209E ovat yleisesti käytettyjä standardeja puhdastilojen luokitteluun. ISO-standardit luokittelevat puhdastilat hiukkasten määrän mukaan, joka on sallittu kuutiometriä kohti, ja ne kattavat hiukkaskoot 0,1 µm:stä 5 µm:iin. Luokitus alkaa ISO 1:stä, joka on puhtain, ja päättyy ISO 9:ään, joka vastaa tavallisen huoneilman puhtautta. /6./

Kansainvälinen standardointijärjestö (ISO) on kehittänyt puhdastilastandardit, ja niitä hallinnoi ISO Technical Committee 209, johon kuuluu asiantuntijoita 22 maasta. Nämä kansainväliset standardit on myös hyväksytty American National Standards Institute (ANSI) toimesta Yhdysvaltain kansallisiksi standardeiksi. Standardit ovat tärkeitä, koska ne määrittävät, miten kontaminaation riskiä hallitaan näissä tiloissa, ja sisältävät ohjeet muun muassa puhdastilojen suunnitteluun, valvontaan ja puhdistukseen. /6./

Puhdastilat voivat vaihdella hyvin pienistä erittäin suuriin, ja niitä voidaan räätälöidä eri käyttötarkoituksiin. Esimerkiksi puolijohdeteollisuudessa käytettävät puhdastilat eivät välttämättä tarvitse olla steriilejä, kun taas bioteknologiassa käytettävät puhdastilat yleensä täytyy olla. Puhdastilat voivat sisältää erilaisia ilmavirta- ja paineolosuhteita riippuen niiden käyttötarkoituksesta, ja ne voivat olla joko positiivisessa tai negatiivisessa paineessa ulkoilmaan nähden kontaminaation riskien hallitsemiseksi. /6./

4.1 Puhdastilan rakenne

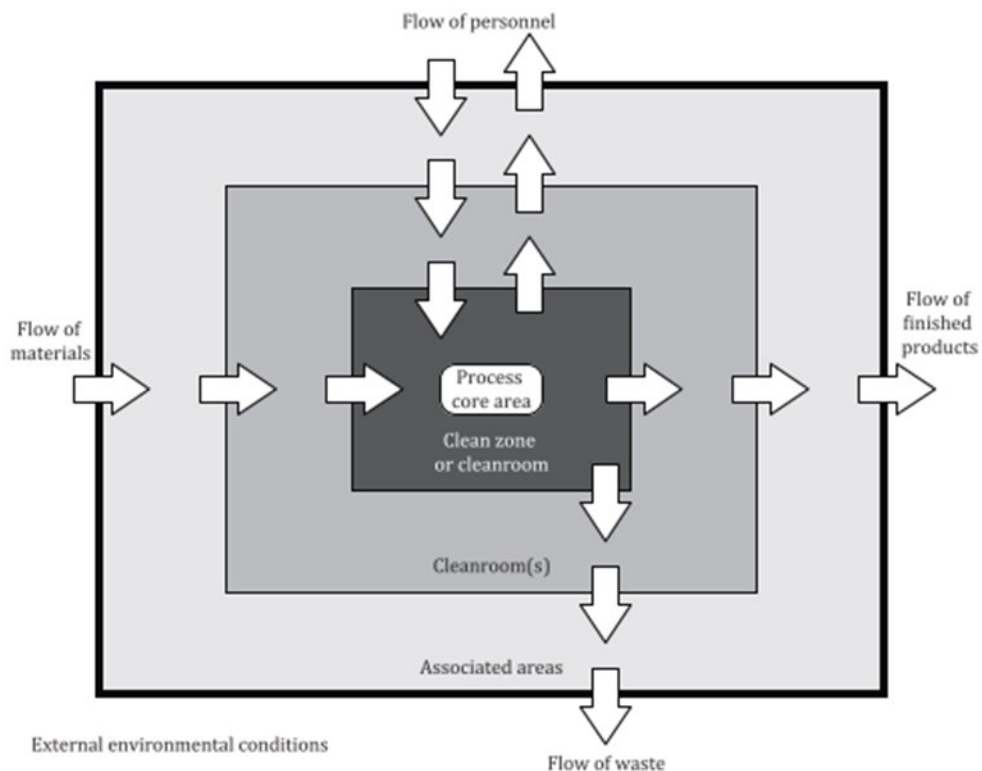
Puhdastilojen rakenne suunnitellaan taikka päätetään mihin tarpeeseen puhdastilan on tarkoitus tulla. Tämän päätöksen tekee tilaaja. Tarpeen perusteella saadaan suunniteltua oikeanlainen rakenne. Rakenteella tarkoitetaan esimerkiksi seiniä, pukutilojen sijoittelua, ilmalukkojen (ovien) sijoittelua, ilmanjakoa huoneisiin ja alakaton tyyppiä. /11./

Perusperiaatteena seinien rakenne puhdastilaan on yksinkertainen, koska puhdastiloissa on tarkoitus välttää ylimääräiset epäpuhtaudet ja kontaminaation riski. Pääosin kaikkien valmistajien seinätyypit ovat samanlaisia, mutta miten ne eroavat toisistaan eniten on se, kuinka helppoa niitä on rakentaa. Esimerkkinä FläktGroup INWALL-paneelien esitteen /4, s. 9/ mukaan paneelien yleiskuvauksesta:

”Kaikkien paneelityyppien suunnittelussa ja ominaisuuksissa on noudatettu seuraavia vaatimuksia:

- sileä pinta, joka ei vapauta käytännössä yhtään hiukkasia pinnasta
- pyöreä liitännä lattiaan, alakattoon ja nurkkiin (osioita käytettäessä)
- kaikki liitokset on tiivistetty kestoelastisella silikonilla
- tiivisteiden sävy on mahdollisimman lähellä paneelilevyn värisävyä
- kestää puhdistusta ja desinfiointiaineita
- vaaraton rakenne”.

Tämän perusteella muutkin valmistajat suunnittelevat seinä rakenteensa puhdastiloihin.



Kuva 1. Puhdastilan rakenne suunnittelussa. /11./

Puhdastilojen rakenteen kannalta erittäin tärkeää huonesijoittelu. Hyvänä esimerkkinä voi pitää sen mihin sijoitetaan pukuhuoneet. Yleensä pukutilat sijoitetaan alueen reunoille, jotta riski henkilöiden vaatteiden mukana tulevista partikkeleista olisi mahdollisimman pieni. Tarkoituksena on puhdastilan rakenteella esimerkiksi lääketeollisuudessa tehdä niin, että mikrolaboratorion ympärillä olisi aina useampi muu tila mikä estäisi mikropartikkelien pääsyn puhtaimpaan tilaan. Yllä olevan kuva havainnollistaa miten tilat tulisi suunnitella eli henkilöstön liikkeen, tavarankäytön ja jätteiden liikkeen perusteella. Yksinkertaistettuna puhdastilan huone sijoittelun tarkoituksena on estää epäpuhtauksien pääsy tiloihin. /2,11./

5 PUHDASTILA VAATIMUKSET ISO-14644

ISO-14644 standardisarja mikä on määritetty yhdessä Kansainvälinen standardointijärjestön (ISO) kanssa, ja on myös hyväksytty EN-standardi (European Norm). Nämä standardit tarjoavat kattavan ohjeistuksen puhtaiden tilojen suunnitteluun, rakentamiseen, käyttöönottoon ja ylläpitoon, jotta varmistetaan ympäristön puhtaus ja tuotteiden laatu kontrolloiduissa ympäristöissä. /8./

ISO 14644 -standardisarja määrittelee puhtaiden tilojen ja niihin liittyvien kontrolloitujen ympäristöjen luokittelun, suunnittelun, käyttöönoton, toiminnan ja ylläpidon vaatimukset. Tärkeimmät osat, jotka sisältävät vaatimukset puhtaille tiloille, ovat:

ISO 14644-1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus – Tämä osa määrittelee ilman puhtauden luokittelun perusteet, jotka perustuvat ilmaan leijuvien hiukkasten määrään. Puhtausluokat määritellään hiukkasten määrän perusteella kuutiometriä kohden, eri hiukkaskokoalueilla.

ISO 14644-2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella – Tässä osassa käsitellään puhtaiden tilojen puhtausluokituksen ylläpitoa ja seuranta, mukaan lukien suositukset seurantaohjelmalle.

ISO 14644-3: Metrologia ja testimenetelmät – Tarjoaa ohjeita ja testausmenetelmiä, joita käytetään varmistamaan, että puhtaat tilat täyttävät ISO 14644-1:n mukaiset vaatimukset.

ISO 14644-4: Suunnittelu, rakentaminen ja käyttöönotto – Kattaa vaatimukset puhtaiden tilojen suunnittelulle ja rakentamiselle, mukaan lukien elementit, jotka tulee ottaa huomioon rakennusvaiheessa, jotta varmistetaan tilojen soveltuvuus tarkoitukseensa.

ISO 14644-5: Käyttö – Antaa ohjeita puhtaiden tilojen päivittäiselle toiminnalle, kontaminaation hallinnalle ja ylläpidolle, kuten siivoukselle ja henkilöstön toiminnalle.

ISO 14644-7: Suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet (puhdasilmakuvut, hansikaskaapit, isolaattorit, olosuhdekammiot) – Määrittelee erityisvaatimukset eritteleville laitteille, jotka tarjoavat kontrolloidun ympäristön.

ISO 14644-8: Ilmassa olevien kemiallisten epäpuhtauksien pitoisuuden luokitus – Tämä osa käsittelee puhtaiden tilojen kemiallista puhtautta, erityisesti ilmassa esiintyvien molekyylien epäpuhtauksien luokittelua.

ISO 14644-9: Pintahiukkaspuhtauden luokitus – Laajentaa puhtausluokituksen koskemaan myös puhtaiden tilojen pintoja, mukaan lukien pöytätasot ja muut työpinnat.

ISO 14644-10: Pintapuhtauden luokitus kemiallisen koostumuksen mukaan – Asiakirja sisältää testausmenetelmät puhdastilojen pintojen puhtauden määrittämiseksi kemiallisten yhdisteiden tai alkuaineiden esiintymisen suhteen.

Nämä standardit tarjoavat kattavan ohjeistuksen puhtaiden tilojen suunnitteluun, rakentamiseen, käyttöönottoon ja ylläpitoon, jotta varmistetaan ympäristön puhtaus ja tuotteiden laatu kontrolloiduissa ympäristöissä. /8./

5.1 SFS EN ISO 14644-1

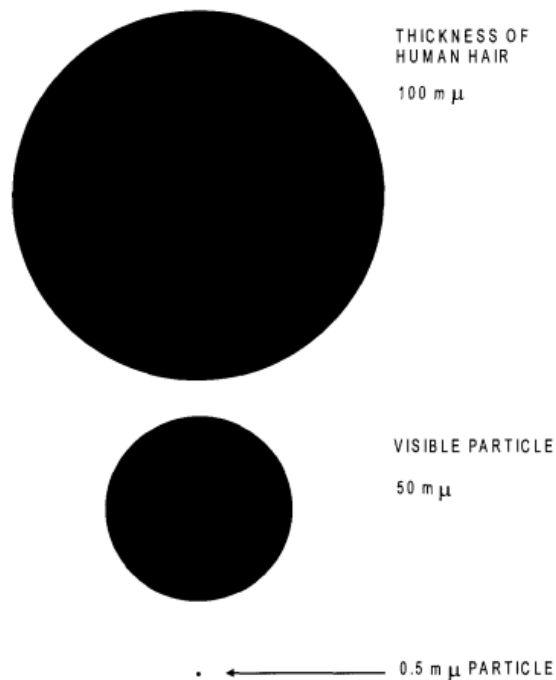
ISO 14644-1 on kansainvälinen standardi, joka määrittelee puhtaiden tilojen ja niihin liittyvien kontrolloitujen ympäristöjen ilman puhtausluokat ja niiden testausmenetelmät. Tämä standardi on keskeinen dokumentti puhtausluokan määrittämiseksi ja ylläpitämiseksi erityisesti teollisuuden aloilla, kuten puolijoh- teiden valmistus, biotekniikka, lääketeollisuus ja muut vastaavat alat, joissa il- man puhtaudella on kriittinen merkitys.

Taulukko 1 Ilman hiukkaspuhtauden ISO-luokat

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

Taulukko 1. Ilman hiukkaspuhtauden ISO-luokat. /9./

Standardi kuvaa, kuinka luokitellaan ilmanpuhtaus partikkelipitoisuuden perus- teella yllä olevan taulukon mukaan, jossa ISO 1 on puhtain ja ISO 9 on hei- koin. Tämä standardi sisältää myös ohjeet puhtausluokkien testaamiseksi ja niiden validointiin liittyvät vaatimukset.



Kuva 2. Partikkelien koko. /2./

ISO-14644-1 standardi ottaa huomioon ainoastaan hiukkaskokopopulaation kumulatiivisen jakauman 0,1 μm...5 μm väliltä olevat pitoisuudet. Tämä standardi ei ota huomioon isompia hiukkaskokopopulaatioita. Yllä esimerkki kuva 0,5 μm kokoisesta partikkelista ihmisen hiuksen ja näkyvän hiukkasen rinnalla.

5.2 Hyvien tuotantotapojen ohjeet

GMP eli hyvien tuotantotapojen ohjeet (Good Manufacturing Practices) on laadunvarmistusjärjestelmä, joka on suunniteltu varmistamaan lääkeaineiden, elintarvikkeiden ja kosmetiikan turvallisuus ja laatu läpi koko tuotantoprosessin. GMP-standardit ovat olennaisia kuluttajien suojelussa, sillä ne takaavat, että tuotteet valmistetaan ja testataan johdonmukaisesti korkeiden laatuvaatimusten mukaisesti. /3./

GMP:n periaatteisiin kuuluu, että tuotantoprosessit on suunniteltava ja toteutettava niin, että minimoidaan virheiden riski ja estetään tuotteiden saastumisen. Tämä sisältää raaka-aineiden huolellisen valinnan ja testaamisen, kuten myös tilojen ja laitteiden asianmukaisen suunnittelun, sekä ylläpidon,

henkilöstön koulutuksen ja hygienian sekä perusteellisen dokumentoinnin kaikista tuotantovaiheista ja -muutoksista. Lisäksi GMP vaatii tiukkaa laadunvalvontaa, johon kuuluu sekä valmiiden tuotteiden, että tuotantoprosessien ja -ympäristön testaus. /3./

Kansalliset ja kansainväliset sääntelyviranomaiset, kuten Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA), valvovat GMP-standardien noudattamista. He voivat tehdä tarkastuksia ja auditointeja varmistaa, että valmistusprosessit täyttävät asetetut vaatimukset. GMP:n noudattaminen on kriittistä ei vain kuluttajien suojelun kannalta vaan myös valmistajien maineen ja luotettavuuden ylläpitämiseksi. GMP:llä kuten myös aiemmin mainitussa ISO-14644-1 standardissa on omat puhtausluokitukset puhdistiloille. GMP on vain neljä luokkaa, jotka ovat A, B, C ja D. Samoin kuin aiemmin mainitussa ISO-standardissa, niin nämäkin luokat määritellään mikrobiologisen kontaminaation perusteelle, ja näistä A on puhtain ja D on heikoin. /3./

GMP antaa puhtausluokkansa alla olevan taulukon mukaan. Korkein puhtausluokitus A vastaa ISO 4.8 puhtausluokkaa. B, C, D aakkosjärjestyksessä vastaavat ISO-luokkia 5, 7 ja 8. Alla olevassa taulukossa on esitetty suurimpia raja-arvoja At rest ja In operation tiloissa. /3./

Grade	Maximum limits for total particle $\geq 0.5 \mu\text{m}/\text{m}^3$		Maximum limits for total particle $\geq 5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	
	at rest	in operation	at rest	in operation
A	3 520	3 520	Not specified ^(a)	Not specified ^(a)
B	3 520	352 000	Not specified ^(a)	2 930
C	352 000	3 520 000	2 930	29 300
D	3 520 000	Not predetermined ^(b)	29 300	Not predetermined ^(b)

Taulukko 2. GMP puhtausluokat. /3./

Tarkempia tietoja GMP:n periaatteista ja vaatimuksista löytyy Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) virallisilta

verkkosivuilta, sekä ISO 14644 -standardista, joka koskee puhtaiden tilojen hallintaa osana laadunvarmistusta.

Yksinkertaisesti sanottuna, vaikka ISO 14644 keskittyy ilmanpuhtauden tekniisiin yksityiskohtiin puhtaissa tiloissa, GMP tarjoaa kattavan kehyksen tuotannon kaikkien osa-alueiden laadunvarmistukseen, tavoitteenaan lopputuotteiden turvallisuuden ja laadun varmistaminen. Vaikka nämä kaksi standardia voivat vaikuttaa toisiinsa, niiden lähestymistavat, soveltamisala ja vaatimukset ovat erilaiset. /3./

6 ILMANVAIHTOJÄRJESTELMÄ

Ilmanvaihto tarkoittaa prosessia, jossa ulkoilmaa tuodaan sisätiloihin, sekä sisäilmaa vaihdetaan ulkoilman kanssa. Prosessin tarkoituksena on ylläpitää hyvä sisäilman laatu ja auttaa poistamaan epäpuhtaudet sisäilmasta. Ilmanvaihtojärjestelmä on se mikä toteuttaa tämän. /13./

Ilmanvaihtojärjestelmiä on useampia, joista yleisin on koneellinen tulo- ja poistojärjestelmä. Koneellisessa tulo- ja poistojärjestelmässä ilmaa tuodaan, sekä siirretään puhaltimien avulla eli toisin sanoen ilmanvaihtokoneella. Puhdastiloissa on edellä mainittu järjestelmä aina käytössä. /13./

Järjestelmä on myös rakennettava, sekä suunniteltava niin, että sen koko toiminta voidaan pysäyttää yhdestä merkitystä pysäytyskytkimestä. Pysäytyskytkin on järjestelmään suunniteltava sitä varten, jotta vaaratilanteessa esimerkiksi palo ei pääsisi leviämään ilmanvaihtojärjestelmän kautta. Erityiskohteet kuten puhdastilat, kytkin tullaan suunnittelemaan niin, ettei ilmanvaihdon pysäytyksellä aiheuteta vaaraa terveydelle taikka turvallisuudelle. Työmaa termiin tätä kutsutaan IV-hätäseis. /13./

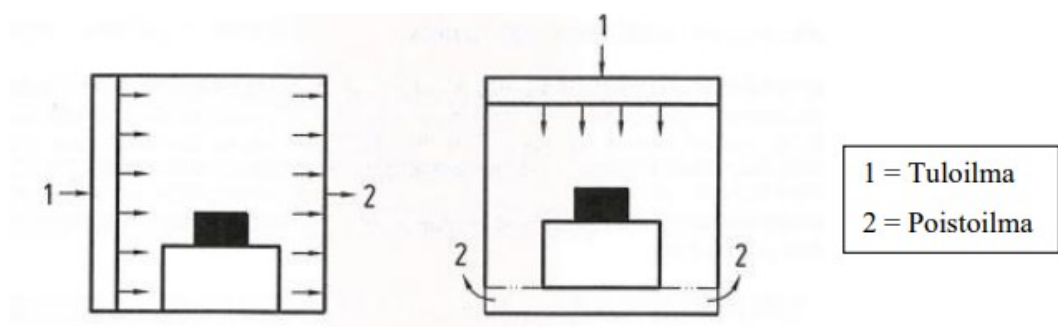
6.1 Puhdastilan ilmanvaihto

Puhdastilan ilmanvaihto on olennainen osa puhdastilan ylläpidossa, olipa kyseessä sitten mikroelektroniikan valmistus, lääketeollisuus, elintarviketuotanto tai mikrobiologiset tutkimuslaboratoriot. Puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmän

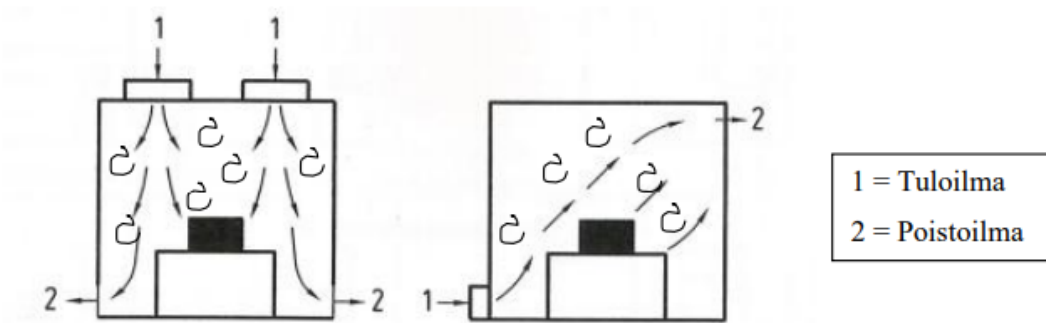
päätarkoituksena on poistaa huoneilmasta epäpuhtaudet, kuten pöly, mikrobit ja kemialliset höyryt, jotka voivat vaikuttaa tuotantoprosessin laatuun tai turvallisuuteen. Tämän saavuttamiseksi ilmanvaihtojärjestelmän on oltava suunniteltava huolellisesti, jotta se täyttää erittäin tiukat ilmanpuhtauden standardit. /9./

Puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmä koostuu useista komponenteista, mukaan lukien ilmanvaihtokanavat, suodattimet, ilmastointilaitteet ja ilmanpuhdistimet. Järjestelmän suunnittelussa keskeisiä tekijöitä ovat ilmanpuhtausluokitus, ilmavirran nopeus, suodatusaste ja ilmanvaihdon tehokkuus. Raitisilman johtaminen huonetiloihin on myös rajoitettu ja pääosin ilmanvaihto tapahtuu kiertoilmakoneiden avulla. Perusperiaatteena voidaan pitää, että kaikki puhdastilat suunnitellaan ylipaineisiksi, jotta se pitää epäpuhtaudet ja hiukkaspartikkelit pois tiloista. Tilojen on siis oltava tiiviit, jotta ilma ei pääse pois esimerkiksi seinäelementtien saumoista. /11./

Ilman suodattamiseen puhdastiloihin on olemassa kahden eri tyyppin suodattimia. Korkeatehoinen hiukkassuodatus (HEPA) ja ultrakorkeatehoinen hiukkassuodatus (ULPA) ovat standardimenetelmiä puhdastilojen ilmanpuhtauden varmistamiseksi. Nämä suodattimet kykenevät poistamaan ilmasta yli 99,97% hiukkasista, joiden koko on 0,3 mikrometriä tai suurempi. /2./



Kuva 3. Laminaarisen jakotavan periaate. /10./



Kuva 4. Turbulenttisen ilmanjakotavan periaate. /10./

Ilmavirran hallinta on yksi tärkeimmistä osista puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmästä. Puhdastiloissa voidaan käyttää joko laminaarista tai turbulenttia ilmavirtausta. Laminaarinen ilmavirtaus tarkoittaa ilman virtausta yhtenäisessä suunnassa, mikä vähentää hiukkasten siirtymistä ja kontaminaation riskiä. Turbulenttinen ilmavirtaus, voidaan kutsua myös sekoittavaksi ilmanjakotavaksi, sekoittaa ilmaa tehokkaammin, mutta suunnittelussa on varmistettava, että se ei lisää kontaminaation riskiä. Yllä olevat kuvat havainnollistavat molemmat ilmanjakotavat. /2./

6.2 Ilmanvaihtojärjestelmän tiiviiden tarkastus

Ilmanvaihtojärjestelmän tiiveyden tarkastus on testi, jossa varmistetaan, että ilmanvaihtokanavat ovat tiiviitä eivätkä vuoda ilmaa. Tämä on tärkeää, sillä vuotavat kanavat voivat heikentää järjestelmän tehokkuutta, lisätä energiankulutusta ja voivat estää suunnitelmien mukaisuuden (ilmamäärät/-virrat eivät täyty). Vuotavat kanavat voivat myös aiheuttaa epäpuhtauksien leviämisen sisäilmastoon esimerkiksi poistoilmakanavistosta.

Tiiveyden tarkastuksen päätarkoitus on selvittää kanaviston vuoto-/tiiviyaluokka. Alla olevasta taulukosta nähdään kanaviston tiiviyaluokat, joista A on huonoin ja E on paras. Ympäristöministeriön asetus uuden rakennuksen sisäilmastosta ja ilmanvaihdosta 1009/2017 vaatii, että kaikkien rakennuksien painovoimaisen tai koneellisen ilmanvaihdon on oltava vähintään B tiiviyaluokkaa. Jos järjestelmässä on paljon muuta kuin ihmisperäisiä epäpuhtauksia, niin kanaviston tiiviyaluokan on oltava vähintäänkin luokkaa C. Luokka C on

myös vähimmäissuositus tiloille, missä järjestelmän paine-ero muihin ympäröiviin tiloihin on normaalia suurempi, sekä jos kanaviston vuoto voisi aiheuttaa tilan sisäilmalle ongelmia taikka voisi vaikuttaa niiden painesuhteisiin. Tällaisia tiloja ovat esimerkiksi puhdastilat, joten kaikissa puhdastiloissa on minimivaa-

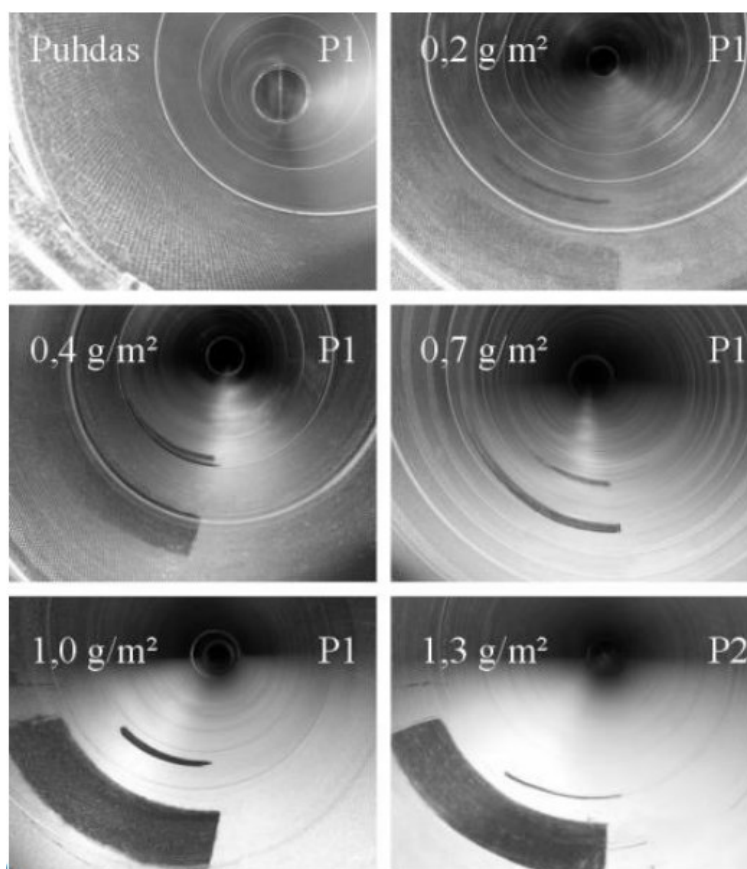
Tiiviysluokka	Sallittu vuotoilma enintään q_{VA} $dm^3/s/m^2$
A	$0,027 \times p_s^{0,65}$
B	$0,009 \times p_s^{0,65}$
C	$0,003 \times p_s^{0,65}$
D	$0,001 \times p_s^{0,65}$
E	$0,0003 \times p_s^{0,65}$

Taulukko 3. Tiiviysluokat sekä suurin sallittu vuotoilma. /14./
timuksena kanaviston tiiviysluokka C.

Tehtaalla tehdyt kierresaumakanavat, jotka ovat vähintään tiiviysluokkaa C ei tarvitse testata kuin 20% koko kanavistosta, jos kyseessä on tavanomainen tila. Lopulle kanavistosta tehdään asennustarkastus vastaavan työnjohtajan toimesta. Kaikki kantikkaat kanavat tulee tiiviys mitata aina kohteesta riippumatta 100%, mukaan lukien raitisilmakammiot, jotka syöttävät ilmanvaihtokoneelle ulkoilmaa. C-luokkaa ja sitä tiukempiin tiiviysluokan järjestelmiin kuuluu aina testata koko kanavisto 100%.

6.3 Ilmanvaihtojärjestelmän puhtaus ja sen todentaminen

Ilmanvaihtojärjestelmän puhtaus tulee tarkastaa aina ennen, kuin järjestelmää aletaan säätämään. Tämä tarkoittaa, että ilmanvaihtokoneita ei saa laittaa päälle ennen puhtauden todentamista. Puhtaus kuuluu tarkastaa kanavistosta ja ilmanvaihtokoneista. Tarkastamisen vastuu kuuluu vastaavalle IV-työnjohtajalle, joka laatii tarkastuksesta puhtaudentarkastuspöytäkirjan. Työnjohtajan kuuluu myös valvoa, että asennusvaiheessa kanavat ja sen osat ovat tulpatuna aina kuin mahdollista, jotta kanavistoon ei pääse epäpuhtauksia. /12./



Kuva 5. Puhtauden arviointiin käytettävä kuvamateriaali uusille kanaville /12, s. 4/

Järjestelmän puhtauden tarkastus suoritetaan silmämääräisesti. Silmämääräisessä puhtauden tarkastuksessa on suositeltavaa pyyhkäistä kanavan pintaa noin 10 senttimetrin alueelta esimerkiksi sormella. Tämän avulla saadaan arvio siitä, kuinka paksu mahdollinen pölykerros on. Yllä olevaan kuvaan verrataan kohteesta saatuja tuloksia ja näiden avulla saadaan määritettyä kohteen puhtausluokka. Aistinvaraisesta mittauksesta tehdään pöytäkirja ja siihen on hyvä liittää kuvia kohteesta referenssiksi. Tämän lisäksi asiakirjassa tulee

mainita mihin puhtausluokkaan päästään. Yleisimmät puhtausluokat, joihin pyritään ovat P1 ja P2, joista P1 on parempi/puhtaampi. /12/

6.4 Ilmanvaihtokoneen SFP-luku

SFP (Specific Fan Power) tarkoitetaan ominaissähkötehoa, eli sähköverkosta otetulla otolla saadaan selville, kuinka paljon sähkötehoa tarvitaan yhden ilmakuution kuljettamiseen ((SFP) = kW/m³/s). Tarkoituksena tällä luvulla on selvittää, kuinka paljon esimerkiksi ilmanvaihtokone tarvitsee tehoa liikuttaakseen sille suunniteltua määrää ilmaa. Ominaissähkötehon vaatimuksen esittää Ympäristöministeriön asetus uuden rakennuksen energiatehokkuudesta (1010/2017 § 30). Perusarvona SFP-luvulle on 1,8kW/m³/s.

SFP-luvun laskee suunnittelija, kun ilmamäärä mittaukset ja tasapainotus on työmaalla suoritettu. Syy miksi luvun laskenta tapahtuu mittauksien jälkeen on se, että saadaan tietoon koneen oikea kokonaisilmamäärä, koska mittauksien jälkeen se voi olla hieman eri kuin suunnitelmissa. /15./

$$SFP_v = \frac{P_{verkko,TP} + P_{verkko,PP}}{q_{max}} \quad (2),$$

jossa

SFP_v = ilmanvaihtokoneen ominaissähköteho

$P_{verkko,TP}$ = tuloilmapuhaltimen ottama sähköteho, kW

$P_{verkko,PP}$ = poistoilmapuhaltimen ottama sähköteho, kW

q_{max} = koneen ilmavirroista suurempi (tulo tai poisto) m³/s.

Kuva 6. SFP-luvun laskenta /15, s. 9/.

Kuvan kuusi mukaan suunnittelija laskee SFP-luvun ilmanvaihtokoneelle ja tekee siitä asiakirjan. Aiemmin mainitun määräyksen mukaisen vähimmäisarvon voi ylittää, jos sisäilmaston hallinta sitä vaatii. Poikkeuksina voidaan pitää esimerkiksi sairaaloita, laboratorioita ja erinäisiä tuotantotiloja. Edellä mainitut tilat voivat ylittää määrätyn arvon vain, jos niissä on monivaiheinen suodatinjärjestelmä (HEPA-suodatin), sisäilmaston kontrollointi vaatii erityisen paljon painehäviöitä aiheuttavia toimintoja ilmanvaihtokoneeseen ja/tai ilmanvaihtokoneen käyttöaika on erityisen lyhyt (alle neljä tuntia vuorokaudessa).

Taltega:n SFP-oppaasta saa tarkempaa informaatiota SFP-luvun laskentaan ja sovelluksiin. /15./

6.5 HEPA- JA ULPA suodatin

HEPA (High Efficiency Particulate Air) ja ULPA (Ultra Low Penetration Air) suodattimet ovat keskeisiä komponentteja monissa puhdastilojen ilmanpuhdistusjärjestelmissä, joita käytetään esimerkiksi sairaaloiden leikkaussaleissa ja lääketeollisuuden laboratorioissa. Ne on suunniteltu poistamaan ilmasta pienimmät hiukkaset ja tarjoamaan näin korkeatasoisen ilmanpuhtauden. Vaikka molemmat suodatintyypit ovat tehokkaita hiukkasten suodattimia, niiden tehokkuus, käyttötarkoitus ja suodatustekniikka eroavat toisistaan. /1,2./

HEPA-suodattimet kykenevät suodattamaan ilmasta 99,97 % hiukkasista, joiden koko on 0,3 mikrometriä (μm) tai suurempia. Tämä 0,3 μm koko on suodatuksen kannalta haastavin, sillä se on suurin piirtein koon rajalla, jossa hiukkaset alkavat siirtyä ilmassa diffuusion (Brownin liike) ja ilmavirtauksen (impaktio ja sieppaus) vaikutuksesta. HEPA-suodattimet koostuvat tiheästi pakatuista lasikuiduista, jotka on aseteltu satunnaisesti niin, että ne muodostavat monimutkaisen labyrintin hiukkasille. Tämä mahdollistaa ilman kulkeutumisen suodattimen läpi, samalla kun hiukkaset jäävät kiinni suodatinmateriaaliin. /1./

ULPA-suodattimet tarjoavat vielä korkeamman suodatustehon kuin HEPA-suodattimet, kyeten poistamaan ilmasta 99,9995 % hiukkasista, joiden koko on pienimmillään 0,12 μm . Tämä tekee ULPA-suodattimista erityisen sopivia käyttökohteisiin, joissa vaaditaan äärimmäistä ilmanpuhtautta, kuten tietyissä puhdastilakokonaisuuksissa ja mikroelektroniikan valmistuksessa. ULPA-suodattimien tiheämpi suodatinmateriaali ja tiukemmat valmistusvaatimukset mahdollistavat sen, että ne voivat tarjota korkeamman suodatustason. Tämä voi kuitenkin myös lisätä ilmanvastusta ja vaatia tehokkaampaa puhallinta ilmavirran ylläpitämiseksi. /1./

Valinta HEPA- ja ULPA-suodattimien välillä riippuu järjestelmän vaatimuksista ilmanpuhtaudelle sekä sen suunnittelulle. Vaikka ULPA-suodattimet tarjoavat korkeamman suodatustason, niiden korkeampi ilmanvastus ja kustannukset eivät välttämättä tee niistä sopivaa valintaa kaikkiin kohteisiin.

HEPA-suodattimet ovat yleisesti käytettyjä sairaaloissa, laboratorioissa ja ilmanpuhdistimissa. Ne tarjoavat tehokkaan suojan pölyä, siitepölyä, homeitiöitä ja muita ilmassa leijuvia epäpuhtauksia vastaan. /1./

Sekä HEPA- että ULPA-suodattimet ovat olennaisia työkaluja ilmanlaadun hallinnassa ja kontaminaation vähentämisessä herkissä ympäristöissä. Suodattimien valinta perustuu tarkkaan harkintaan kunkin kohteen vaatimuksista, järjestelmän suunnittelusta ja kustannustehokkuudesta. /1./

7 KÄYTTÖÖNOTTO

Käyttöönotto viittaa prosessiin, jossa uusi järjestelmä, laite tai teknologia otetaan käyttöön ja/tai integroidaan osaksi olemassa olevaa toimintaympäristöä. Tämä voi sisältää esimerkiksi uuden ohjelmiston, tuotantolinjan tai laitteen asentamisen ja käynnistämisen. Käyttöönottona tavoitteena on varmistaa, että uusi järjestelmä toimii suunnitellusti, henkilöstö on koulutettu käyttämään sitä tehokkaasti, ja että se tuottaa odotetut hyödyt organisaatiolle. Prosessi vaatii yleensä huolellista suunnittelua, testausta, koulutusta ja usein myös käyttäjien opastuksen järjestämistä käyttöönottovaiheen aikana. /2./

Käyttöönotto on kriittinen vaihe monenlaisissa projekteissa, sillä se varmistaa teknologian, järjestelmän tai prosessin siirtymisen kehitys- ja testausvaiheesta todelliseen käyttöympäristöön. Se kattaa monia vaiheita, kuten valmistelun, konfiguroinnin, integroinnin olemassa oleviin järjestelmiin, sekä loppukäyttäjien koulutuksen. Onnistunut käyttöönotto minimoi häiriöt nykyisessä toiminnassa ja varmistaa, että uusi järjestelmä tuottaa odotetut hyödyt mahdollisimman nopeasti. /11./

7.1 Puhdastilojen käyttöönotto

Puhdastilojen käyttöönotto on kriittinen vaihe missä tahansa toiminnassa, joka vaatii kontrolloitua ympäristöä, kuten lääke-, biotekniikka-, elektroniikka- ja elintarviketeollisuudessa. Käyttöönottoprosessi varmistaa, että tilat täyttävät tiukat puhtausstandardit ja ovat valmiita tuottamaan turvallisia ja laadukkaita tuotteita. Prosessi sisältää monia vaiheita, joista jokainen vaatii huolellista

suunnittelua ja toteutusta. Nämä vaiheet kattavat rakenteiden ja järjestelmien asennuksen, alustavat puhdistustoimenpiteet, ilmanvaihto- ja suodatusjärjestelmien testaamisen sekä lopulliset puhtaus- ja kontaminaatiotestit. Prosessi on suunniteltu varmistamaan, että puhdastila täyttää kaikki vaatimukset ennen sen varsinaista käyttöönottoa. /11./

Käyttöönotto alkaa yleensä puhdastilan rakenteellisesta valmistumisesta, minkä jälkeen seuraa laitteiden ja järjestelmien asennus. Tämä vaihe sisältää ilmastointi- ja suodatinjärjestelmien, puhdistusjärjestelmien sekä muiden kriittisten komponenttien asentamisen. Asennuksen jälkeen suoritetaan alustavat puhdistukset poistamaan rakennusvaiheen aikana kertyneet epäpuhtaudet. /11./

Ilmanvaihto- ja suodatusjärjestelmien testaaminen on toinen keskeinen vaihe käyttöönotossa. Tässä vaiheessa varmistetaan, että järjestelmät toimivat suunnitellusti ja tuottavat tarvittavan puhtausluokan mukaisen ilmanlaadun. Testaus sisältää usein hiukkasmittauksia, paine-erojen testausta ja ilmavirran suuntautumisen tarkistamista. /14./

Lopulliset puhtaus- ja kontaminaatiotestit ovat käyttöönoton viimeinen vaihe. Nämä testit ovat kattavia ja niiden tarkoituksena on varmistaa, että puhdastila täyttää kaikki asetetut puhtausvaatimukset. Testit voivat sisältää mikrobiologisia testejä, hiukkasten määrän mittauksia ja muita relevantteja testejä, jotka varmistavat tilan soveltuvuuden sen tarkoitukseen. /11./

Koko käyttöönoton ajan on tärkeää noudattaa kansainvälisiä standardeja ja ohjeistuksia. Yksi keskeinen standardi on ISO 14644, joka määrittelee puhtaiden tilojen ilmanpuhtauden luokittelun ja vaatimukset. Tämä standardi tarjoaa kattavan kehyksen puhdastilojen suunnittelulle, rakentamiselle, valvonnalle ja ylläpidolle. /11./

On tärkeää huomata, että puhdastilojen käyttöönotto vaatii tiivistä yhteistyötä suunnittelijoiden, rakentajien, laitevalmistajien ja käyttäjien välillä. Onnistunut

käyttöönotto varmistaa puhdastilojen valmiuden tuottamaan turvallisia ja laadukkaita tuotteita, mikä on elintärkeää monilla teollisuudenaloilla. /2./

7.2 Ilmanvaihdon käyttöönotto

Ilmanvaihdon käyttöönotto on monivaiheinen prosessi, joka on suunniteltu varmistamaan, että rakennuksen ilmanvaihtojärjestelmä toimii tehokkaasti, energiatehokkaasti ja tarjoaa optimaalisen sisäilman laadun. Tämä prosessi on kriittinen sekä uusille että olemassa oleville rakennuksille, sillä se takaa, että ilmanvaihtojärjestelmät toimivat suunnitellusti ja vastaavat käyttäjien tarpeita. Käyttöönotto käsittää useita vaiheita, kuten suunnittelun tarkastelun, asennuksen tarkistuksen, järjestelmien testauksen ja säätämisen, sekä loppukäyttäjien koulutuksen. /2./

Ilmanvaihdon käyttöönoton tärkeys rakennusprojekteissa on merkittävä. Se ei ainoastaan varmista, että ilmanvaihtojärjestelmä toimii suunnitellulla tavalla, vaan myös edistää energiatehokkuutta, parantaa sisäilman laatua ja varmistaa käyttäjien terveys ja mukavuus. Lisäksi, tehokkaasti käyttöönotettu ilmanvaihtojärjestelmä voi merkittävästi vähentää rakennuksen elinkaarikustannuksia ja pienentää ympäristövaikutuksia.

7.3 Ilmanvaihdon käyttöönoton vaiheet

Ennen varsinaista käyttöönoton aloitusta on varmistettava, että ilmanvaihtojärjestelmän suunnittelu täyttää kaikki rakennuksen ja sen käyttäjien vaatimukset. Suunnittelun tarkastelu sisältää ilmanvaihtojärjestelmän kapasiteetin, ilmavirtojen jakautumisen, energiatehokkuuden ja muiden teknisten vaatimusten arvioinnin. Vaikka työnjohtajan vastuulle kuuluukin valvoa, että järjestelmä rakennetaan vastaamaan suunnitelmia, niin silti suunnittelija loppukädessä vastaa suunnitelmista. Eli lähtökohtaisesti työnjohtaja ilmoittaa suunnittelijalle, jos suunnitelmissa on jotain mitä ei voida toteuttaa. Tämä on tapahduttava ennen käyttöönoton aloitusta. /14./

On tärkeää, että asennuksen aikana suoritetaan tarkistuksia varmistamaan, että ilmanvaihtojärjestelmä on asennettu suunnitelmien ja valmistajien

ohjeiden mukaisesti. Tarkistukset sisältävät laitteiden sijoittelun, kanaviston asennuksen ja ilmanvaihtojärjestelmän komponenttien yhteensopivuuden tarkastelun. Tarkistuksiin/valvontaan kuuluu seurata, että rakennusvaiheessa kanavistoa ja sen osia suojataan jatkuvasti, jotta niihin ei pääsisi epäpuhtauksia kuten työmaan aiheuttamia pölyjä. /14./

Kun järjestelmä on rakennettu kuntoon, niin sen jälkeen aloitetaan kanaviston tiiviyskokeet. Tarvittavien tiiviyskokeiden jälkeen päästään suorittamaan toimintakokeet järjestelmän laitteille ja niiden jälkeen alkaa säätö- sekä mittaus-työt. Kuitenkin ennen mittaus- ja säätötyötä tulee suorittaa ilmanvaihtojärjestelmän puhtaudentarkastus ja sen suorittaa vastaavatyönjohtaja. Järjestelmän testaus ja säätö on kriittinen vaihe, jossa varmistetaan, että ilmanvaihtojärjestelmä toimii optimaalisesti. Tähän sisältyy ilmavirtojen mittaus, järjestelmän paine-erojen testaus ja ilmanvaihtolaitteiden toiminnan säätäminen. Järjestys on tässä tärkeä. /14./

Lopuksi kun edellä mainitut vaiheet on suoritettu päästään niin sanotusti kohtaan, missä järjestelmä luovutetaan asiakkaalle. Käyttäjäkoulutus on järjestettävä loppukäyttäjille ja rakennuksen ylläpitohenkilöstölle tarjotaan koulutusta ilmanvaihtojärjestelmän oikeaoppisesta käytöstä, ylläpidosta ja mahdollisista vianetsintätoimenpiteistä. /14./

7.4 Laitteiden käyttöönotto

Kaikki laitteet, jotka ovat osana jotakin järjestelmää kuuluu lähtökohtaisesti ottaa käyttöön. Jokaisen laitteen käyttöönotto on oma prosessinsa. Esimerkiksi ilmanvaihtokoneen käyttöönotto on prosessi, joka varmistaa laitteen oikean asennuksen, toiminnan ja suorituskyvyn ennen sen virallista käyttöönottoa ja käyttöä. Prosessi on tärkeä, sillä se takaa, että laite toimii tehokkaasti, turvallisesti ja taloudellisesti, vastaten suunniteltuja tarpeita ja vaatimuksia. /12./

Oli laite mikä tahansa on sille olemassa omat vaatimuksensa puhdistilakoh-teissa. SAT (Site Acceptance Testing) on prosessi, jossa tarkistetaan ja varmistetaan, että toimitettu laitteisto, järjestelmä tai ratkaisu toimii oikein ja täyttää sopimuksessa tai projektin vaatimuksissa määritellyt kriteerit käyttäjän

toimipaikassa. SAT suoritetaan tyyppillisesti asiakkaan tiloissa sen jälkeen, kun laitteisto on asennettu ja ennen kuin se otetaan virallisesti käyttöön. Tarkoituksena on varmistaa, että järjestelmä toimii suunnitellusti todellisessa toimintaympäristössään ja että kaikki osapuolet ovat tyytyväisiä toimivuuteen ennen lopullista hyväksyntää. /12./

FAT (Factory Acceptance Testing) on tärkeä prosessi, joka suoritetaan laitteen tai järjestelmän valmistajan tiloissa ennen sen toimittamista asiakkaalle tai asennuspaikalle. FAT:n tavoitteena on varmistaa, että laite tai järjestelmä on valmistettu sopimuksen tai teknisten vaatimusten mukaisesti ja että se toimii odotetulla tavalla. Tämä prosessi tarjoaa sekä valmistajalle että asiakkaalle mahdollisuuden tunnistaa ja korjata mahdolliset ongelmat ennen laitteen lopullista asennusta ja käyttöönottoa. /12./

8 KÄYTTÖÖNOTTO KOHTEESSA

Kohteessa, jossa tutkin puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönottoa toimittiin seuraavin vaihein käyttöönottoprosessissa:

1. Ensin kaikki järjestelmät tehtiin loppuun asti valmiiksi, eli ilmanvaihtojärjestelmät olivat rakennettu, kanavien sekä ilmanvaihtokoneiden tiiveyskokeet suoritettu. Onnistuneiden tiiviysmittauksien jälkeen vastaava työnjohtaja teki asiakirjat, joista selvisi tiiviysluokka, aika, kohde, valvoja yms.
2. Onnistuneiden tiiviysmittauksien jälkeen tarkistettiin kanaviston puhdistettavuus. Työnjohtajan kuuluu tarkistaa kanaviston puhtaus, sekä tehdä pöytäkirja mihin liitetään tarpeeksi kuvia todentamaan, että kanavisto on puhdas. Edellä mainittu suoritettiin ja tulee suorittaa ennen säätö- ja mittaus töiden aloittamista.
3. Ennen kuin aloitettiin ilmamäärämittaukset ja -säädöt, niin suoritettiin tarvittavat toimintakokeet kaikille ilmanvaihtojärjestelmän laitteille, johon kuuluu esimerkiksi SAT- testi. Toimintakokeissa kuuluu myös testata IV-hätäseis ja automaatiourakoitsijan on toimitettava siitä pöytäkirja. Rakennusautomaatiourakoitsija (RAU) suoritti SAT-testit valmistajan ohjeiden mukaisesti,

sekä hyväksytti dokumentit tilaajalta ja suoritettiin tarvittavien puutteiden korjaukset.

4. Toimintakokeiden jälkeen ja osittain myös samaan aikaan, tulee asentaa suodattimet. Ensin tarkistettiin, että kohteen HEPA-suodattimet olivat ehjät ennen asennuksia, työmaalla oli myös ennen tätä vaihetta suurennettu puhdistila alueiden puhtausluokkaa niin, että siellä ei voinut enää liikkua normaaleilla työmaa suojarusteilla. Samalla kun suodattimia asennettiin, kuului tarkistaa, että päätelaitteet, joihin suodatin sijoitettiin, olivat myös pintapuolisesti puhtaita.
5. Kun edellä mainitut oli suoritettu, niin mittausurakoitsija suoritti ilmamäärämittaukset, sekä täytti tarvittavat mittauspöytäkirjat, jotka tarkastettiin yhdessä vastaavan työnjohtajan kanssa. Tärkeimpänä tässä vaiheessa on tarkistaa, että ilmamäärät vastaavat suunnitelmia ja tilat mitkä eivät saa olla ylipaineisia ei myöskään ole ylipaineessa. Kun ilmamäärämittaukset olivat hyväksytysti suoritettu, niin sähköurakoitsija yhdessä mittausurakoitsijan kanssa mittasivat IV-koneiden SFP-arvot. Mittausurakoitsija tässä tapauksessa ilmoitti kokonaisilmamäärän ja sähköurakoitsija ilmoitti koneen ottotehon kohteen IV-suunnittelijalla, joka laski SFP-arvon.
6. Kun järjestelmä on täysin toimintakuntoinen, tulee järjestää käyttäjäkoulutus. Siinä käytiin läpi, miten järjestelmää ohjataan, mitkä ovat mahdollisesti suurempia huoltokohteita ja onko jotain erityisiä huomiota. Pääosin käyttäjäkoulutus järjestetään kohteen huoltohenkilöstölle, joten heille pitää myös esittää laitteiden sijainteja myös. Tähän oli tärkeää varata aikaa.

8.1 Työnjohtajan näkökulma

Työnjohtajan on jatkuvasti oltava mukana seuraamassa työmaalla tehtäviä mittauksia. Tärkein asia työnjohtajalle on, että hän suorittaa häneltä vaadittujen dokumenttien täytön sekä siihen vaadittavan tarkastelun ennen, kuin edetään seuraavaan työvaiheeseen.

Alusta pitäen työnjohtajan tärkeimpiä työtehtäviä on tarkistaa ilmanvaihto-suunnitelmat, sekä se, että suunnitelmat on hyväksytty rakennusvalvonnassa ennen töiden aloittamista. Tämän jälkeen hänen on hyväksyttävä materiaalit, joita on tarkoitus käyttää kyseiseen työhön. Lisäksi työnjohtajan tulee tämän ohella pitää itsellään kirjaa asennus- ja huolto-ohjeista.

Työn ollessa kesken on työnjohtajan seurattava työmaalla tehtäviä asennuksia sekä olla tietoinen millainen puhtausluokka ja kanavien tiiviysluokka missäkin tilassa on. Yksi tärkeimpiä tehtäviä työnjohtajalla on valvoa, että iv-kanavat ovat jatkuvasti suojattuna koko prosessin ajan, jotta ne eivät pääse likaantumaan sisäpuolelta.

Asennustöiden valmistuttua alkavat kanaviston tiiveyskokeet. Kanavien tiiveydet on tarkastettava määritetyn luokan mukaan, jotta suunnitelmat täyttyvät. Puhdastiloissa minimi tiiviysluokka on C-luokka. On tärkeää valvoa, ettei urakoitsija aloita kanaviston eristystyötä ennen tiiviyskokeiden suorittamista. Mikäli erityistyö aloitetaan ennen tiiviyskoetta, on riski, että kanava vuotaa, mutta eriste tiivistää sen, jolloin vuotoa ei välttämättä huomata. Testien suorittamisen jälkeen, kaikista tiiviyskoetestatuista kanavista kuluu tehdä pöytäkirjat.

Toimintakokeissa työnjohtajan on hyvä käydä aika-ajoin paikan päällä seuraamassa, missä vaiheessa työmaa on ja onko ilmennyt mitään suuria ongelmakohtia. Tämä vaihe työnjohtajan silmin on lähinnä selvittämistä, missä vaiheessa rakennusautomaatiourakoitsijan työ etenee. Työnjohtajalla ei ole suuremmin tässä muuta velvoitteita, kuin vaatia automaatiourakoitsijalta dokumentaatio tehdystä työstä. Automaatiourakoitsija tekee pöytäkirjat IV-koneista, IV-hätäseis-järjestelmästä ja palopeltijärjestelmästä, jotka ovat osana rakennusautomaatiota. Myös muut moottoroidut sulkupellit/säätöpellit, sekä ilmamääräsäätimet, jotka ovat osana rakennusautomaatiota, kuuluu testata toimintakokeiden yhteydessä. Tämä tarkoittaa siis, että kaikki sähkölaitteet ilmanvaihtojärjestelmässä tulee testata toimintakokeissa.

Kun yllä mainitut asiat on testattu päästään asentamaan HEPA-suodattimet. Tärkein asia työnjohtajan näkökulmasta on se, että tarkistetaan aina

suodattimien laatikoiden kunto, jotta vältetään asentamasta jo valmiiksi likaisia suodattimia paikalleen. On työnjohtajan vastuulla myös tietää, että yhtään HEPA-suodatinta ei tule asentaa, mikäli tiloja ei ole siivottu kunnolla. Tiloissa tulee myös olla käytössä erityiset suojavaatteet, jotta mahdolliset epäpuhtaudet eivät päädy suodattimiin.

Ilmamäärä mittaukset puhdastiloissa voivat alkaa, kun suodattimet on asennettu. Työnjohtajan tulee valvoa, että mittalaitteet ovat kalibroituja ja niiden todistus on vielä voimassa. Kohteissa missä käytetään erillistä mittausurakoitsijaa, on työnjohtajan tehtävä suorittaa pistotarkastuksia, jotta mittaustulokset ovat luotettavia. Säätö- ja mittaustöiden jälkeen tulee työnjohtajan tarkistaa asiakirjat siltä osin, että ne ovat hyväksytyjen rajojen sisäpuolella. Kun mittaustyöt on suoritettu ja ilmanvaihtokoneisiin on saatu selvitettyä kokonaisilmamäärät, voidaan ilmoittaa eteenpäin, että SFP-luku voidaan mitata. Suunnittelija ilmoittaa omien laskelmien jälkeen onko saatu tulos hyväksyttävä.

Kun kaikki edellä mainitut työvaiheet on suoritettu, tulee järjestää käyttäjäkoulutukset. Työnjohtajan kuuluu selvittää, kenelle tämä koulutus järjestetään. Usein koulutettava henkilöstö on kohteen huoltohenkilöstö. Käyttäjäkoulutuksesta on tapana tehdä pöytäkirja siitä, josta käy ilmi, ketkä ovat kyseisen koulutuksen saaneet.

9 TARKISTUSLISTAN TOTEUTUS

Tarkistuslistan pääasiallinen tarkoitus toimeksiantajayritykselle on helpottaa sekä yhtenäistää työnjohtajien toimintaa. Toimeksiantajan ohjeet olivat selkeät. Yksinkertainen lista mitä lähes kokemattomatkin työnjohtajat osaisivat käyttää ja ymmärtäisivät, sekä lisätiedon ja tuen saivat opinnäytetyöstä. Tehtävänäni ei ollut syventyä liiaksi yksityiskohtiin, vaan luoda tarkistuslista, minkä pohjalta kaikki vaiheet saadaan suoritettua, sekä oikeat dokumentit tulisi tehtyä. Todettiin matkan varrella, että kyseistä listaa voisi tarpeen tullen myös soveltaa normaali kohteissa.

9.1 Listan sisältö

Listasta oli tehtävä yksinkertainen ja helppolukuinen. Alkuun sijoitettiin perusasiat, jotka piti pitää mielessä koko projektin kulun aikana.

NÄMÄ MIELESSÄ KOKO AJAN!!

1. Suunnitelmien läpikäynti: HUOMIOI SEURAAVAT TAI SELVITÄ
 - a. IV-koneet: Millaiset ovat? Miten toimivat (kiertoilma, tulo- ja poistokone)? SFP-luku koneissa?
 - b. Ilmanjakotapa
 - c. Minkä tason puhdistila alueella/kohteessa
 - d. Kanaviston tiiviytsluokat
 - e. HEPA- vai ULPA- suodattimet
2. Asennustarkastukset: ASIAT MITÄ VALVOTAAN KOKO AJAN
 - a. Oikeat materiaalit
 - b. Kanavat ja koneet puhdistettavissa
 - c. Materiaalien oikeanlainen suojaaminen (tulpat päissä aina kun ei tehdä mitään)
 - d. Kannakointi (oikeat kannakointi välit)

Kuva 7. Tarkistuslistan yleiset asiat.

Yllä oleva kuva on osittainen kuva tarkistuslistasta ja siihen on käyty läpi, mitä tulee miettiä taikka huomioida projektin alussa, sekä projektin edetessä. Listassa kerrotaan ensimmäiseksi mitä pitää huomioida suunnitelmista, jotta työ etenisi sujuvammin eikä tulisi mahdollisesti myöhemmin yllätyksiä vastaan.

KÄYTTÖÖNOTTO:

1. KANAVISTON TIIVIYSKOKEET + PÖYTÄKIRJAT (Tarkista tarvitseeko IV-koneille tehdä)
 - a. Mikä tiiviysluokka? A, B, C, D, E?
 - b. Tiiveyskokeiden jälkeen eristykset

2. KANAVISTON PUHTAUDEN TARKASTUS + PÖYTÄKIRJA
 - a. Puhtausluokka P1 vai P2
 - b. Muista ottaa kuvia liitteeksi pöytäkirjaan

3. IV-KONEIDEN JA MUIDEN LAITTEIDEN TOIMINTAKOKEET
 - a. Muista pyytää pöytäkirja RAU
 - b. IV-hätäseis
 - c. Mahd. palopellit, ilmamääräsäätimet, moottoripellit ja muut moottoroidut ohjauslaitteet. Näiden mahd. pöytäkirjat

4. SUODATTIMIEN ASENNUS HEPA/ULPA
 - a. Tarkista kunto ja onko oikeanlainen

5. ILMÄÄRÄMITTAUKSET JA SÄÄDÖT + PÖYTÄKIRJA
 - a. IV-koneiden SFP-luku mittausten jälkeen

6. KÄYTTÄJÄKOULUTUKSET
 - a. Muista varata aika, selvitä kenelle (kohteen huoltohenkilöstö)

Kuva 8. Käyttöönoton-osio tarkistuslistasta.

Lopuksi tehtiin tarkistuslista samalle paperille, mihin aiemmat kuvan seitsemän huomioitavat asiat olivat myös sijoitettu. Lista on tehty paperille kronologisessa järjestyksessä ja alaotsikoihin on kirjoitettu tärkeimpiä tehtäviä muistiin. Lista kulkee samassa järjestyksessä kuten opinnäytetyön kappaleessa 8 KÄYTTÖÖNOTTO KOHTEESSA - esitetään. Listan valmistuttua se käytiin läpi yhdessä toimeksiantajan kanssa. Lista kokonaisuudessaan löytyy liitteenä yksi opinnäytetyön lopusta.

10 YHTEENVETO

Listan tarkoituksena oli helpottaa työnjohtajaa puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönnotossa. Koimme yhdessä toimeksiantajayrityksen kanssa listan onnistuneeksi. Olen itse toiminut vastaavan työnjohtajan sijaisena lääketehtaassa useamman vuoden ja olisin henkilökohtaisesti saanut listasta paljon apua.

Tämä lista tulee nopeuttamaan ja selkeyttämään puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönottoa yhdessä opinnäytetyön kanssa. Vaikka itse olen ollut mukana puhdastilojen ilmanvaihdon käyttöönotossa, niin opin paljon lisää myös itse tehdessäni tätä opinnäytetyötä. Teoreettinen järjestys vastasi samaa kuin empiirinen. Kohteen työjärjestykset ja toimintatavat tapahtuivat samassa järjestyksessä kuin selvittämäni tiedot lainsäädännön ja ohjeiden kautta. Näin ollen voidaan todeta, että tarkistuslistan työjärjestys, toimintatavat sekä seurattavat asiat vastaavat sitä, miten oikeasti puhdastilojen ilmanvaihto tulisi käyttöönottaa.

Toimeksiantajayritys ei päässyt opinnäytetyön valmistumisen aikana testaamaan tarkistuslistaa käytännössä. Aiempien kokemusten kautta voitiin kuitenkin todeta, että lista on toimiva, koska se myös perustuu aiempaan tietämykseen ja valmistuvan kohteen seuraamiseen.

Opinnäytetyössä ei kuitenkaan käyty laajalti läpi ilmanvaihtojärjestelmien paloturvallisuutta puhdastiloissa, vaikka tarkistuslistassa mainitaankin palopeltien asennustodistukset. Toimeksiantajayrityksen kanssa käydyissä keskusteluissa todettiin, että paloturvallisuus ei eroa valtavasti normaalien- ja puhdastilojen välillä. Tämän seurauksena oli helppoa tehdä päätös, että paloturvallisuutta ei tarvitse työhön tämän laajemmin sisällyttää. Myös toimeksiantajan työnjohtajilla on oltava perustiedot ilmanvaihtojärjestelmän käyttöönotosta, niin tämänkään vuoksi ei koettu tarvetta syventyä paloturvallisuuteen.

LÄHTEET

1. Clean Air Technology, Inc. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://www.cleanairtechnology.com/cleanroom-classifications-class.php> [Viitattu 15.4.2024].
2. Clean room Technology, Fundamentals of Design, Testing and Operation. Whyte W., John Wiley&Sons Ltd, Baffins Lane, Chichester, England 2001, ISBN 0--470- 84777-8.
3. Eudra Lex, The Rules Governing Medicinal Products in The European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practise, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products. 2008.
4. FläktGroup. 2018. Seinäpaneelit ja väliseinät – Tekniset tiedot. Pdf-tiedosto. WWW-tiedosto: <https://www.flaktgroup.com/fi/products/ilman-suodatus/puhdastilaelementit/puhdastilan-inwall-paneelit/> [Viitattu 19.3.2024]
5. Hirsjärvi, S., Remes, P., Sajavaara, P. 2009. Tutki ja kirjoita. Tammi.
6. Jan E. Eudy. 2021. Cleanroom Standards: What You Need to Know (and Why). WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://iest-blog.org/2021/03/03/cleanroom-standards-what-you-need-to-know-and-why/> [Viitattu 15.4.2024].
7. Metropolia. Älykäs teknologia. Turva-automaatio. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://wiki.metropolia.fi/display/alykas/Tehdastestit+ja+kelpuus> [Viitattu 8.2.2024].
8. SFS-EN ISO 14644 Suomen Standardoimisliitto SFS. [Viitattu 7.3.2024].
9. SFS-EN ISO 14644-1:2015 Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus. Suomen Standardoimisliitto SFS. [Viitattu 7.2.2024]
10. SFS-EN ISO 14644-4: (2001, kumottu). Osa 4: Suunnittelu, rakenne ja käyttöönotto. Suomen Standardoimisliitto SFS. [Viitattu 28.4.2024].

11. SFS-EN ISO 14644-4:2022:en. Cleanrooms and associated controlled environments. Part 4: Design, construction and start-up. [Viitattu 7.3.2024].
12. Suomen LVI-liitto SuLVI ry. Materiaalipankki. IV-kuntotutkimusohjeet. 2016. IVKT 2016 Ohje 4 Ilmanvaihtojärjestelmän puhtauden tutkiminen. PDF-dokumentti. Saatavissa: <https://sulvi.fi/materiaalipankki/iv-kunto-tutkimushanke/> [Viitattu 3.5.2024].
13. Talotekniikkainfo. Sisäilmasto ja ilmanvaihto-opas, päivitetty 7.6.2023. Luku 3, Ilmanvaihto ja ilmanvaihtojärjestelmät. 8 ilmanvaihto. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://talotekniikkainfo.fi/sisailmasto-ja-ilmanvaihto-opas/8-ilmanvaihto> [Viitattu 7.2.2024].
14. Talotekniikkainfo. Sisäilmasto ja ilmanvaihto-opas, päivitetty 7.6.2023. Luku 4, Ilmanvaihto ja ilmanvaihtojärjestelmät. 27 Ilmanvaihtojärjestelmän suunnitelmanmukaisuuden toteaminen. WWW-dokumentti. Saatavissa: <https://talotekniikkainfo.fi/sisailmasto-ja-ilmanvaihto-opas/27-ilmanvaihtojarjestelman-suunnitelmanmukaisuuden-toteaminen> [Viitattu 01.05.2024]
15. TALTEKA. Talotekninen teollisuus ja kauppa. Hyvä tietää. Ladattavat materiaalit. 2023. SFP-opas – Opas ilmanvaihtojärjestelmän ominais-sähkötehon määrittämiseen, laskentaan ja mittaamiseen. PDF-dokumentti. Saatavissa: <https://talteka.fi/hyva-tietaa/ladattavat-materiaalit/> [Viitattu 5.5.2024].

IV-KÄYTTÖNOTTO PUHDASTILOISSA TARKASTUSLISTA**NÄMÄ MIELESSÄ KOKO AJAN!!**

1. Suunnitelmien läpikäynti: HUOMIOI SEURAAVAT TAI SELVITÄ
 - a. IV-koneet: Millaiset ovat? Miten toimivat (kiertoilma, tulo- ja poistokone)? SFP-luku koneissa?
 - b. Ilmanjakotapa
 - c. Minkä tason puhdistila alueella/kohteessa
 - d. Kanaviston tiiviysluokat
 - e. HEPA- vai ULPA- suodattimet
2. Aseennustarkastukset: ASIAT MITÄ VALVOTAAN KOKO AJAN
 - a. Oikeat materiaalit
 - b. Kanavat ja koneet puhdistettavissa
 - c. Materiaalien oikeanlainen suojaaminen (tulpat päissä aina kun ei tehdä mitään)
 - d. Kannakointi (oikeat kannakointi välit)

KÄYTTÖNOTTO:

1. KANAVISTON TIIVIYSKOKEET + PÖYTÄKIRJAT (Tarkista tarvitseeko IV-koneille tehdä)
 - a. Mikä tiiviysluokka? A, B, C, D, E?
 - b. Tiiveyskokeiden jälkeen eristyksen
2. KANAVISTON PUHTAUDEN TARKASTUS + PÖYTÄKIRJA
 - a. Puhtausluokka P1 vai P2
 - b. Muista ottaa kuvia liitteeksi pöytäkirjaan
3. IV-KONEIDEN JA MUIDEN LAITTEIDEN TOIMINTAKOKEET
 - a. Muista pyytää pöytäkirja RAU
 - b. IV-hätäseis
 - c. Mahd. palopellit, ilmamääräsäätimet, moottoripellit ja muut moottoroidut ohjauslaitteet. Näiden mahd. pöytäkirjat
4. SUODATTIMIEN ASENNUS HEPA/ULPA
 - a. Tarkista kunto ja onko oikeanlainen
5. ILMÄÄRÄMITTAUKSET JA SÄÄDÖT + PÖYTÄKIRJA
 - a. IV-koneiden SFP-luku mittausten jälkeen
6. KÄYTTÄJÄKOULUTUKSET
 - a. Muista varata aika, selvitä kenelle (kohteen huoltohenkilöstö)