



Osaamista
ja oivallusta
tulevaisuuden
tekemiseen

Tommi Jansson

Sairaalakohteiden puhdasvesijärjestelmien suunnitteluopas

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (YAMK)

Talotekniikka

Opinnäytetyö

27.2.2020

Tekijä Otsikko	Tommi Jansson Sairaalakohteiden puhdasvesijärjestelmien suunnitteluopas
Sivumäärä Aika	47 sivua + 5 liitettä 27.2.2020
Tutkinto	Insinööri (YAMK)
Tutkinto-ohjelma	Talotekniikka
Ammatillinen pääaine	LVI-tekniikka
Ohjaajat	lehtori Hanna Sulamäki DI Santeri Kondakov
<p>Työn tavoitteena oli laatia suunnitteluopas sairaalakohteen puhdasvesijärjestelmien hankintaan liittyvästä suunnittelusta ja konsultaatiotyöstä. Työn tavoitteena oli myös lisätä työn tekijän ammattitaitoa aiheesta sekä selvittää aiheeseen liittyvät voimassaolevat standardit ja määräykset. Työ tehtiin Granlund Oy:lle tukemaan yrityksen omaa liiketoimintaa.</p> <p>Työn aikana aiheeseen liittyvää tietoa kerättiin KSL- ja LVI-suunnittelijoilta, puhdasvesijärjestelmien laitetoimittajilta sekä eri sairaanhoitopiirien henkilökunnilta. Työssä hyödynnettiin myös kahden keskussairaalan puhdasvesijärjestelmien suunnittelusta ja hankinnasta juuri kertynyttä kokemusta. Opinnäytetyössä oleellista oli myös selvittää sairaalakohteiden puhdasvesiin kohdistuvat ja voimassaolevat standardit ym. määräykset.</p> <p>Opinnäytetyön tavoitteet saavutettiin. Työ toimii perehdytyksenä sairaalakohteen puhdasvesijärjestelmiin ja se soveltuu työelämän suunnittelutehtävien apuvälineeksi. Tämän lisäksi sitä voi käyttää myös suunnitteluohjeena ja -oppaana. Työ laadittiin käytännön suunnittelutyötä varten. Sen on tarkoitus sujuvoittaa saatua suunnittelutoimeksiantoa, lisätä konsultin tietotaitoa sairaaloiden puhdasvesijärjestelmistä sekä niiden hankintaan liittyvistä seikoista.</p> <p>Opinnäytetyön avulla suunnittelija pääsee nopeammin aihetta koskeviin termeihin ja käsitteisiin sisälle ja hänellä on paremmat mahdollisuudet suoriutua onnistuneesti suunnittelutoimeksiannosta tilaajan eduksi.</p>	
Avainsanat	puhdasvesijärjestelmä, dialyysi, sairaala-apteekki, WFI, välinehuolto

Author Title	Tommi Jansson Planning Guide for Pure Water Systems for Hospitals
Number of Pages Date	47 pages + 5 appendices 27.2.2020
Degree	Master of Engineering
Degree Programme	Building Services Engineering
Professional Major	HVAC Design
Instructors	Hanna Sulamäki, Senior Lecturer Santeri Kondakov, M.Sc.
<p>The purpose of the project was to gather knowledge about the pure water systems for hospital use and about designing such systems and to investigate the current standards and regulations related to pure water systems for hospital use.</p> <p>Information and knowledge was gathered from specialist designers, such as fixed hospital equipment designers and building services engineers, as well as from pure water system suppliers and hospital personnel. The project also comprised two design assignments of pure water systems for two central hospitals. The professional experience gained from them was used to make thesis.</p> <p>The thesis can be used as a professional introduction to the topic for designers who design fixed hospital equipment and HVAC. The thesis is a practical guide for actual assignments. The thesis can increase the designer's professional knowledge of the topic and facilitate the design and purchasing of pure water systems for hospital use.</p> <p>The thesis can be used as a quick guide to the terms and concepts. Thus, the design or consultation of a pure water system purchase for hospital use can be carried out more easily for the benefit of the client.</p>	
Keywords	pure water, WFI water, reverse osmosis, dialysis

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Suodatusmenetelmät	2
2.2	Veden esikäsittely	3
2.3	Käänteisosmoosi	6
2.4	Kaksoiskäänteisosmoosi	8
2.5	Sähköinen ioninvaihto	9
2.6	Ultrasuodatus	10
3	Puhdasvesijärjestelmän suunnittelu	11
3.1	Lähtötiedot	11
3.2	Keskitetty tai hajautettu järjestelmä	11
3.3	Laitteisto ja tekninen tila	12
3.4	Syöttöveden paineenkorotus	14
3.5	Putkistot	14
3.6	Hygieenisuus ja sanitointi	18
3.7	Suunnitelmien yhteensovitus	19
3.8	Hälytykset ja etäkäyttö	19
4	Puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnittelu	20
4.1	Hankinnan rajapinnat	20
4.2	Hankinnan osapuolet	21
5	Välinehuolto	22
5.1	Vedenlaatuvaatimukset	22
5.2	Välinehuollon puhdasvesijärjestelmän suunnittelu	24
6	Dialyysihoito	26
6.1	Dialyysihoitoon kohdistuvat vaatimukset	28
6.2	Lähtötiedot	33

6.3	Dialyysihoitopaikat	38
6.4	Putkistot	39
6.5	Hälytykset ja etäkäyttö	40
6.6	Muuta huomioitavaa dialyysivesijärjestelmän hankinnasta	41
7	Sairaala-apteekki	42
7.1	Vedenlaatuvaatimukset	43
7.2	Vedentuotantolaitteisto	45
7.3	Putkisto	45
8	Yhteenveto	46
	Lähteet	48
	Liitteet	
	Liite 1. Vedensuodatuksen vaiheet toiminnoittain	
	Liite 2. Puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnittelun prosessikaavio	
	Liite 3. Toimenpiteet kontaminaation estämiseksi	
	Liite 4. WFI-puhdasvesijärjestelmän laitteet toimintoiheen ja varusteineen	
	Liite 5. WFI-puhdasvesijärjestelmän putkistot toimintoiheen ja varusteineen	

Käsitteet ja lyhenteet

Käsitteet

Aqua purificata	Euroopan farmakopean määritelmä puhtaalle vedelle, jota voidaan käyttää mm. sairaala-apteekissa.
Aqua valde purificata	Euroopan farmakopean määritelmä täysin suolattomalle puhtaalle vedelle. Määritelmä on kumottu uusimmassa Euroopan farmakopean julkaisussa WFI vedellä.
Bioburden	Ks. Biofilmi.
Biofilmi	Mikrobikasvustosta muodostuva kontaminaatio puhdasveden kosketuksissa olevilla pinnoilla puhdasvesijärjestelmän laitteistossa tai putkistossa.
Dialyysaattori	Dialyysikoneen synteettinen suodatin, joka toimii keinomuuaisena.
Dialyysi	Veren puhdistaminen kuona-aineista ja ylimääräisestä nesteestä, ks. hemodialyysi (HD).
Dialyysiliuos	Liuos, joka koostuu puhdistetusta vedestä (dialyysivesi) sekä siihen liuotetuista konsentraateista. Liuosta annostellaan dialyysikoneessa dialyysaattoriin, jossa siihen liukenee potilaan verestä kuona-aineet ja ylimääräinen neste.
Dialyysivesi	Dialyysiliuoksen valmistukseen käytettävä puhdasvesi.
Elvytys	Suodatinlaitteen automaattinen itsepuhdistus toiminto.
Endotoksiini	Gramnegatiivisista kuolleista bakteereista vapautuva myrkkyaine.

Hemodialyysi	Koneellinen veren puhdistaminen kuona-aineista ja ylimääräisestä nesteestä dialyysilaitteen suodattimen avulla (keino-munuaishoito).
Inerttisyys	Reagoimaton, ei reagoi kemiallisesti kosketuksissa olevan aineen kanssa.
Injektionesteisiin käytettävä vesi	Vesi, jota voidaan käyttää lääkkeiden valmistukseen, jotka annetaan muuten kuin ruuansulatuskanavan kautta, sekä niiden astioiden pesuun ja höyrysterilointiin (Water For Injection, WFI).
Inline -mittaus	Jatkuva ja etäluettava automaattinen mittaus, jossa mittaava anturi on sijoitettu tuotantoveteen, ks. Online -mittaus.
Johtokyky	Veden kyky johtaa sähköä mittaa suolojen pitoisuutta vedessä [$\mu\text{S}/\text{cm}$].
Kaksoiskäänteisosmoosi	Suodatusmenetelmä, jossa on kaksi käänteisosmoosisuodattusta veden virtaussuunnassa peräkkäin, eli sarjankytkettynä.
Kaupunkivesi	Kaupungin vesilaitokselta kiinteistöön syötetty talousvesi.
Kolloidi	Toiseen aineeseen, kuten veteen, hienojakoisena sekoittunut aine.
Konsentraatti (käänteisosmoosissa)	Ks. rejekti.

Konsentraatti	Hemodialyysihoidossa käytettävä suolaliuos, jota lisätään dialyysiveteen.
Kontaminaatio	Haittavaikutuksia aiheuttavien ja ei toivottujen osatekijöiden läsnäolo puhtaassa vedessä tai niiden järjestelmissä.
Kontaminantti	Kontaminaatiota, haittavaikutuksia tai riskejä aiheuttava aines tai muu ei toivottu tekijä puhtaassa vedessä.
Käyttäjä	Tilojen käyttäjä, kuten airaalaosaston henkilökunta, joka vastaa potilashoidosta osastolla.
Käänteisosmoosi	Suodatusmenetelmä, jossa vesi painetaan puoliläpäisevän kalvon läpi paineella. Käänteinen prosessi luonnolliselle osmoosi-ilmiölle.
Laitteiston kahdentaminen	Järjestelmä suunnitellaan kahdella identtisellä rinnan kytke- tyllä komponentilla, jotta komponentin huoltaminen, vaihtami- nen tai vikaantuminen ei keskeytä järjestelmän toimintaa. Komponentit mitoitetaan siten että järjestelmä voi toimia vain toisella komponenteista.
Mikrobit	Mikro-organismit, kuten bakteerit, levät, virukset, alkueläimet, hiivat ja homeet.
Offline -mittaus	Manuaalinen vesinäytteellinen mittaus.
Online -mittaus	Jatkuva ja etäluettava automaattinen mittaus, jossa mittaava anturi on sijoitettu tuotantoveteen.
Peritoneaalidialyysi	Dialyysin hoitomuoto, jossa käytetään vatsakalvoa hyväksi veren puhdistamiseen (vatsakalvodialyysi).

Permeaatti	Käänteisosmoosi kalvon läpi mennyt vesi, käänteisosmoosilaitteen tuottama vesi.
Pyrogeeni	Kuume- ja tulehdusreaktioita aiheuttavia molekyylejä, ks. endotoksiini.
Rejekti	Vesi, joka ei siirry käänteisosmoosikalvon läpi toiselle puolelle.
Sanitointi	Mikrobien ja niiden kasvumahdollisuuksien vähentäminen.
Silikaatti	Piin ja hapen kemiallinen yhdiste (SiO_2), veden kontaminantti [mg/l].

Lyhenteet

EDI	<i>Electrodeionization</i> . Sähköinen ioninvaihto.
GMP	<i>Good Manufacturing Practices</i> . Lääkkeiden hyvät tuotantotavat.
KSL	Kiinteiden sairaalalaitteiden suunnittelu.
MDD	<i>Medical Device Directive</i> . Lääkintälaitteiden direktiivi.
MF	<i>Micro Filtration</i> . Mikro-suodatus.
PMY/ml	Pesäkkeen muodostama yksikkö per millilitra.
Ra	<i>Roughness average</i> . Putken sisäpinnan karheuden keskiarvo.
RO	<i>Reverse Osmosis</i> . Käänteisosmoosi.
RORO	Double Reverse Osmosis. Kaksoiskäänteisosmoosi.
TOC	<i>Total Organic Carbon</i> . Orgaanisen hiilen kokonaismäärä.
UF	<i>Ultra Filtration</i> . Ultrasuodatus.
UV	Ultraviolettivalo.
WFI	<i>Water For Injection</i> . Injektionesteisiin käytettävä vesi.

1 Johdanto

Opinnäytetyö käsittelee sairaalakohteessa esiintyviä tyypillisimpiä puhtaan veden käyttötarkoituksia sekä niiden tarvitsemia puhdasvesijärjestelmien tuotantolaitteistoja ja jakeluverkostoja. Työ tehtiin Granlund Oy:lle tukemaan yrityksen omaa liiketoimintaa. Opinnäytetyön tavoitteena oli kerätä aiheen ympärillä olevaa tietoa suunnitteluoppaaksi, koska työtä edeltäneessä tilanteessa aihetta koskeva tietotaito oli hajanaista organisaation sisällä. Toinen tavoite oli syventää opinnäytetyön tekijän omaa ammattiosaamista sairaalakohteiden puhdasvesijärjestelmistä. Kolmantena tavoitteena oli selvittää voimassaolevat standardit ja muut aihetta sivuavat määräykset.

Työ laadittiin suunnitteluopasmaiseksi, jotta se soveltuu ammattikäyttöön. Oppaan sisällön ja rakenteen on tarkoitus tukea työelämän suunnittelutoimeksiantojen suorittamista mahdollisimman sujuvasti. Työ on ensisijaisesti laadittu LVI- ja KSL-suunnittelun apuvälineeksi, minkä vuoksi kaikkea vedenpuhdistukseen liittyvää teoriaa ei olla käsitelty tässä työssä. Työn tarkoitus on perehdyttää lukija aiheeseen liittyvään termistöön, käsitteisiin, standardeihin sekä muihin määräyksiin.

Työ rajattiin käsittelemään tyypillisimpiä sairaalakohteiden puhtaan veden tarpeita sekä niiden tuotanto- ja jakelujärjestelmien suunnittelua. Yleisimpiä puhtaan veden käyttötarkoituksia sairaaloissa ovat välinehuollon pesukoneiden puhdasvesitarpeet, hemodialyysihoito sekä sairaala-apteekin välineiden pesu tai lääkevalmistus. Muiden rakennuskohteiden puhdasvesijärjestelmät rajattiin tämän työn ulkopuolelle. Työn ulkopuolelle on myös jätetty sairaaloiden ilmanvaihdon tai muiden käyttökohteinen kuten höyrynkehitystä varten suunniteltavat vedenpuhdistuslaitteistot sekä puhtaan veden kulutuslaitteiden suunnittelu.

Työ selkeyttää, minkä laatuista puhdasta vettä tarvitaan kussakin sairaalaosastossa ja miksi. Lisäksi se auttaa ymmärtämään, kuinka kriittistä puhtaan veden katkeamaton saanti on sairaalaosastoille ja miten sen luotettava tuotanto ja jakelu saavutetaan. Tämän työn luettuaan suunnittelija kykenee paremmin hahmottamaan sairaalaosastojen tarpeen puhtaalle vedelle. Suunnittelija kykenee myös paremmin ymmärtämään eri osapuolten merkityksen puhdasvesijärjestelmän hankinnassa.

2 Suodatusmenetelmät

Tässä luvussa esitellään tyypillisimmät sairaalakohteiden vedensuodatusmenetelmät. Suodatusmenetelmät jaetaan yleensä kahteen eri vaiheeseen, joista ensimmäinen on syöttöveden esikäsittelyvaihe, jonka jälkeen tulee varsinainen vedenpuhdistusvaihe. Liitteessä 1 on esitetty vedensuodatuksen vaiheet toiminnoittain. Syöttöveden esikäsittely voi sisältää seuraavat suodatusmenetelmät [1; 4; 19]:

- esisuodatus
- aktiivihiihisuodatus
- veden pehmennys
- hienosuodatus
- hapottaminen ja kaasunpoisto.

Varsinaisten suodatusmenetelmien tarkoitus on tuottaa sairaalatoiminnan eri käyttötarkoituksille sen laatuvaatimuksien täyttävää puhdistettua vettä. Tämä tarkoittaa pääasiassa suolojen, metalli-ionien, silikaatin, mikrobien, endotoksiinien tai pyrogeenien poistamista vedestä [1, s.19]. Näistä suodatusmenetelmistä tyypillisimpiä ovat [1; 4; 19]

- käänteisosmoosi (RO)
- kaksoiskäänteisosmoosi (RORO)
- sähköinen ioninvaihto (EDI)
- tislauk
- ultrafiltraatio (UF)
- nanofiltraatio (NF)
- ultravioletivalo (UV).

2.2 Veden esikäsittely

Kiinteistön kylmä talousvesi on esikäsiteltävä ennen kuin se voidaan johtaa varsinaiseen puhtaan veden tuotantolaitteistoon. Tärkeimpiä syitä veden esikäsittelyyn ovat seuraavat [1; 4; 19]:

- varsinaisen puhdasvesilaitteiston suodatinosien suojaaminen sekä niiden käyttöiän ja huoltovälien pidentäminen,
- kalkkeutumisen ja korroosion aiheuttamien kerrostumien ehkäiseminen puhdasvesilaitteistoon, sen jälkeiseen putkistoon ja puhdasta vettä kuluttaviin laitteisiin,
- sellaisten aineiden poistaminen vedestä, joita myöhemmissä suodatusvaiheissa ei saada poistettua,
- varsinaisen puhdasvesilaitteiston syöttöveden vaatimuksien täyttyminen.

Hyvin toimiva esikäsittelyjärjestelmä vähentää koko järjestelmän käyttöongelmia. Kaupungin vesilaitoksen kiinteistölle tuottaman veden laatu vaihtelee vuodenajoittain, minkä vuoksi myös se on esikäsiteltävä ennen puhdasvesijärjestelmää [1, s.11.]. Talousveden esikäsittelyssä siitä poistetaan mm. kiinteitä partikkeleita, epäorgaanisia ja orgaanisia epäpuhtauksia, bakteereita, endotoksiineita sekä vesilaitoksen lisäämää klooria. Lisäksi veden kovuutta pehmennetään [2]. Huomionarvoista on, että esikäsittely vaiheessa vedestä ei saada suodatettua veteen liuenneita suoloja ja silikaattia. Nämä suodatetaan pois vedestä varsinaisessa puhtaan veden suodatinyksikössä. [2; 3.]

Yleensä veden esikäsittelylaitteisto suunnitellaan siten, että jokaista suodatinkomponenttia on kaksi kappaletta ja kukin komponentti mitoitetaan vaaditulle syöttöveden kulutusvirtaamalle. Kukin komponentti varustetaan laitteen molemminpuolisin sulkuventtiilein. Kun järjestelmä toteutetaan näin, voidaan yksittäinen laite huoltaa tai vaihtaa puhtaan veden tuotannon keskeytymättä. Tätä toteutustapaa kutsutaan laitteiston kahdentamiseksi. [4; 19.]

Esisuodatus

Esisuodatuksen tehtävänä on poistaa kaupunkivedestä kiinteät partikkelit. Näitä ovat mm. hiekka sekä putkistosta irronneet hiukkaset. Esisuodattimen suodatusaste määrittellään tarpeenmukaisuus huomioiden ja sen tyypilliset suodatusasteet ovat välillä 5–100 µm. Suodatusasteeseen vaikuttaa mm. suodatinta edeltävän käyttövesiputkiston kunto, suodattimen jälkeinen esikäsitteilylaitteisto sekä puhtaan veden käyttötarkoitus. [2; 3.]

Esisuodatin on syytä olla itsepuhdistautuvaa mallia, eli laitteen tulee sisältää automaattinen ja aikaohjattu vastavirtahuuhtelu toiminto. Esisuodattimen itsepuhdistus eli elvytys kestää noin kaksi [3]. Esisuodattimet suunnitellaan kahdennettuina ja asennetaan rinnan kytkettyinä. Suodattimen vaihtoväli voidaan määrittää määräaikaseksi, tai suodattimen kuntoa voidaan seurata mittaamalla paine-eroa suodattimen yli, tai mittaamalla tilavuusvirtaa suodattimen jälkeen. [2.]

Aktiivihiihisiuodatus

Aktiivihiihisiuodatuksella kaupunkivedestä poistetaan siihen lisätty kloori sekä luonnonveissä esiintyvät orgaaniset epäpuhtaudet, kuten orgaaniset hiiliyhdisteet (TOC). Kloori on haitallista puhdasvesilaitteiston komponenteille. Kloorin pääseminen ultrasuodatus- (UF) tai käänteisosmoosikalvoille (RO) tai ioninvaihtimeen (EDI) haurastuttaa osat enenaikaisesti. Kloori voi myös aiheuttaa korroosiota järjestelmän komponenteissa, kuten ruostumattomasta teräksestä tehdyissä putkistoissa tai lämmönvaihtimissa [1, s.13]. Kloorin poiston jälkeen sekä suodattimessa itsessään olevan runsaan hiilen takia, hiili-suodatin tarjoaa otolliset olosuhteet bakteerikasvustolle. Muun muassa tästä syystä aktiivihiihisiuodatin on hyvä olla itsepuhdistautuvaa mallia, eli laitteen tulee sisältää automaattinen ja aikaohjattu vastavirtahuuhtelu toiminto. Aktiivihiihisiuodattimen elvytys kestää noin 15–20 minuuttia. [3.]

Veden pehmennys

Veden pehennyksellä kaupunkivedestä poistetaan veden kovuuden aiheuttajia, kuten kalsiumioneja, magnesiumioneja sekä rautaioneja. Vedenpehennin on hyvä olla itsepuhdistautuvaa mallia, eli laitteen tulee sisältää automaattinen ja aikaohjattu vastavirtahuuhtelu sekä elvytys toiminto. Vedenpehmentimet mitoitetaan tyypillisesti siten, että niiden elvytysväli on noin 1–2 viikkoa. Vedenpehmentimen elvytys kestää noin 1–2 tuntia. Vedenpehennin on elvytettävä kun sen hartsi ehtyy. Elvytys tehdään ruokasuolalla (NaCl). [3.]

Hienosuodatus

Hienosuodattimien tehtävä on poistaa vedestä pienimmät kiinteät partikkelit sekä mahdollinen mikrobiologinen kasvu, jota veteen on saattanut päästä aiemmista esikäsittelylaitteista, kuten aktiivihiihisuodattimesta tai vedenpehmentimestä [1, s.17]. Näin hienosuodatin suojelee sen jälkeisiä herkempiä suodatinosia, kuten käänteisosmoosi (RO) kalvoja. Hienosuodatin toimii siis esisuodattimena seuraaville suodatusasteille. Hienosuodatinta nimitetään usein myös mikro-suodattimeksi (MF). Hienosuodattimen suodatusasteen tyypillinen arvo on 0,1–10 µm [1, s.17; 2; 3]. Hienosuodattimet ovat tyypillisesti patruunasuodatin mallisia [1, s.16].

Hapottaminen ja kaasunpoisto

Luonnonvedet sisältävät liuenneita kaasuja kuten hiilidioksidia (CO₂), happea (O₂) ja typpeä (N₂). Hiilidioksidi ja happi ovat hyvin reaktiivisia kaasuja, kun taas typpi on inertti, eli reagoimaton kaasu. Reaktiivisuutensa vuoksi hiilidioksidi ja happi voivat tietyissä tilanteissa edesauttaa korroosioita puhtasvesijärjestelmän metallipinnoilla. Veteen liennut hiilidioksidi saattaa happamoittaa vettä laskemalla sen pH-arvoa, mikä saattaa johtaa myös veden johtokyvyn nousemiseen. Veden hapotuksella ja kaasunpoistolla voidaan vaikuttaa veden pH-arvoon ja johtokykyyn. Veteen liennutta hiilidioksidia ei saada muilla suodatusmenetelmillä poistettua vedestä. [7, kpl 4.1.4; 1, s.15.]

Vesilaitoksen toimittama normaali talousvesi on pH-arvoltaan yleensä neutraalia tai lievästi emäksistä pH 7,3–8,5. Laatuvaatimus talousveden pH-arvolle on 6,5–9,5 [4]. Puhdasvesien laatuvaatimuksissa saatetaan kuitenkin vaatia hapokkaampaa vettä, jonka pH-arvo on 5,0–7,5 [6]. Veden kemikaalinen hapottaminen tai kaasunpoisto voi olla tarpeen lisätä veden esikäsittelyyn puhtaan veden pH-arvo vaatimuksen tai paikallisen vesilaitoksen toimittaman talousveden laadun vuoksi. Veden hapottaminen tai kaasunpoisto sijoitetaan mieluiten esikäsittelyn ja varsinaisen suodatusmenetelmän väliin. [1, s.15.]

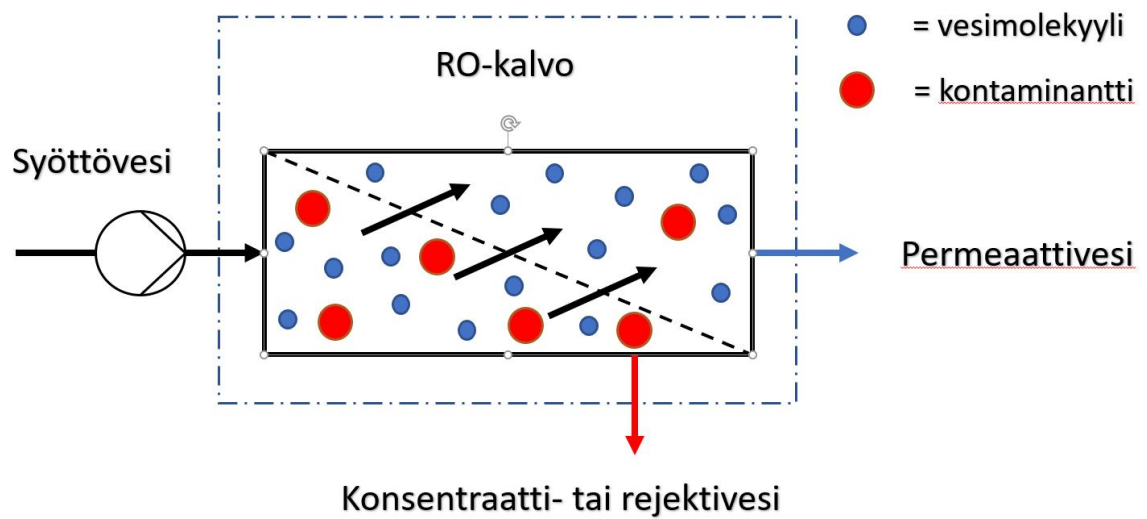
2.3 Käänteisosmoosi

Prosessi

Käänteisosmoosi (Reverse Osmosis, RO) on nimensä mukaisesti luonnossa yleisesti esiintyvän osmoosi -ilmiön käänteinen versio. Osmoosissa liuotin, jolla tässä työssä tarkoitetaan vettä, siirtyy puoliläpäisevän kalvon läpi, mutta kalvon läpi ei pääse liuottimeen liuenneet aineet. Vesi siirtyy kalvon sille puolelle, jolla liuenneiden aineiden pitoisuudet ovat suurempia, jotta aineiden pitoisuus erot vesien välillä tasoittuisivat. Tämä on luonnollinen ilmiö. Esimerkiksi kahta nestettä erottaa puoliläpäisevä osmoosi kalvo. Toinen nesteistä on suolaisempi. Luonnollisen osmoosi -ilmiön vuoksi vähäsuolaisempi neste siirtyy kalvon läpi suolaisemmalle puolelle tasoittaen kahden nesteen välistä suolojen pitoisuutta. Puoliläpäisevä kalvo nesteiden välillä estää vähäsuolaisempaan nesteeseen liuenneta suoloja siirtymästä suolaisen nesteen puolelle. [8.]

Käänteisosmoosissa liuotin, eli vesi, pakotetaan pumpun tuottaman paineen avulla liikumaan puoliläpäisevän kalvon läpi väkevämmästä liuoksesta laimeampaan päin eli väärään suuntaan luonnollisen osmoosi -ilmiöön nähden. Puoliläpäisevä kalvo päästää läpi puhtaan veden, mutta ei siihen liuenneita suoloja, happoja, emäksiä, kolloideja, bakteereita, viruksia tai endotoksiineita [1, s.26; 7, s.16; 9]. Ulkoisesti tuotetun paineen on oltava suurempi kuin luonnollisen osmoottisen paineen, jotta ilmiö muuttuisi käänteiseksi [7, s.16]. Kalvon läpäissyttä puhdasta vettä eli käänteisosmoosilaitteen tuotantovettä kutsutaan permeaatiksi. Veteen, joka ei kulkeutunut kalvon läpi, on nyt jäänyt kalvon läpi kulkeneen veden suolat, joten sen suolapitoisuus on kasvanut, eli se on konsentroitunut. Tätä vettä kutsutaan konsentraatiksi. Konsentraattivettä, jota ei palauteta takaisin RO-suodatukseen, vaan johdetaan viemäriin, kutsutaan rejektiksi. [7, s.16.]

Kuvassa 1 on esitetty käänteisosmoosin periaate käsitteineen [7, s.16].



Kuva 1. Periaatekuva käänteisosmoosista [7, s.16].

Käänteisosmoosisuodatus on nykyään yleisimpiä vedensuodatusmekanismia sairaaloiden puhdasvesijärjestelmissä. Se on monin paikoin korvannut ioninvaihtotekniikan, jossa on käytettävä kemikaaleja. Käänteisosmoosisuodatus edellyttää kuitenkin aina veden esikäsittelyä. Esikäsittelyn tarkoitus on suojata RO-kalvoja likaantumislta ja tukkeutumiselta sekä suodattaa kalvoja haurastuttavat tai hapettavat aineet, kuten kloori, ennen kalvoja. Käänteisosmoosissa vedestä saadaan pois aineita, joita ei saada suodatettua esikäsittelyvaiheessa. Näitä ovat mm. veteen liuenneet suolat sekä silikaatti. Valmistajasta ja kalvoista riippuen käänteisosmoosimenetelmällä talousvedestä saadaan poistettua suoloja 95–99,5 %. Käänteisosmoosia pidetään kemikaalittomana suodatusmenetelmänä, mutta sen syöttöveden esikäsittely edellyttää pienessä määrin kemikaaleja. Riippuen laitevalmistajasta RO-kalvoja joudutaan myös pesemään kemikaaleilla. [1, s.29; s.16–17.]

RO-kalvot

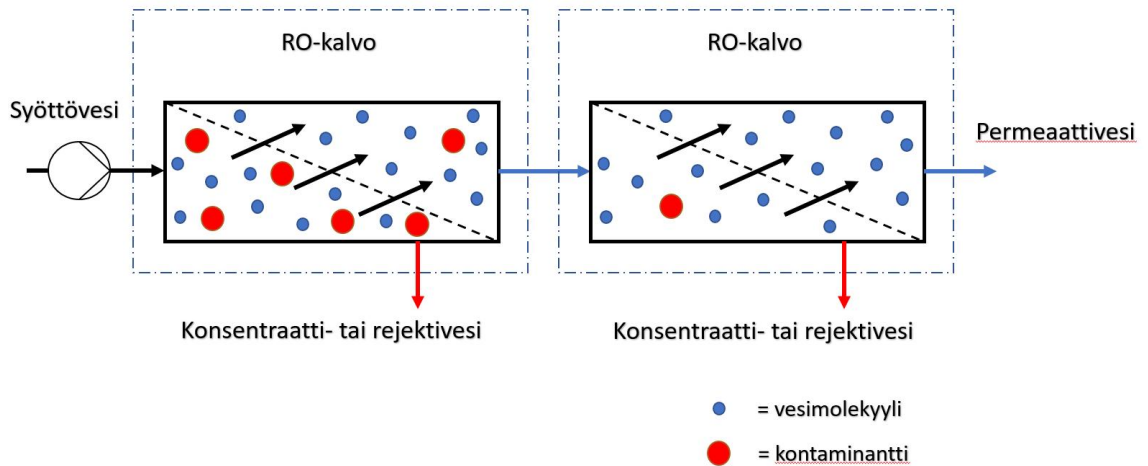
Kalvojen pesu tai vaihtaminen tulee ajankohtaiseksi, kun painehäviö kalvon yli on kasvanut liaksi ja virtaus pienentynyt tai kun kalvot ovat liaksi haurastuneet [7, s.16–17]. Puhdasvesijärjestelmän hankinta-asiakirjoissa on hyvä vaatia RO-kalvojen tuotetietojen erittelyä mm. seuraavista ominaisuuksista [4; 19]:

- materiaali (synteettinen vai luonnonkuitu)
- muumasanoitoinnin kestävyys
- huoltovälit ko. paikkakunnalla ja laitteistolla
- käyttöikä ko. paikkakunnalla ja laitteistolla
- hinta kalvotyypeittäin.

2.4 Kaksoiskäänteisosmoosi

Kun yksittäisessä käänteisosmoosilaitteessa tai useamman laitteen laitteistossa ensimmäisen RO-kalvon läpäissyt puhdas vesi eli permeaatti syötetään uudelleen tällä kertaa tiheämmän RO-kalvon läpi, kutsutaan menetelmää kaksoiskäänteisosmoosiksi (RORO). RO-kalvojen on siis oltava virtausteknisesti sarjaan kytkettyjä. Sarjaan kytketyillä RO-kalvoilla saavutetaan parempi suodatusaste. Jälkimmäisen RO-suodatuksen rejekti on hyvin puhdasta, koska sen syöttövetenä toimi kertaalleen RO-suodatettu puhdas vesi. Tämä toisen suodatusvaiheen rejekti voidaan johtaa takaisin ensimmäisen RO-suodatusvaiheen syöttövedeksi, jolloin prosessin hyötysuhde vedenkulutuksen kannalta saadaan paremmaksi. [1, s.28–29.]

Käänteisosmoosi (RO) kalvoja voidaan kytkeä monella tapaa yksittäisen RO-laitteen sisällä tai useamman RO-laitteen kesken. RO-kalvoja voidaan kytkeä rinnan, sarjan sekä näiden yhdistelmänä, rinnan ja sarjan. RO-kalvojen rinnankytkentä tuplaa puhtaan veden eli permeaatin tuotantokyvyn sekä mahdollistaa kalvojen vuorottelukäytön, jolloin prosessin vikasietoisuus on parempi. Sarjankytkentä parantaa suodatusastetta, kun vesi suodatetaan kahden kalvon läpi, ts. kahdessa vaiheessa. Kuvassa 2 on esitetty käänteisosmoosin periaate käsitteineen. [1, s.27–29.]



Kuva 2. Periaatekuva kaksoiskäänteisosmoosista [1, s.27–29].

2.5 Sähköinen ioninvaihto

Sähköinen ioninvaihto eli elektrodeionisaatio (EDI) suodatusmenetelmällä vedestä voidaan poistaa loputkin suolaionit. EDI-suodatus on sähkövirralla toimivaa kemikaaliton ioninvaihtosuodatusta, eikä sitä pidä sekoittaa sekaioninvaihtoon (MB), jossa suolan poistoon käytetään kemikaaleja. EDI-suodatinyksikkö koostuu kennomoduuleista eli EDI-kennoista. Näitä kennoja voidaan kytkeä rinnan, jotta riittävä vedentuotanto saavutetaan. [1, s.32-33; 7, s.21 ja 26; 18 s.33.]

EDI-kenno sisältää positiivisen ja negatiivisen elektrodin. Elektrodien välissä on ioniselektiivisiä kalvoja. Kalvojen väliset tilat on täytetty ioninvaihtohartsipatjalla. Kalvon ensiöpuolen vesitilaa, jossa virtaa syöttövesi, kutsutaan puhtasvesikammiksi. Kalvon toisiopuolen vesitilaa, johon suolaionit erotetaan sähkövarauksella, kutsutaan konsentraatiokammiksi. Konsentraatiokammioon muodostuu rejektivesi. [1, s.33; 18, s.34.]

Sähkövaraukselliset elektrodit vetävät puoleensa positiivisia ja negatiivisia suolaioneita kalvojen läpi, jolloin puhtasvesikammion vedestä saadaan erotettua ionit. Tämän lisäksi vesi virtaa molemmissa kammiotyypeissä ioninvaihtohartsipatjan läpi, johon positiiviset ja negatiiviset ionit kerätään. Hartsipatjaa elvytetään eli huuhdellaan ioneista jatkuvasti

sähkövirralla. Tämän ansiosta vedenpuhdistusprosessia ei tarvitse keskeyttää hartsipatjan elvytyksen ajaksi, eikä elvytykseen tarvita erillisiä kemikaaleja. [1, s.32–34; 18, s.34–35.]

EDI-suodattimen syöttöveden tulee olla erittäin puhdasta. Tyypillisesti se on RO-vettä tai parempaa. Tästä syystä EDI-suodatus sijoitetaan yleensä RO-suodatuksen jälkeen, jolloin RO-suodatus toimii esisuodatuksena EDI-suodatukselle. Vedenlaatuvaatimukset EDI-laitteen syöttövedelle on esitetty taulukossa 1 [1, s.35; 18 s.35]. RO+EDI-suodatuksella voidaan tuottaa Euroopan farmakopean mukaista *Water For Injections*, eli WFI-vettä [20]. RO+EDI -suodatusta pidetään yhtenä vaihtoehtona ns. veden täyssuolanpoistolle [1, s.34; 18, s.33]. EDI-suodattimen jälkeen järjestelmässä on oltava jatkuva etämittaus (online) tuotetun veden sähkön johtokyvylle ($\mu\text{S}/\text{cm}$) laitteen toimivuuden sekä vedenlaadun todentamiseksi [4; 19]. Taulukossa 1 on esitetty EDI-laitteelle syötettävän veden laatuvaatimukset [1, s.35; 18, s.35].

Taulukko 1. Vedenlaatuvaatimukset EDI-laitteen syöttövedelle [1, s.35; 18, s.35].

Suure tai kontaminantti	Enimmäispitoisuus tai arvo	Yksikkö
Johtokyky	< 20	$\mu\text{S}/\text{cm}$
pH	4,0 – 11,0	
Kovuus (CaCO_3)	< 1,0	mg/l
Silikaatit	< 1,0	mg/l
TOC	< 0,5	mg/l
Vapaa kloori	< 0,05	mg/l
Fe, Mn, H_2S	< 0,01	mg/l
TEA* sis. CO_2	< 25	mg/l
* TEA = syöttövedessä olevien vaihdettavien anionien kokonaismäärä		

2.6 Ultrasuodatus

Ultrasuodatus (UF) poistaa vedestä kiinteät partikkelit sekä mikrobit ja endotoksiinit noin $0,01 \mu\text{m}$:n kokoon asti. Ultrasuodatin voidaan tarvittaessa lisätä puhtaan veden kierto-putken lähtöyhteeseen varastosäiliön jälkeen. Ultrasuodattimen jälkeen voidaan myös lisätä UV-valo, joka tappaa mikrobit, jotka eivät jää suodattimeen. UF-suodattimen ja UV-valon yhdistelmä voi estää kiertovesiputkistoon muodostuvaa biofilmin kasvua. On kuitenkin muistettava, että kiertovesiputkistoon liitettävä UF-suodatin toimii itsessään kontaminaatiolähteenä tai riskinä varastoidessaan mikrobeja. Kiertovesiputkistoon asennettu UF-suodattimen vaihtovälin noudattaminen on siis erittäin tärkeää. [3.]

3 Puhdasvesijärjestelmän suunnittelu

Puhdasvesijärjestelmän suunnittelu voi alkaa, kun riittävät lähtötiedot on saatu tilaajalta. Lähtö- ja kohdetietojen perusteella pohditaan, päädytäänkö keskitettyyn vai hajautettuun puhtaan veden tuotantojärjestelmään. Lähtötietojen perusteella järjestelmän laitteistolle ja putkistoille voidaan tehdä alustavat suunnitelmat eli ns. *hankintasuunnitelmat* sekä tarvittavat tilanvaraukset laitteistoille ja putkistoille. Varsinaisista toteutuskelpoisista suunnitelmista, eli ns. *työpiirustuksista*, vastaa kuitenkin valittu laitetoimittaja. Hankintasuunnitelmissa esitetään hankinnan *laajuus, laatuso* sekä *huolto*. Esimerkki puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnittelun prosessista on esitetty liitteessä 2. [4; 19.]

3.1 Lähtötiedot

Suunnittelun lähtötiedot saadaan tyypillisesti sairaalaosaston käyttäjiltä. Lähtötiedoissa määritellään mm. järjestelmän vaatimukset ja laatuso sekä sen laajuus. Oleellisimmat lähtötiedot ovat puhtaan veden käyttötarkoitus, vedenlaatuvaatimus sekä vedenkulutus- pisteiden tyypit ja lukumäärät, joiden mukaan vedenkulutusarvio laaditaan. Yliarvioitu vedenkulutus johtaa ylimitoitettuun järjestelmään, jota on vaikea pitää puhtaana kulutuksen ollessa liian vähäistä. Vaadittu vedenlaatu on saavutettava, jotta järjestelmää voidaan ylipäättensä käyttää. Lähtötiedot on syytä pyytää sairaalan edustajilta hyvissä ajoin. Niistä on hyvä laatia myös muistio, jota täydennetään ja päivitetään käyttäjien ym. osapuolten kanssa. [4; 19.]

3.2 Keskitetty tai hajautettu järjestelmä

Sairaalassa tai sairaalaosastojen sisällä voi olla useampia puhtaan veden käyttötarkoituksia ja vaatimuksia. Tällöin voi olla tarpeen selvittää, voidaanko eri käyttötarkoitusten puhtaan veden tuotanto ja jakelu yhdistää osittain tai kokonaan yhdeksi puhdasvesijärjestelmäksi. Ennen kuin järjestelmiä päätetään yhdistää, on suunnittelijalla ja sairaalalla oltava kuitenkin erittäin hyvä käsitys mitkä asiat on otettava huomioon ja mitä lyhyen ja pitkän aikavälin vaikutuksia yhdistämisellä on. Eri käyttötarkoitusten puhdasvesijärjestelmät on hyvä pitää erillään toiminnallisista, taloudellisista sekä viranomais- tai lakisyistä: toisen sairaalaosaston toiminta ei saa vaikuttaa toisen osaston toimintaan mm. potilasturvallisuuden tai sairaalatoiminnan sujuvuuden vuoksi. [4; 19.]

Toiminnallisia syitä järjestelmien erillä pitämiseen ovat mm. huolto- tai muutostöistä johtuvat käyttökatkokset puhtaan veden tuotannossa tai suurempi kontaminaatoriski toisen osaston seisontajakson tai muun toiminnan vuoksi. Taloudellisena syynä on mm. käyttökustannusten kohdistaminen osastojen välillä (sähkön, veden, huoltotöiden sekä varaosien kustannukset). Viranomais- tai lakisyiksi voi osoittautua standardin tai lääkelain vaatimus, joka kohdistuu koko järjestelmään tai kielto yhdistää puhtaan veden käyttötarkoituksia samaan järjestelmään. Esimerkiksi dialyysihoitoon tai lääkkeiden valmistukseen tarkoitetut järjestelmät on syytä toteuttaa itsenäisinä järjestelminä. [4; 19.]

Itsenäisen järjestelmän etuina ovat käyttökatkokkien ennustettavuus ja minimointi, kustannuksien helppo kohdennettavuus, lyhyemmät putkistopituudet ja pienempi riski kontaminaatiolle. Itsenäisten järjestelmien haittapuolina ovat useamman laitteistokokonaisuuden hankkiminen sekä niiden vaatima tilantarve. Käyttökohteiden väliset pitkät etäisyydet saattavat myös olla syy, miksi järjestelmiä ei kannata yhdistää. Tällaisissa putki-osuuksissa vesi saattaa seistä vähäisen kulutuksen tai seisontajakson vuoksi, mikä lisää kontaminaation riskiä. [4; 19.]

Jos puhtaan veden käyttötarkoituksia yhdistetään yhdeksi järjestelmäksi, vedenlaaduksi valitaan yleensä vaihtoehtoista puhtain, kunhan näiden vedenlaatuojen kulutusten suhde on järkevä. Toisin sanoen, jos erittäin puhdasta vettä tarvitaan vain vähäisissä määrin, ei sen vuoksi kannata mitoittaa koko järjestelmää, vaan sitä varten on syytä hankkia erillinen pienen mittakaavan puhtaan veden kehitin. Jos puhtaimman vedenlaadun kulutus on sen sijaan kohtalaista, voi olla perusteltua liittää siihen lähellä sijaitsevia vedenkulutuspisteitä, joille kelpaisi vähemmän puhtaampi vesikin. [4; 19.]

3.3 Laitteisto ja tekninen tila

Puhtaan veden tuotantolaitteisto tulee sijoittaa mahdollisimman lähelle sen kulutuspisteitä, jotta kiertovesiputkistot saadaan mahdollisimman lyhyiksi. Laitteistotila voi sijaita omassa teknisessä tilassaan tai muussa teknisessä tilassa, jossa ei ole suuria lämpökuormia. Veden tuotantolaitteisto voidaan sijoittaa esimerkiksi ilmanvaihdon konehuoneeseen, mutta ei lämmönjakuhuoneeseen tai muuhun vastaavaan tilaan, jossa huoneen lämpötila kohoaa selkeästi yli +20 °C:n. Suoraan potilashoitoon tarkoitetut laitteet, kuten dialyysihoidon puhdasvesilaitteistot, olisi hyvä sijoittaa omaan tekniseen tilaan tur-

vallisuussyistä. Lisäksi dialyysihoitoon tarkoitetun keskitetyn konsentraattiliuosten jakelukeskuksen tulisi sijaita korkeintaan kymmenen metriä konsentraattiliuosten kulutuspiSTEiden, kuten dialyysipilareiden alapuolella, sillä sen pumpun nostokorkeus on n. kymmenen metriä. [4; 19.]

Vedentuotantolaitteisto suunnitellaan yleensä kahdennettuna, jotta yhden komponentin vikaantuminen tai huoltaminen ei aiheuta vedentuotantoon katkosta. Tästä voidaan poiketa tilanteissa, joissa puhtaan veden käyttötarkoituksen tai sairaalaosaston toiminnan vuoksi tuotannon keskeytys voidaan sallia. Tämä on kuitenkin sovittava sairaalan edustajien kanssa. Puhdasvesijärjestelmän syöttövesiputken liittäminen kiinteistön talousvesiverkostoon tulee tehdä siten, että myöhemmät korjaus- ja muutostyöt talousvesiverkostossa aiheuttavat mahdollisimman vähäisiä tai lyhyitä käyttökatkoksia puhdasvesilaitteiston toimintaan. Syöttövesiputki tulisi siis mahdollisuuksien mukaan liittää kiinteistön kylmän talousveden runkoputkeen mahdollisimman lähelle sen alkulähdettä. [4; 19.]

Teknisen tilan koossa tulee huomioida, että laitteet voidaan kahdentaa ja että niillä on riittävät laitetoimittajan ilmoittamat huoltoetäisyydet. Laitteiden alustavat huoltoetäisyydet rakenteisiin tai muihin asennuksiin on noin 0,8–1,0 metriä. Alustavan laitesijoittelun tekee suunnittelija, mutta lopullisen työpiirustuksen laitesijoittelusta tekee laitetoimittaja. Tekniseen tilaan saatetaan sijoittaa myös laitteiden tarvitsema sähkökeskus, jolle on osoitettava paikka. Tilassa tulee olla vähintään kaksi happoteräksistä lattiakaivoa kooltaan Ø110 mm oven molemmin puolin seinustalla, siten että lattiakaivolle päästään seinäasenteisella kokoaja viemäriputkella kaikilta seinäosuuksilta. Lisäksi tilaan tarvitaan yksi kaatoallas. Tilaan tuodaan kylmän talousveden syöttöputki vedenkulutuksen alamittauksella sulk- ja takaiskuventtiileineen puhdasvesijärjestelmän liitäntää varten. Teknisen tilan lattian vedeneristyksestä päättää rakenne- tai arkkitehtisuunnittelu tapauskohtaisesti. Puhdasvesilaitteistot eivät itsessään tuota lämpöä, joten jäähdytystä ei tarvita, ellei tilassa ole muita lämpöä tuottavia laitteita. [4; 19.]

3.4 Syöttöveden paineenkorotus

Kiinteistön kylmän talousvesiverkoston paineen riittävyys on varmistettava veden esikäsittelyvaiheelle sekä varsinaiselle vedensuodatukselle. Syöttöveden paine on yleensä suurempi kiinteistön alemmissa kerroksissa. Jos puhtasvesilaitteisto sijoitetaan kiinteistön ylempiin kerroksiin, vedenpaine ei välttämättä riitä. Jos verkostopaine ei riitä työntämään syöttövettä laitteiston läpi, lisätään syöttövedelle paineenkorotusasema kahdella pumpulla. Paineenkorotusaseman tarpeellisuutta varten selvitetään [4; 19]:

- talousvesiverkoston paine puhtasvesijärjestelmän liitäntä kohdassa,
- esikäsittelylaitteiston laitteiden painehäviö tai niiden tarvitsema vedenpaine,
- varsinaisen vedenpuhdistuslaitteiston painehäviö tai niiden tarvitsema vedenpaine.

Syöttöveden paineen tarve vaihtelee vedenpuhdistusmenetelmän ja laitetoimittajien laitteistojen mukaan. Tyypillinen verkostopaine kiinteistön kylmän talousveden tonttijohdolle on n. 4,0–6,5 baria ja esikäsittelylaitteisto voi tarvita $\geq 4,0$ baria ylipainetta. Useimmiten talousvesiverkoston oma paine siis riittää veden esikäsittelylaitteille, jos laitteistoa ei sijoiteta kovin korkealle kiinteistössä. Varsinaiselle vedensuodatuslaitteistolle on hyvä suunnitella paineenkorotusasema. Monesti paineenkorotusasema on sisällytetty varsinaiseen vedensuodatinlaitteeseen laitevalmistajan puolesta. [4; 19.]

3.5 Putkistot

Puhdasta vettä kierrätettävissä putkistoissa eli kiertovesiputkistoissa tulee kiinnittää erityistä huomiota hygieenisyyteen, tyhjennettävyyteen ja huollettavuuteen. Putkireittien tulisi olla myös mahdollisimman lyhyitä kontaminaatoriskin, painehäviön sekä kiertoveden pumppauksesta johtuvan kitkan minimoimiseksi. Mahdollisuuksien mukaan putket tulisi asentaa alimmaiseksi tekniikaksi sellaisiin tiloihin, joista niihin päästään helposti käsiksi, esimerkiksi käytäväosuuksille. [4; 19.]

Putkimateriaali ja -liitostapa

Kiertovesiputkiston materiaali ja liitostapa valitaan yleensä kustannustehokkuus huomioiden. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että putkisto toteutetaan materiaalilla, jolla on veden käyttötarkoituksen kannalta riittävän sileä putken sisäpinta sekä mahdollisimman sileä tai purseeton putkien liitostapa. Huomionarvoista on myös, että erittäin puhdas vesi on hyvin aggressiivista, eli siihen liukenee tavallista vettä herkemmin aineita aiheuttaen korroosiota erityisesti metalleissa. Putkimateriaalin tulee siis olla kemiallisesti inerttiä, eikä siitä saa liueta aineita, makua ym. epäpuhtauksia virtaavaan veteen. [1, s.36–38; 2; 3; 4; 19.]

Putkimateriaalin valinnassa tulee huomioida myös putkiston sanitointi- eli desinfiointitapa. Putkiston ns. kuumasanitoinnissa kiertoveden lämpötila nostetaan n. +90 °C:seen normaalista n. +20 °C lämpötilasta. Jos putkisto halutaan desinfioida kuumasanitoimalla, putkimateriaalin tulee siis kestää paineistettuna jatkuvaa korkeaa lämpötilaa sekä lämpölaajenemista. Putkimateriaalin soveltuvuus ja kestävyys kuumasanitointiin tulee varmistaa laitetoimittajalta tai valmistajalta. Käytännössä kuumasanitointiin soveltuvat putkistot tehdään hygieenisestä happoteräksestä tai Uponorin taipuisasta polyeteeni (PE) muoviputkesta tuotenimellä Wirsbo-cleanPEX-a. Puhdasvesijärjestelmään soveltuvia ei taipuisia muovisia putkia, joilla ei ole jatkuvaa kuumansietokykyä paineistettuna, ovat mm. Georg Fischerin polypropyleenistä (PP) valmistettu PP Progef Plus, polyvinylidi fluoridista (PVDF) valmistetut PVDF Sygef Standard ja PVDF Sygef Plus. Kuumasanitoitavat putkiosuudet on lämpöeristettävä, jotta veden lämpötila pysyy korkeana kiertovesiputkiston paluuputken loppuun asti. [2; 3; 4.]

Happoteräksisten putkien väliset liitokset tehdään orbitaalihitsaamalla, joka on sisäpuolelta purseeton hitsausmenetelmä. Wirsbo-cleanPEX-a-putkeen liitoksia tarvitaan huomattavasti vähemmän, koska se toimitetaan 50 metrin kieppeinä tai rullina. Tarvittavat liitokset Wirsbo-cleanPEX-a-putkeen tehdään muovisella liittimellä, jonka avulla veden virtausreitti pysyy hyvin sileänä. PP Progef Plus, PVDF Sygef Standard ja PVDF Sygef Plus-putkiosien väliset liitokset tehdään joko sisäpinnaltaan vähäpurseisella IR-hitsauksella (infrared) tai sisäpinnaltaan täysin purseettomalla BCF-hitsauksella (Bead and Crevice Free). Käytäntö on osoittanut, että BCF-hitsaus on rakentamisen kannalta ongelmallista, minkä vuoksi siihen harvoin panostetaan. BCF-hitsauksen kustannukset ovat

korkeat verrattuna IR-hitsaukseen. Lisäksi BCF-hitsauslaitteita on markkinoilla hyvin vähän, joten niiden saaminen ko. työmaalle työmaan aikataulun mukaisesti voi osoittautua mahdottomaksi. Tämän vuoksi PP- ja PVDF-putkien liitokset päädytään yleensä toteuttamaan IR-hitsaamalla. Taulukossa 2 on esitetty putkimateriaalien teknisiä tietoja. [2; 3; 4.]

Taulukko 2. Putkimateriaalien tekniset tiedot [2; 3; 4].

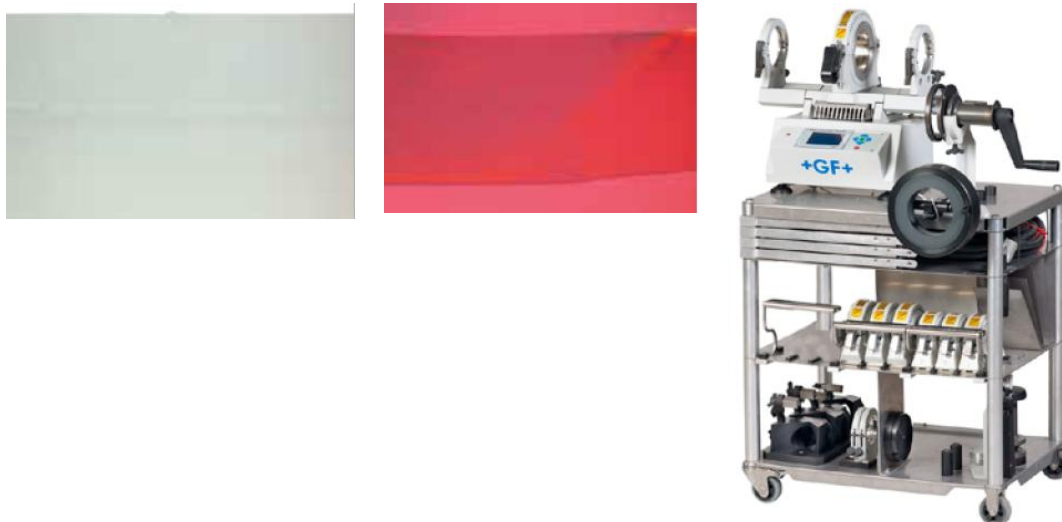
Putkimateriaali	Sisäpinnan karheus [Ra]	Liitostapa	Sanitointitapa	Putkikoot	Huom.
PP Progef Plus muoviputki	< 1,0 µm	IR / BCF hitsaus	kemiallinen	Ø20 – Ø110m m	kustannusvaikutus 1x
PVDF Sygef muoviputki	< 0,5 µm	IR / BCF hitsaus	kemiallinen	Ø16 – Ø225m m	kustannusvaikutus 2x verrattuna PP putkeen
PVDF Sygef Plus muoviputki	< 0,2 µm	IR / BCF hitsaus	kemiallinen	Ø20 – Ø225m m	kustannusvaikutus 3x verrattuna PP putkeen
WirsbocleanPEX-a muoviputki	0,5 µm	muovinen liitin	kuuma	Ø6 – Ø32mm	lähes saumaton: 50 metrin kiepeissä
HFe Sanitary tube teräsputki	< 0,8-1,6 µm	orbitaali hitsaus	kuuma	-	sisäpinnan kiillotus: sähköinen tai mekaaninen
HFe Tri-Clover BioPharm teräsputki	< 0,4-0,8 µm	orbitaali hitsaus	kuuma	-	sisäpinnan kiillotus: sähköinen tai mekaaninen

Kuvassa 3 on esitetty IR-hitsatun putken poikkileikkauksia ja IR-hitsauslaite. Kuvasta nähdään, että IR-hitsaus ei ole putken sisäpinnalta täysin purseeton liitostapa. [4.]



Kuva 3. IR-hitsatun putken poikkileikkauksia ja IR Plus hitsauslaite [4].

Kuvassa 4 on esitetty BCF-hitsatun putken poikkileikkauksia ja BCF-hitsauslaite. Kuvasta nähdään, että BCF-hitsaus on putken sisäpinnalta täysin purseeton liitostapa. [4.]



Kuva 4. BCF-hitsatun putken poikkileikkauksia ja BCF Plus hitsauslaite [4].

Putkistomitoitus

Suunnittelija tekee putkistojen alustavan mitoituksen hankintasuunnitelmiin veden kulutuslaitteiden tiedoilla. Laitetoimittaja mitoittaa lopulliset putkistojen koot työpiirustuksia varten. On huomioitava, että viimeistään tässä vaiheessa hankittavien kulutuslaitteiden mallit eivät enää saa vaihtua, eli kulutuslaitteiden hankintojen tulee olla lukittu ennen puhdasvesijärjestelmän lopullista mitoitusta. Kiertovesiputkistot voi olla tarpeen eriyttää

useammaksi putkikiliseksi esimerkiksi kulutuslaitetyyppien mukaan, pienemmän kulutusvirtauksen vuoksi, tai jotta putkisto-osuudesta saadaan lyhyempi. [4.]

Putkistomitoitusta varten tulee määrittää kulutuspisteiden ja -laitteiden tietoihin perustuva kiertovesiputkistokohtainen vedenkulutusarvio [m^3/h], joka määrittää puhtaan veden tilavuusvirran [m^3/s] kussakin putkistossa. Kun putkistokohtainen veden tilavuusvirta [m^3/s] on tiedossa, valitaan putkikoko, jolla veden virtausnopeus [m/s] saadaan lähelle hyväksi todettua 1,0–1,5 m/s arvoa. Tällöin vesimolekyylit lähellä putken sisäpintaa vaihtuvat riittävässä määrin, minkä vuoksi putken sisäpinta pysyy puhtaana eikä biofilmiä pääse muodostumaan yhtä helposti. Virtausnopeus ei ole tällöin vielä liian suuri aiheuttaen liiallista painehäviötä ja kitkanmuodostusta putkistossa. Kiertovesipumpun pumpausenergia sekä veden virtauksesta muodostuva kitka aiheuttavat veden lämpenemisen huonetilan lämpötilaa korkeammaksi. Veden lämpötilan nousua tulee välttää, koska lämpimämmässä vedessä mikrobien lisääntyvät helpommin. Veden virtausnopeus tietyn kokoisessa putkessa voidaan laskea kaavalla 1 [2; 3; 4]:

$$q_v = \frac{A}{v} \Rightarrow v = \frac{A}{q_v} \quad (1)$$

q_v	on veden tilavuusvirta (m^3/s)
A	on putken sisäpuolen poikkipinta-ala (m^2)
v	on veden virtausnopeus putkessa (m/s).

3.6 Hygieenisuus ja sanitointi

Puhdasvesijärjestelmien tuotantolaitteisto ja kiertoveden putkistoa sanitoidaan joko tarpeen mukaan tai aikaohjelmoidusti kontaminaation estämiseksi. Järjestelmän kontaminaation aiheuttaa biofilmin muodostuminen pinnoille, jotka ovat kosketuksissa veden kanssa. Tällöin käyttötarkoituksen vedenlaatuvaatimuksia ei enää saavuteta ja järjestelmä on puhdistettava ennen kuin se voidaan jälleen ottaa käyttöön ko. sairaalatoimintaa varten. Kontaminoitumisen vuoksi järjestelmän toiminta joudutaan keskeyttämään, mikä aiheuttaa häiriötä sairaalatoimintaan. Järjestelmän puhdistaminen kontaminaation jälkeen voi olla erittäin työlästä. [2; 3; 4.]

Järjestelmän hankinnassa pyritään käyttötarkoitukseen soveltuvaan kustannustehokkuuteen investointiin. Laitteisto ja putkisto pyritään hankkimaan sen laatusena, että järjestelmä, sekä sen tuottama vedenlaatu, saadaan pysymään hygieenisenä kohteessa vallitsevan kulutuksen mukaisessa tilanteessa. Biofilmin muodostumista ym. kontaminaatiota voidaan vastustaa ensisijaisesti ns. passiivisilla toimenpiteillä ja toissijaisesti ns. aktiivisilla toimenpiteillä kustannustehokkuus huomioiden. Kontaminaatiota estävät passiiviset ja aktiiviset toimenpiteet on esitetty liitteessä 3. [2; 3; 4.]

3.7 Suunnitelmien yhteensovitus

Puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnitelmissa ja työpiirustuksissa on selkeästi esitettävä eri suunnittelualojen asennus- ja toimitusrajat. Tyypillisiä rajapintoja ovat KSL-laitteisiin sekä LVI-, RAU- ja sähköjärjestelmiin tehtävät liitännät. Arkkitehdin kanssa on sovittava riittävät tilanvaraukset laitteistoille. Puhdasvesijärjestelmän suunnittelijan on huolehdittava, että eri suunnittelualojen suunnitelmat tulevat yhteensovitetuiksi. Näin vältytään lisäkustannuksilta. Puhdasvesijärjestelmien tekniikka tulee myös yhteensovitaa koko rakennuksen tietomalliin mm. huollettavuus ja putkistojen tyhjennettävyys huomioiden. [4.]

3.8 Hälytykset ja etäkäyttö

Puhdasvesijärjestelmän laitteisto sijoitetaan tyypillisesti tekniseen tilaan, joka ei sijaitse sairaalaosaston omissa tiloissa. Tämän vuoksi osaston omiin tiloihin on suositeltavaa sijoittaa käyttäjän osoittamaan paikkaan järjestelmän etäkäyttöpaneeli sekä valo- että ääni-indikointi ilmaisemaan järjestelmän toimintatilaa, laitevikoja sekä vedenlaadun online -mittauksien hälytyksiä. Laittevikahälytykset tulee johtaa laitteen omasta ohjauskeskuksesta myös kiinteistön automaatiojärjestelmään sekä mahdollisesti myös suoraan laitetoimittajalle, jos tällaisesta on sovittu huoltosopimuksen yhteydessä. [4.]

4 Puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnittelu

Puhdasvesijärjestelmän hankintaa varten tehtävillä suunnitelmissa eli hankintasuunnitelmissa on tarkoitus saada aikaan tarjouspyyntömateriaalin tekninen osa, jolla saadaan toteutumaan vastaava hankinnan hinta sekä haluttu laatutaso. Tarjouspyynnön teknisestä osasta vastaa suunnittelija ja sopimusosasta tyypillisesti tilaaja tai tilaajan edustaja. Oleellisinta teknisen osan suunnitelmissa on esittää hankinnan *laajuus* ja *laatutaso* eli vaatimukset ja kriteerit järjestelmälle. Näiden lisäksi teknisessä osassa on syytä pyytää tarjoajalta esitys järjestelmän huolto-ohjelmasta tai huoltosopimuksesta kohteen käyttötilanteessa. Huolto-ohjelmassa tulee esittää vastuutahot, määräaikaishuollot sekä kuluvat ja vaihdettavat osat aikaväleineen kohteen käyttötilanteessa eriteltyine hintoineen. Hankinnan laajuuden, laatutason ja huollon muodostavat eri osa-alueet on esitetty liitteessä 2. [4; 19.]

4.1 Hankinnan rajapinnat

Hankintasuunnitelmissa eli tarjouspyyntömateriaalissa on esitettävä rajapintojen vastuualueet ja vastuutahot. Rajapintoja ovat *suunnittelurajat*, *toimitusrajat* sekä *asennusrajat*. Rajapintojen esittämisellä ja vastuutahojen nimeämisellä vältetään myöhemmiltä erimielisyyksiltä. Kun vastuutahot ja työtehtävät on kirjallisesti esitetty, ko. töiden kustannukset tullaan huomioimaan tarjous- ja urakkahinnoissa. Näin hankinnan kokonaishinta saadaan hyvin lähelle rakennustöiden todellista kokonaiskustannusta. Seuraavassa on esitetty lyhyesti rajapintoihin liittyviä seikkoja [4; 19]:

- *Suunnittelurajojen* osalta on esitettävä mm., kenelle kuuluu varsinaisten työpiirustusten laadinta sekä niiden päivitys hankkeen aikana, asennusten ja laitteiden tietomallinnus sekä loppukuvien dokumentointi. Vastuu em. tehtävistä voidaan osoittaa laitetoimittajalle, joka halutessaan voi tilata työt alisuunnitteluna esimerkiksi kohteen LVI-suunnittelijalta.
- *Toimitusrajojen* osalta on esitettävä, kenelle kuuluu laitehankinnat ja niiden väliset LVIAS-järjestelmien asennukset sekä niiden liittämiset kiinteistön verkostoihin. Nämä työt on syytä osoittaa laitetoimittajalle, jotta hankinnan kokonaisvastuu takuineen on selkeästi yhdellä osapuolella.

- *Asennusrajojen* osalta esitetään järjestelmäliitännän sijainti ja liitännän tekevä osapuoli. Liitännän tekee joko laitetoimittaja tai kohteen LVIAS-urakoitsija ta-pauskohtaisesti. Liitännän tekijäksi on syytä osoittaa järjestelmästä tai laitteis-tosta vastuun kantava osapuoli, eli laitetoimittaja. Liitäntöjä tehdessä on huomi-oita järjestelmän oikeaoppinen toiminta, hygienia ja takuehdot.
- *Huollon* osalta määritellään myös rajapinnat ja vastuutahot. Kenellä on vastuu laitteiston oikeasta toiminnasta käyttöönoton jälkeen, laitetoimittajalla vai tilaa-jalla? Määräaikaishuollot ja kuluvien osien vaihdot on syytä teettää laitetoimitta-jan edustajalla. Vastuu vesinäytteiden otosta ja järjestelmän oikeaoppisesta käytöstä yleensä kuuluu sairaalan edustajille.

4.2 Hankinnan osapuolet

Yksi tärkeimmistä seikoista onnistuneelle puhdasvesijärjestelmän hankinnalle ja toteutukselle on riittävä tiedonkulku ja kommunikaatio osapuolten kesken hankkeen alusta loppuun. Tyypillisiä osapuolia puhdasvesijärjestelmän hankinnassa ovat tilaaja eli sairaalan edustajat, sairaalatilojen käyttäjät ja huoltohenkilökunta, laitetoimittaja, suunnittelija sekä työmaan vastuullinen urakoitsija aliurakoitsijoineen. Onnistuneesti toteutettu puhdasvesijärjestelmän hankinta edellyttää läpinäkyvää ja aktiivista kommunikointia kaikkien osapuolten kesken. Seuraavassa on esitetty tyypillisiä hankintaan liittyviä teh-täviä eri osapuolille [4; 19.]:

- Tilaaja vastaa hankinnan rahoituksesta ja päätöksenteosta sekä kommentoi toteutusta.
- Käyttäjät vastaavat lähtötietojen toimituksesta ja niiden oikeellisuudesta, hankinnan laatuvaatimuksista ja kriteereistä sekä kommentoi toteutusta.
- Huoltohenkilökunta kommentoi toteutusta.
- Laitetoimittaja vastaa järjestelmän oikeasta toiminnasta ja puhtaana pysymisestä, kommentoi toteutusta ja ohjaa suunnittelua.
- Suunnittelija toimii hankkeen vetovastuullisena osapuolena, huolehtii hankinnan laajuuden ja laadun oikeellisuudesta, rajapinnoista sekä siitä, että hankinta tulee vastaamaan tilaajan tavoitetasoa. Suunnittelija laatii muistiot ja suunnitelmat muille osapuolille kommentoitavaksi.

- Työmaan vastuullinen urakoitsija huolehtii toimitusten ja asennusten aikatauluista sekä kommentoi suunnitelmien toteutettavuutta tuomalla esille mm. suunnitelmapuutteet tai epäkohdat.

5 Välinehuolto

Sairaaloiden välinehuollossa pestään, desinfioidaan ja steriloidaan potilashoidossa ja sairaalatoiminnassa käytettäviä välineitä, kuten instrumentteja, endoskooppeja, potilasvaunuja ja -sänkyjä. Tyypillisiä välinehuollon erikoisvalmisteisia pesulaitteita ovat sterilaattorit ja autoklaavit, vaunujen pesukoneet, skooppien pesukoneet ja ultraäänipesukoneet. Nämä laitteet tarvitsevat pesuohjelmansa loppuhuuhteluun puhdasta vettä, jotta pestyjen välineiden puhtausvaatimukset täytyisivät. Puhtaan veden loppuhuuhtelun ansiosta pestäviin esineisiin ei jää pesujäämiä, eikä pesulaitteisiin pääse muodostumaan kertymiä kalkista tai suoloista, minkä ansiosta pesulaitteet tarvitsevat vähemmän huoltoa. Välinehuollon pesukoneilla on suuri käyttöaste ympäri vuorokauden, minkä vuoksi keskeytykset puhtaan veden tuotannossa huolto tai vikatilanteiden vuoksi tulee minimoida, esimerkiksi kahdentamalla laitteet. Välinehuollon puhtaan veden käyttö ei ole suoraan tekemisissä potilashoidon tai lääkevalmistuksen kanssa, minkä vuoksi mm. putkistomateriaalin ja järjestelmän desinfiointiin ei tarvitse olla hygieenisimmästä päästä. [4; 19.]

5.1 Vedenlaatuvaatimukset

Välinehuollon sterilaattorien ja autoklaavien pesuohjelmien syöttövedelle määritellään vedenlaatuvaatimukset standardin SFS-EN 285 Sterilointi, suuret höyrysterilointilaitteet, liitteen B taulukossa B.1. Välinehuollon muiden pesukoneiden syöttövedelle yleensä sovelletaan samaa vedenlaatuvaatimusta kuin sterilaattoreille mm. hyvän pesutuloksen, pesujäämien ja kerrostumien välttämisen vuoksi. Tarvittava vedenlaatu saavutetaan talousveden esikäsitteilyllä ja käänteisosmoosisuodatuksella. Veden esikäsitteilyn tarve vaihtelee paikkakunnittain, mutta sisältää tyypillisesti veden esisuodatuksen, aktiivihilisuodatuksen, veden pehmennyksen ja partikkelien hienosuodatuksen. Käänteisosmoosikalvoja varten tarvitaan yleensä paineenkorotuspumppu, joka voi olla erillinen laitepaketti tai se voi olla sisällytettyinä käänteisosmoosilaitteeseen. [2; 3; 4; 6; 19.]

Taulukoissa 3 ja 4 on esitetty standardin SFS-EN 285 mukaiset välinehuollon puhtaan veden kontaminanttien suurimmat sallitut enimmäispitoisuudet [6, liite B]:

Taulukko 3. Vedenlaatuvaatimukset Välinehuollon laitteiden puhtaalle syöttövedelle [6, liite B].

Kontaminantti tai suure	Enimmäispitoisuus	Yksikkö
Jäännös haihduttaessa	≤ 10	mg/l
Silikaatti	≤ 1	mg/l
Rauta	≤ 0,2	mg/l
Kadmium	≤ 0,005	mg/l
Lyijy	≤ 0,05	mg/l
Muut raskasmetallit	≤ 0,1	mg/l
Kloridi	≤ 0,5	mg/l
Fosfaatti	≤ 0,5	mg/l
Johtavuus (20°C)	≤ 5	μS/cm
pH (20°C)	5 – 7,5	
Ulkomuoto	Väritön, ei sakkaa	
Kovuus	≤ 0,02	mmol/l

Taulukko 4. Vedenlaatuvaatimukset Välinehuollon laitteiden puhtaan veden höyrylle [6, liite B].

Kontaminantti	Enimmäispitoisuus	Yksikkö
Silikaatti	≤ 0,1	mg/l
Rauta	≤ 0,1	mg/l
Kadmium	≤ 0,005	mg/l
Lyijy	≤ 0,05	mg/l
Muut raskasmetallit	≤ 0,1	mg/l
Kloridi	≤ 0,1	mg/l
Fosfaatti	≤ 0,1	mg/l
Johtavuus (20°C)	≤ 4,3	μS/cm
pH (20°C)	5 – 7	
Ulkomuoto	Väritön, ilman sakkaa	
Kovuus	≤ 0,02	mmol/l

5.2 Välinehuollon puhdasvesijärjestelmän suunnittelu

Suunnittelun lähtötiedot

Välinehuollon käyttäjien edustajilta pyydetään puhdasvesijärjestelmän suunnittelua varten mm. seuraavat lähtötiedot [4; 19]:

- kulutuslaitteiden tyypit, lukumäärät sekä niiden pesuohjelmien kestot, veden kulutus- ja paineentarvetiedot,
- laitteiden käyttöajat vuorokauden aikana sekä viikonpäivittäin,
- laitteiden käyttöasteet, eli pesukertojen tai ohjelmien samanaikaisuus,
- pesulaitteiden sijaintitiedot tasokuvissa,
- halutut etäkäyttö pisteet ja hälytysten indikaatiot.

Kiertovesiputkistot

RO-veden kiertovesiputkiston materiaaliksi ja liitostavoiksi valitaan kustannustehokkaat vaihtoehdot. Jos järjestelmää ei toteuteta kuumasanitaitavana, voidaan putkimateriaaliksi valita hygieeninen PP-putki, jonka sisäpinnan karheus on alle 1,0 µm, esimerkiksi Georg Fischerin ”PP Progef Plus” -tuotesarja. Putkien liitostavaksi riittää IR-hitsaus. Jos putkisto halutaan toteuttaa kuumasanitoinnin kestävä, on putkimateriaalin kestävä noin +90 °C -asteista vettä. Tällöin putkimateriaaliksi on valittava joko Uponorin ”Wirsbo-cleanPEX-a” tai sisäpuolelta sähkökiillotettu happoteräsputki, jonka sisäpinnan karheus on 0,8–1,6 µm. Happoteräsputkelle voidaan sallia suurempi sisäpinnan karheus, jos putkisto säännöllisesti kuumasanitoidaan, jolloin putken sisäpintaan ei pääse muodostumaan biofilmin kasvustoa. Happoteräsputkien liitokset toteutetaan hitsausmenetelmällä jossa putken sisäpintaan ei muodostu pursetta, esimerkiksi orbitaalihitsaamalla. Wirsbo-cleanPEX-a -tuotesarjan suurin putkikoko on $D_u = 32\text{mm}$. Tämä voi muodostua ongelmaksi välinehuollon kiertovesiputkistojen kohdalla, koska suurten vedenkulutusmäärien takia putkikooksi voi määräytyä DN50-63. [2; 3; 4; 19.]

Järjestelmän sanitointi

Välinehuollon puhdasvesijärjestelmän laitteisto ja putkisto tulee olla määräajoin desinfioitavissa, eli sanitoitavissa. Vaihtoehtoina ovat kemiallinen sanitointi tai kuumasanitointi. Välinehuollon kohdalla päädytään yleensä kemialliseen sanitointiin, koska tällöin putkistot voidaan toteuttaa edullisemmalla putkimateriaalilla. Myös veden varsinainen käyttötarkoitus, eli pesukoneiden loppuhuuhteluvesi, ei edellytä erittäin hygieenistä järjestelmää. Kuumasanitoimalla veden tuotantolaitteisto ja kiertovesiputkistot saavutetaan erittäin hyvä hygieniä, jota tarvitaan esimerkiksi dialyysivesijärjestelmässä, joka on suoraan yhteydessä potilashoitoon. Kuumasanitoitavat putkiosuudet on lämpöeristettävä, jotta paluuvesi ei pääse jäähtymään. [2; 3; 4; 19.]

Muuta huomioitavaa välinehuollon puhdasvesijärjestelmästä

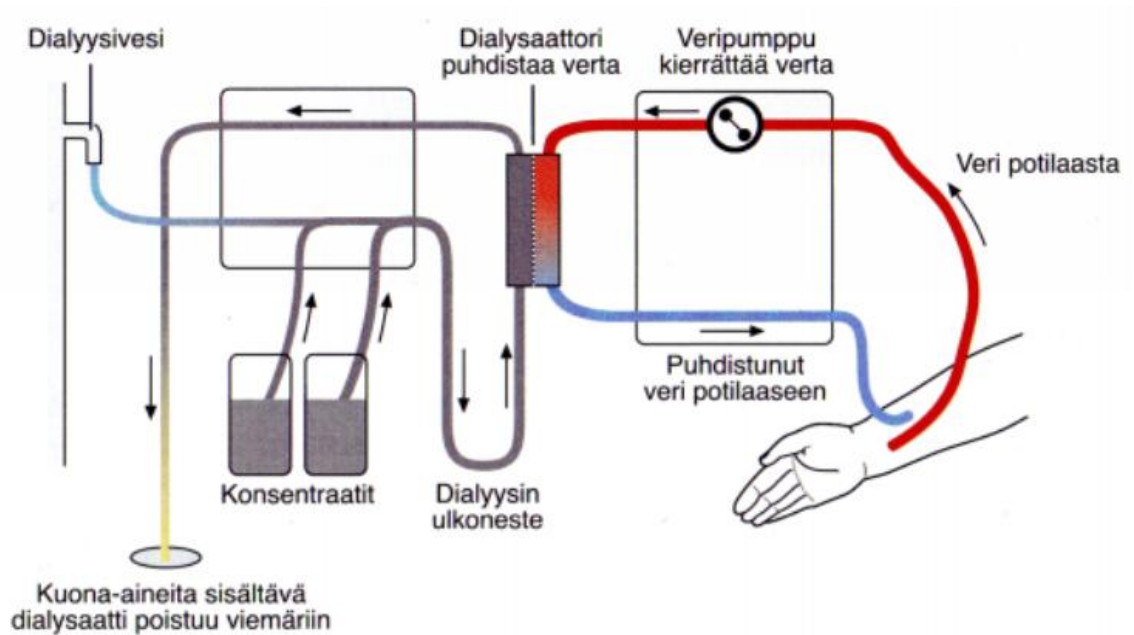
Välinehuollon puhtaan veden tuotantolaitteisto halutaan yleensä toteuttaa, siten että vedentuotanto ei keskeydy vikatilanteessa tai huoltotöiden ajaksi. Tämä voidaan toteuttaa kahdentamalla järjestelmän laitteet sekä varmistamalla järjestelmän sähkönsyöttö normaalin sähkönsyötön lisäksi sairaalan varavoimageneraattorin verkosta. [2; 3; 4; 19.]

Höyrysterilaattoreilla ja autoklaaveilla on höyryn ulospurkautumisen varoventtiilit laitteiden omaa vikatilannetta varten. Varoventtiileistä ulospurkautuvalle höyrylle on suunniteltava höyryn ulospurkautumisputkisto, joka johdetaan rakennuksen ulkopuolelle ulkoilmaan. Höyryn ulospurkautumisputkistot eivät liity puhdasvesijärjestelmän hankintaan, vaan ne teetetään tavallisena putkityönä ja niille tehdään erilliset suunnitelmat. [4.]

6 Dialyysihoito

Dialyysi tarkoittaa veren puhdistamista kuona-aineista ja vereen kertyneestä nesteestä. Dialyysihoitoa on kahta eri päätyyppiä, hemodialyysi (HD) ja peritoneaalidialyysi (PD). Hemodialyysissä (HD) verta puhdistetaan koneellisesti kuona-aineista sekä ylimääräisestä nesteestä pumpaamalla verta dialyysikoneen suodattimen eli dialyssaattorin läpi. Dialyssaattoria kutsutaan myös keinomunuaiseksi. Peritoneaalidialyysissä (PD) eli vatsakalvodiaalyysissä veri puhdistetaan vatsakalvon avulla. Kuona-aineet ja ylimääräinen neste läpäisevät vatsakalvon ja siirtyvät vatsaonteloon valutettuun dialyysiliuokseen. Tässä kappaleessa käsitellään vain hemodialyysiin (HD) käytettävien dialyysivesijärjestelmän ja konsentraattijärjestelmän suunnittelua. [11; 12.]

Hemodialyysissä (HD) dialyysikoneen suodatin eli dialyssaattori toimii keinomunuaisena. Dialyysikone käyttää verensuodatukseen dialyysiliuosta, joka koostuu dialyysivedestä ja konsentraatti-, eli suolaliuoksesta. Dialyysivesi on kaksoiskäänteisosmoosi (RORO) menetelmällä suodatettua erittäin puhdasta vettä. Konsentraattiliuokset (K1, K2, tai K3) ovat eri vahvuisia suolaliuoksia. Hemodialyysissä verestä poistetaan kuona-aineita ja ylimääräistä nestettä, jotka viemäroidään dialyysikoneesta hoitopaikalla sijaitsevaan dialyysiviemäriin. Yhdelle potilaalle annetaan hoitokertoja tyypillisesti kolme kertaa viikossa ja yksi hoitokerta kestää 4–5 tuntia kerrallaan. Hoitokerrat ovat yleensä kahdessa vuorossa, eli aamulla ja illalla, mutta joissakin tapauksissa myös yölliset vuorot ovat mahdollisia. [11; 12.] Kuvassa 5 on esitetty hemodialyysissä käytettävien nesteiden ja laitteiden toimintaperiaate [4].



Kuva 5. Hemodialyysihoidossa käytettävien nesteiden ja laitteiden toimintaperiaate [4].

Dialyysijärjestelmien suunnittelussa olennaista on päättää, toteutetaanko dialyysihoidon tarvitsema dialyysiveden sekä konsentraattiliuosten tuotanto keskitetyillä jakelujärjestelmillä vai hoitopaikkakohtaisilla liikuteltavilla tuotantoyksiköillä. Jos hoitokertoja on riittävästi ja säännöllisesti vuorokaudessa ympäri vuoden ilman merkittäviä taukoja, voi keskitettyihin jakelujärjestelmiin investoiminen olla perusteltua. Sairaalaosastoille, joissa dialyysihoito on jatkuvaa, keskitettyjen tuotantojärjestelmien hankinta on perusteltua. Osastoilla, joissa dialyysihoitoa annetaan harvoin tai satunnaisesti, keskitettyjen tuotantojärjestelmien puhtana pitäminen voi osoittautua ongelmalliseksi vähäisen käytön vuoksi. Jos hoitokertoja on epäsäännöllisesti tai vähäisissä määrin, kannattaa dialyysihoitolaitteisto toteuttaa hoitopaikkakohtaisin liikuteltavin yksiköin. [4.]

6.1 Dialyysihoitoon kohdistuvat vaatimukset

Hemodialyysissä käytettävien nesteiden, kuten dialyysiveden, konsentraattien sekä niistä valmistettavan dialyysiliuoksen on täytettävä standardin ISO 23500 osien 1, 3, 4 ja 5 sekä Euroopan farmakopean vaatimukset. Hemodialyysissä käytettävien laitteiden ja järjestelmien on täytettävä standardin ISO 23500 osan 2 sekä Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY (MDD, Medical Devices Directive) vaatimukset. [13; 14; 15; 16; 17; 20.]

Vedenlaatuvaatimukset

Dialyysiveden laatua seurataan standardin ISO 23500 mukaisin vesinäyttein. Mikrobiologiset vesinäytteet otetaan 3 kuukauden väliajoin ja kemialliset 6 tai 12 kuukauden väliajoin. Riippumaton tutkimuslaboratorio analysoi vesinäytteistä epäpuhtaudet. Dialyysiveden vedenlaatumääritykset eli kontaminanttien sallitut enimmäispitoisuudet, on esitetty taulukossa 5. Tutkimuslaboratorio antaa lausunnon siitä, täyttävätkö näytteet standardin ISO 23500 laatuvaatimukset. [4; 15, s.6–8.]

Tutkimuslaitokseen toimitettavaa vesinäytettä voidaan kutsua vedenlaadun *offline* -mittaukseksi. Vesijärjestelmään asennettua jatkuvasti mittaavaa ja etäluettavaa laitetta voidaan kutsua vedenlaadun *online* -mittaukseksi. Onlinemittauksia varten voidaan harkita myös historiatiedon tallennusmahdollisuutta, eli ns. dataloggeria. Suunnitelmissa on esitettävä, kuinka kutakin vedenlaadun suuretta, arvoa tai kontaminanttia mitataan. Suositukset dialyysiveden kontaminanttien mittaustavalle ja -väleille on esitetty taulukossa 6. [4; 21, s.27–29.]

Dialyysivesijärjestelmä tulee varustaa standardissa ISO 23500 vaadituilla, ohjeistetuilla ja suositetuilla vedenlaadunmittauksilla. Jatkuvat vedenlaatumittaukset varustetaan raja-arvon hälytyksillä. Näitä ovat mm. [4; 13; 14]

- Dialyysiveden johtokyvyn jatkuva mittaus ja mittausarvon lämpötilakompensointi tuotantolaitteiston jälkeen ja kiertovesiputkiston paluuputkessa ennen puhdasveden varastosäiliötä.
- Dialyysiveden lämpötilan jatkuva mittaus. Lämpötilan mittaus tarvitaan johtokykymittauksien yhteyteen lämpötilakompensoinnin takia. Lisäksi lämpötila tulee mitata kiertovesiputkiston alussa ja lopussa mm. kuumasäilytyksen seuranta varten.

- Veden klooripitoisuuden jatkuva mittaus aktiivihiihaisuodatuksen jälkeen ennen käänteisosmoosilaitteita. Klooripitoisuutta tulee seurata päivittäin ennen dialyysihoitojen aloittamista.
- Veden kovuuden jatkuva mittaus veden pehmentimien jälkeen. Tällä valvotaan veden pehmentimien toimintaa päivittäin.
- Dialyysiveden paineiden ja virtauksien jatkuvat mittaukset järjestelmän tarkoituksenmukaisen toiminnan valvonnan mahdollistamiseksi. Vedenpaine- ja virtausmittaukset tarvitaan jokaiseen kiertovesiputkistoon.

Usein saman suureen tai kontaminantin onlinemittauspisteitä tarvitaan eri vaiheisiin tai kohtiin vesijärjestelmää. Offlinemittauspisteitä eli vesinäytteiden ottopisteitä sijoitetaan minimissään kohtaan, jossa tuotantolaite liittyy kiertovesilinjastoon sekä kiertovesilinjaston ääripäähän tai kiertovesilinjaston paluuputken päähän ennen kuin se liittyy dialyysivesi säiliöön tai muuhun laitteeseen. [4; 15, kpl 5.1.]

Mikrobien sekä endotoksiinien pitoisuusmittausksissa kohdalla on hyvä määrittää ja seurata myös toiminnallista raja-arvoa (typical action level), jota voidaan kutsua myös hälytysraja-arvoksi. Toiminnallinen raja-arvo asetetaan tyypillisesti puoleen (50 %) sallitusta enimmäispitoisuudesta. Toiminnallisen raja-arvon ylittyessä on ryhdyttävä toimenpiteisiin vedenlaadun varmistamiseksi, mutta tuotantovettä ja järjestelmää voidaan edelleen käyttää potilashoitoon. Sallitun enimmäispitoisuuden ylittyessä tuotantovettä ja järjestelmää ei tule kuitenkaan enää käyttää potilashoitoon. Mikrobien enimmäispitoisuus on 100 pmy/ml ja endotoksiinien enimmäispitoisuus on 0,25 EU/ml. Jos näistä raja-arvoista jompikumpi ylittyy, tulee järjestelmän käyttö potilashoitoon keskeyttää, kunnes vedenlaatu on saatu palautettua. Mikrobien toiminnalliseksi raja-arvoksi asetetaan täten 50 pmy/ml ja endotoksiinien raja-arvoksi 0,125 EU/ml. Näiden raja-arvojen ylittyessä järjestelmän saniteointitoimenpiteet on aloitettava, mutta potilashoito voi jatkua. [15, kpl 4.3.]

Taulukossa 5 on esitetty vaatimukset dialyysiveden kontaminanttien sallituille enimmäispitoisuuksille. Taulukossa 6 on esitetty suositukset dialyysiveden kontaminanttien mittaamiselle. [4; 15, s.6–8; 21, s.27–29.]

Taulukko 5. Vaatimukset dialyysiveden kontaminanttien sallituille enimmäispitoisuuksille [4; 15, s.6–8; 21, s.27–29].

Kontaminantti	Sallittu enimmäispitoisuus	Yksikkö
Alumiini	0,01	mg/l
Kloori	0,1	mg/l
Kupari	0,1	mg/l
Fluoridi	0,2	mg/l
Lyijy	0,005	mg/l
Nitraatti	2	mg/l
Sulfaatti	100	mg/l
Sinkki	0,1	mg/l
Kalsium	2 (0,05 mmol/l)	mg/l
Magnesium	4 (0,15 mmol/l)	mg/l
Kalium	8 (0,2 mmol/l)	mg/l
Natrium	70 (3,0 mmol/l)	mg/l
Antimoni	0,006	mg/l
Arseeni	0,005	mg/l
Barium	0,1	mg/l
Beryllium	0,0004	mg/l
Kadmium	0,001	mg/l
Kromi	0,014	mg/l
Elohopea	0,0002	mg/l
Seleeni	0,09	mg/l
Hopea	0,005	mg/l
Tallium	0,002	mg/l
Mikrobit	< 100	pmy/ml
Endotoksiinit	< 0,25	EU/ml
Johtokyky (25°C)	≤ 1,0	μS/cm

Taulukko 6. Suositukset dialyysiveden kontaminanttien mittaamiselle [4; 15, s.6–8; 21, s.27–29].

Kontaminantti	Mittausvaatimus	Mittautapa	Mittausväli
Alumiini	pakollinen	Offline	6 kk
Kloori	pakollinen	Online	jatkuva
Kupari	pakollinen	Offline	6 kk
Fluoridi	pakollinen	Offline	6 kk
Nitraatti	pakollinen	Offline	6 kk
Kalsium	pakollinen	Offline	6 kk
Magnesium	pakollinen	Offline	6 kk
Kalium	pakollinen	Offline	6 kk
Natrium	pakollinen	Offline	6 kk
Mikrobit	pakollinen	Offline	6 kk
Endotoksiinit	pakollinen	Offline	6 kk
Johtokyky	pakollinen ⁽⁵⁾	Online	jatkuva
Arseeni	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Elohopea	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Kadmium	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Kromi	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Lyijy	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Sulfaatti	poisluettavissa ⁽¹⁾	Offline	6 kk
Antimoni	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Barium	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Beryllium	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Hopea	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Seeleni	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Sinkki	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Tallium	tarpeen mukaan ⁽²⁾	Offline	tarvittaessa
Veden kovuus	suositus ⁽³⁾	Online	jatkuva
Veden lämpötila	suositus ⁽³⁾	Online	jatkuva
Veden virtaus	suositus ⁽⁴⁾	Online	jatkuva
Veden paine	suositus ⁽⁴⁾	Online	jatkuva
Paine-ero	suositus ⁽⁴⁾	Online	jatkuva

(1) Kontaminantti tulee mitata järjestelmää käyttöönottaessa. Myöhemmin sen säännönmukainen mittaus voidaan lopettaa, jos se osoitetaan tarpeettomaksi.

(2) Kontaminantin esiintyminen talousvedessä on vähäistä ja se suodattuu käänteisosmoosissa. Mittaaminen on tarpeen, jos paikallista syöttövettä on syytä epäillä tai kun syöttövesiputkistoon tehdään muutoksia. Mm. sinkkiä voi esiintyä syöttövedessä putkitöiden yhteydessä.

(3) Suureen mittaamista suositellaan standardin ISO 23500 osassa 1, sillä sen mittaaminen on tarpeen, jotta vedensuodatuksen ja järjestelmän oikeasta toiminnasta saadaan jatkuvaa reaaliaikaista palautetta.

(4) Suureen mittaamista suositellaan standardin ISO 23500 osassa 2, jotta laitteiston oikeasta toiminnasta saadaan varmuus.

(5) Veden johtokyvyn mittaus tulee olla lämpötilakompensoitu

Sanitointi

Dialyysivesijärjestelmän laitteisto sekä kiertovesiputkistojen sanitointi tulee toteuttaa säännöllisesti ja ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä [13, kpl 8.2]. Sanitoinnilla tai desinfioinnilla estetään mikrobien eli biofilmin kasvu veteen kosketuksissa oleville pinnoille vedentuotanto- ja varastointilaitteisiin sekä kiertovesiputkistoihin. Standardin ISO 23500:2019 osan 1 mukaan järjestelmän laitteiston ja putkiston sanitoinnin voi tehdä joko kemiallisesti tai kuumasanitoimalla. Dialyysijärjestelmän sanitointi on kuitenkin suositeltavaa toteuttaa aikaohjelmoidulla kuumasanitoinnilla. Sanitointi on syytä toteuttaa siten, että kaikki veteen kosketuksissa olevat pinnat puhdistetaan. Sanitoinnin tulee siis ulottua käänteisosmoosikalvoihin, varastosäiliöön, jakeluputkistoihin sekä hoitopaikkojen kulutuspisteisiin ja siitä edelleen dialyysikoneeseen. Dialyysikone desinfioi itsensä ja viemäriä sanitointiin käytetyn kuuman tai kemiallisen veden dialyysialtaan kautta dialyysiviemäriin. Tällöin sanitointi puhdistaa kaikki dialyysiveteen kosketuksissa olevat sisäpinnat mukaan lukien myös dialyysikoneiden sisäosat ja koko järjestelmä on kerralla aikaohjelmoidusti puhdistettavissa. Dialyysikoneet voidaan jättää yöksi kiinni hoitopaikkojen liitäntöihin, jolloin sanitointi voidaan tehdä aamulla ennen ensimmäisten potilaiden saapumista hoitoon. Dialyysikoneiden aikaohjelmoitu ja lähes automaattinen sanitointi vähentää osaston henkilökunnan työmäärää. [4; 13, s.33; 14, s.16.]

Validointi

Dialyysihoitoon tarkoitetut järjestelmät validoidaan käyttöönottovaiheen aikana laitetoimittajan toimesta. Validoinnissa varmistetaan ja todetaan, että järjestelmät toimivat vaatimusten ja suunnitelmien mukaisesti. Hyväksytyt tarkastukset ja testaukset dokumentoidaan kirjallisesti. Validointi on tehtävä standardin ISO 23500:2019 osan 1 kappaleen 6 sekä liitteen E mukaisesti. Validointiprosessin tarkoitus on tuottaa dokumentit siitä, että järjestelmä käyttöönoton jälkeisessä tilanteessa tuottaa standardin ISO 23500-3 laatuista dialyysivettä sekä standardin ISO 23500-5 laatuista dialyysiliuosta. Oikein suoritettuna validoinnin ja hyväksytyjen vedenlaatumittausten jälkeen, järjestelmää voidaan käyttää potilashoitoon. Validointiin sisältyvät osiot on esitelty standardin ISO 23500:2019 osan 1 kappaleessa 6 ja liitteessä E. [13, kpl 6.]

Laadunvalvonta

Laadunvalvonnan tarkoitus on huolehtia siitä, että järjestelmät toimivat tarkoituksenmukaisesti ja säilyvät hygieenisinä. Laadunvalvonnan avulla voidaan myös määräjain varmistua siitä, että järjestelmiä voidaan käyttää edelleen potilashoitoon. Vastuu dialyysihoitojärjestelmien laadunvalvonnasta käyttöönoton jälkeen kuuluu sairaalalle. Laadunvalvontaan sisältyvät tehtävät ja toimenpiteet on määritelty standardin ISO 23500 osan 1 kappaleessa 7 sekä sen liitteessä C. Laadunvalvonta ulottuu koskemaan dialyysivettä, konsentraatteja, dialyysinestettä ja vedentuotantolaitteita. Laadunvalvonnan alaiset osa-alueet on esitelty standardin ISO 23500:2019 osan 1 kappaleessa 7 sekä liitteessä C. [13, kpl 7.]

6.2 Lähtötiedot

Hoitokertojen lukumäärä ja dialyysiveden kulutusarvio

Vedenkulutusarvio on tehtävä, jotta järjestelmän laitteisto ja putkisto voidaan mitoittaa. Vedenkulutusarvio on syytä tehdä kahdelle eri ajanjaksolle: vedenkulutus tunnissa [l/h] sekä vuorokaudessa [l/vrk]. Vuorokautisessa mitoituksessa tulee huomioida, tehdäänkö vuorokauden hoitokerrat kahdessa vai kolmessa vuorossa. Yleensä vuorokauden hoitokerrat tehdään kahdessa vuorossa eli noin 16 tunnissa, jolloin vuorokaudessa kulutettava vesi täytyy tuottaa 16 tunnissa, ei 24 tunnissa. Vedenkulutusarvio voidaan tehdä joko hoitopaikkojen ym. vedenkulutuspisteiden lukumäärään perustuvana tai vuorokautisten hoitokertojen arvioon perustuvana. Hoitopaikkojen lukumäärään perustuvassa arviossa on huomioitava myös hoitopaikkojen käytön yhdenaikaisuus tuntitasolla. Hoitopaikkakohtainen dialyysiveden kulutus riippuu dialyysihoitomuodosta. Hoitopaikkakohtainen vedenkulutus, q_v , vaihtelee välillä 0,30–0,80 l/min, tyypillisen arvon ollessa 0,50 l/min. Laitteisto ja putkistomitoituksessa käytetään kuitenkin yleensä arvoa 1,0 l/min per dialyysilaitte, joka kattaa myös dialyysilaitteiden pesutilanteet. Realistinen arvio hoitojen yhdenaikaisuuskertoimesta tulee pohtia yhdessä osaston käyttäjien kanssa. [4.]

Dialyysivedenkulutuservio tuntitasolla voidaan laskea kaavalla 2 [4]:

$$Q_h = q_v * n * k * 60 \quad (2)$$

Q_h	on dialyysivedenkulutuksen arvio tuntitasolla (l/h)
q_v	on hoitokohtainen tai hoidonaikainen dialyysivedenkulutus (l/min)
n	on hoitopaikkojen lukumäärä (kpl)
k	on hoitojen yhdenaikaisuuskerroin ($\leq 1,0$)
60	on kerroin, jolla kulutus muutetaan muotoon litraa tunnissa (60min/h)

Esimerkki 1: Dialyysihoito-osastolla, jolla on 30 hoitopaikkaa, joista 4/5 tai 80 % arvioidaan olevan samanaikaisesti käytössä ja hoitopaikkakohtaisen dialyysivedenkulutuksen olevan 1,0 l/min, osaston dialyysivedenkulutukseksi tuntitasolla, Q_h , saadaan:

$$Q_h = 1,0 \text{ l/min} * 30 * 0,8 * 60 = 1440 \text{ l/h}$$

Jos dialyysivettä käytetään myös konsentraattiliuosten valmistamiseen jauhemaisesta konsentraattiseoksesta, voidaan konsentraattiliuosten valmistukseen tarvittava dialyysivedenkulutus ottaa huomioon kaavalla 3 [4]. Konsentraattiliuoksen valmistukseen jauheesta kuluu dialyysivettä n. 3,0–3,5 l/hoitokerta ja tyypillinen hoitokerta kestää n. 4–5 tuntia. [4; 11.]

$$Q_k = \frac{Q_{kon} * n * k}{t} \quad (3)$$

Q_k	on dialyysivedenkulutus konsentraattiliuosten tuottoon tuntitasolla (l/h)
Q_{kon}	on dialyysivedenkulutus konsentraattiliuosten tuottoon per hoitokerta (l)
n	on hoitopaikkojen lukumäärä (kpl)
k	on hoitojen yhdenaikaisuuskerroin ($\leq 1,0$)
t	on hoitokerran ajallinen kesto (h)

Esimerkki 2: Edellä esitetyn esimerkin 1 tilanteessa jauhemaiseen konsentraattiseokseen on lisättävä 3,5 litraa dialyysivettä per hoitokerta. Hoitokerrat kestävät 4,5 tuntia per potilas. Dialyysivedenkulutus tuntitasolla konsentraattiliuosten valmistukseen saadaan:

$$Q_k = \frac{3,5 \text{ l} * 30 * 0,8}{4,5 \text{ h}} \approx 19 \text{ l/h}$$

Osaston dialyysiveden kokonaiskulutus tunnissa voidaan laskea täten kaavalla 4 [4]:

$$Q_{kok} = Q_h + Q_k \quad (4)$$

Jolloin dialyysiveden kokonaiskulutukseksi tuntitasolla saadaan:

$$Q_{kok} = 1440 + 19 = 1459 \text{ l/h}$$

Edellä esitetyistä esimerkeistä huomataan, että konsentraattiliuosten valmistukseen käytetty dialyysiveden kulutusarvio jää pieneksi suhteessa varsinaiseen dialyysivedenkulutukseen. Vedenkulutusarviota tehdessä tärkeintä on käyttäjien kanssa sovittava realistinen arvio hoitopaikkojen käytön yhdenaikaisuuskertoimesta sekä totuudenmukainen arvio hoitokohtaisesta dialyysivedenkulutuksesta (l/min), joka tulee varmistaa dialyysisijärjestelmän tai dialyysikoneen laitetoimittajalta. [4.]

Dialyysiveden vuorokautinen kulutusarvio voidaan laskea myös vuorokautisten hoitokertojen lukumäärän mukaan. Vuorokaudessa tehtyjen hoitojen määrä voi perustua potilasvirran arvioon tai saman sairaanhoitopiirin aiempaan historiatietoon, esimerkiksi edellisvuoden hemodialyysihoidojen määrään. Aiemmasta historiatiedosta tulee pystyä päättämään, kuinka paljon hoitoja siirtyy suunniteltavan osaston hoidon piiriin. [4.]

Vuorokautinen dialyysiveden kulutusarvio voidaan laskea kaavalla 5 [4]:

$$Q_{vrk} = Q_h * t_{kesk.} * a \quad (5)$$

Q_{vrk}	on dialyysivedenkulutuksen arvio vuorokaudessa (l/vrk)
Q_h	on dialyysivedenkulutuksen arvio tuntitasolla (l/h)
$t_{kesk.}$	on arvio hoidon keskimääräisestä kestosta (h)
a	on hoitovuorojen lukumäärä vuorokaudessa (kpl)

Esimerkki 3: Esimerkkien 1 ja 2 dialyysiosastolla dialyysiveden kokonaiskulutus tuntitasolla on 1459 l/h. Dialyysihoitokerta kestää keskimäärin 4,5 tuntia ja hoitoja annetaan kahdesti vuorokaudessa (aamu- ja iltavastaanotto). Osaston vuorokautiseksi dialyysiveden keskimääräiseksi kulutusarvioksi saadaan kaavalla 5:

$$Q_{vrk} = 1459 \text{ l/h} * 4,5 \text{ h} * 2 = 13\,131 \text{ l/vrk}$$

Dialyysiveden vuorokautisessa kulutuksessa on huomioitava, että sen tuottaminen ei ajoitu 24 tunnin aikavälille, vaan aikavälille, jona dialyysihoitoa tarjotaan osastolla. Tämä voi tarkoittaa aamu- ja iltavastaanottojen kohdalla noin 16 tuntia. [4.]

Totuudenmukainen arvio hoitokertojen lukumäärästä on erittäin tärkeää, jotta järjestelmä mitoitetaan ja toteutetaan kulutusta vastaavaksi. Jos todellinen kulutus osoittautuu merkittävästi järjestelmän mitoituksessa käytettyä kulutusta pienemmäksi, johtaa se helposti järjestelmän kontaminoitumiseen, ellei vedenkulutusta lisätä keinotekoisesti esimerkiksi aikaohjelmoidulla tyhjennyksellä puhtaan veden varastosäiliöstä tai osaston kulutuspiisteisiin liitetyistä dialyysikoneista käsin. Dialyysiveden kulutusta ei tule siis ylittää, vaan sen on vastattava toteutuvaa kulutusta. Luotettavat lähtötiedot tulee saada tilailta. Aihe on syytä käydä läpi sairaalaväen kanssa, jotta osapuolet ymmärtävät, ettei hoitokertojen lukumäärää tule yliarvioida. Ideaalitulanteessa hoitokertojen lukumäärästä on hyvä käsitys esimerkiksi sairaanhoitopiirin aiempien vuosien dialyysihoitojen lukumäärien historiatietojen perusteella. Näistä voidaan päätellä suunnitteilla olevan osaston vuorokautisten hoitojen lukumäärä suuntaa-antavasti. [4.]

Konsentraattiliuokset

Dialyysihoidossa käytetään eri kahta tai kolmea eri vahvuutta olevaa konsentraattiliuosta. Eri liuoksia voidaan nimittää esimerkiksi K1, K2, K3. Konsentraatteja myydään tyyppillisesti jauheena tai valmiiksi veteen liuotettuina. Keskitettyä konsentraatin jakeluverkostoa varten toimitetaan suurempia lavalla siirrettäviä konsentraattisäiliöitä. Konsentraatteja voidaan säilyttää myös pienemmissä kanistereissa tai pusseissa, joita voidaan varastoida dialyysiosaston tiloihin ja käyttää suoraan dialyysikoneelta käsin. [4.]

Keskitetyt järjestelmät vs. hoitopaikkayksiköt

Suunnittelun alussa on pohdittava, sijoitetaanko dialyysiveden ja konsentraattiliuosten tuotanto ja jakelu osaston ulkopuolelle ns. keskitetyillä järjestelmillä, vai tuotetaanko dialyysivesi ja konsentraattiliuos paikan päällä osaston tiloissa säilytettävillä ns. hoitopaikkakohtaisilla siirrettävillä laitteilla tai kanistereilla. Keskitetyn dialyysiveden ja konsentraattiliuosten valmistus ja jakelujärjestelmien etuja ovat mm. seuraavat [4.]:

- Liikuteltavia vedenkehitin laitteita ei tarvita osastolla tai hoitopaikoilla.
- Laitteiden huolto ja sanitointi on keskitetty pois osastolta ja siitä vastaa tekninen henkilökunta sekä laitetoimittajan huoltajat hoitohenkilökunnan sijasta.
- Konsentraattiliuokset voidaan tilata suuremmissa astioissa ja säilyttää teknisessä tilassa osaston tilojen sijasta. Hoitohenkilökunnan ei tarvitse vaihtaa konsentraattiliuos kanistereita hoitokertojen aikana tai niiden välillä.

Jos dialyysiveden ja konsentraattiliuosten kulutus on riittävää ja järjestelmä voidaan toteuttaa keskuslaitteistoinen ja putkistoinen kohteeseen, voi dialyysiveden sekä konsentraattiliuosten tuotanto ja jakelu olla parempi toteuttaa keskitetysti. Tällöin osastolla ei tarvita hoitopaikkakohtaisia RO-veden tuotantolaitteita eikä konsentraattiliuos kanistereita. Jos osastolla annetaan harvoin dialyysihoitoa, voi keskitettyjen järjestelmien puhtaanapito osoittautua ongelmalliseksi. Keskitettyjä järjestelmiä ei tulisi hankkia kohteisiin, joissa dialyysihoitokerrat ovat vähäisiä tai satunnaisia. [4.]

Dialyysihoitoon tarvittava RO-vesi voidaan tuottaa myös hoitopaikalla, joko dialyysikoneeseen integroidulla käänteisosmoosilaitteella tai erillisellä liikuteltavalla käänteisosmoosilaitteella. Hoitopaikkakohtaisen RO-veden kehitinlaitteen on hyvä sisältää kuuma-sanitointi toiminto laitteelle itselleen sekä dialyysikoneelle. Liikuteltava dialyysivedenkehitin voi sisältää myös talousveden esisuodatuksen. Hoitopaikkakohtaiselle RO-veden tuotantolaitteelle tulee suunnitella talousveden liitäntä piste. Liikuteltavia hoitolaitteita ei tavanomaisesti sisällytetä rakennushankkeen hankintoihin, vaan niiden hankinnasta vastaa tyypillisesti osaston henkilökunta. Näin ollen niille yleensä suunnitellaan liitäntäpisteet, mutta itse laitteita ei suunnitella. Valmiita konsentraattiliuoksia voidaan myös säilyttää osastolla kanistereissa, jolloin ne liitetään suoraan dialyysikoneeseen. Tällöin hoitopaikoilla tarvita liitäntäpisteitä dialyysikoneita varten. Konsentraattikanistereita joudutaan vaihtamaan yhden hoitokerran aikana ja jokaisen hoitokerran välissä, koska kullekin potilaalle annostellaan oman vahvuista liuosta. Kanistereiden kuljettaminen, säilyttäminen ja vaihtaminen lisää hoitohenkilökunnan työmäärää. [4.]

6.3 Dialyysihoitopaikat

Dialyysihoitopaikalla on oltava jonkinlainen päätelaite dialyysiveden ja konsentraattien ulosottopisteille sekä hoidossa muodostuvalle jäteveden viemäröinnille. Tyypillisimpiä päätelaitteita ovat dialyysipilarit, dialyysialtaat sekä tekniikkapaneelit tai -kourut. Näissä päätelaitteissa tai niiden välittömässä läheisyydessä sijaitsee usein myös muita LVIAS-liitäntöjä. Yhden päätelaitteen RO-veden ja konsentraattien liitännät voidaan kahdentaa, jotta päätelaitteeseen voidaan liittää kaksi dialyysikonetta, jolloin yksi päätelaite voi palvella kahta hoitopaikkaa. [4.]

Dialyysipilarit

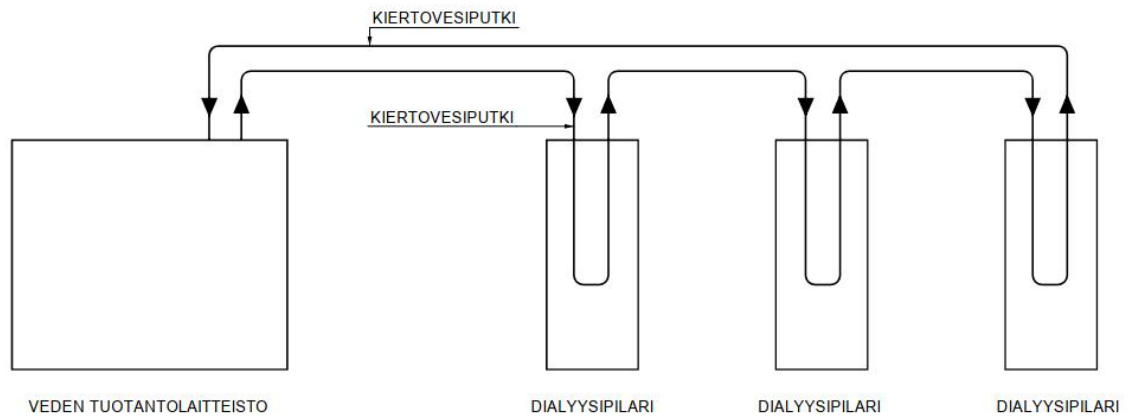
Dialyysipilarit ovat suosittuja päätelaitteita dialyysihoitopaikalla, koska niihin saadaan koottua kaikki tarvittavat LVIAS-liitännät. Tyypillisiä dialyysipilarin LVIAS-liitäntöjä ja ulosottopisteitä ovat mm.

- dialyysiveden ulosottopisteet (RO)
- konsentraattien ulosottopisteet (K1, K2, K3)
- dialyysiviemärin liitäntä sisältäen hajulukon (DIV)
- kylmän ja lämpimän talousveden liitännät (KV, LV)
- sairaalakaasujen ulosottopisteet (happi O₂, hengitysilma Hi)
- poistoilmanvaihtokanavan liitäntä (estää viemäröintialtaan hajujen leviämistä huonetilaan)
- 230 V:n sähköpistorasiat
- hoitajakutsupainike
- ethernet -liitäntäpisteet.

6.4 Putkistot

Dialyysivesi

Jos dialyysiveden kiertovesiputkistot suunnitellaan kuumasanitoitaviksi, putkimateriaalin on kestävä jatkuvasti noin +90 °C kuumaa vettä sekä siitä johtuvaa lämpölaajenemista. Tällöin veden lämpötilaero voi olla jopa +80 °C normaalin käytön (+10 °C) ja kuumasanitoinnin (+90 °C) välillä. Putkesta ei saa liueta mitään aineita, makuja, hajuja tai muita epäpuhtauksia virtaavaan veteen. Veteen kosketuksissa olevat putken sisäpinnat sekä putkiliitokset tulee olla mahdollisimman sileitä, jotta vesimolekyylit vaihtuvat kaikissa putkisto-osuuksissa ehkäisten biofilmin kasvua. Parhaiten tähän soveltuva putkimateriaali on Uponorin taipuisa Wirsbo-cleanPEX-a -muoviputki, jonka sisäpinnan karheus on 0,5 µm ja joka toimitetaan 50 metrin pituisina kieppeinä minimoiden putkiliitosten lukumäärät. Kun kiertovesiputkisto toteutetaan tällaisella taipuisalla muoviputkella, putkiliitoksia muodostuu vain hoitopisteiden välille sekä veden tuotantolaitteelle kuvan 6 mukaisesti. Käytettäessä jäykkää putkimateriaalia putkiliitoksia tulee jokaiseen suunnanmuutokseen, eli käyräosalle, sekä suorilla putkiosuuksilla 2–3 metrin välein. [4.]



Kuva 6. Dialyysivesiputken liitännät dialyysipilareihin [4].

Konsentraatit

Jokaiselle konsentraattiliuokselle asennetaan oma letku suojaputken sisään. Letkut kuljetetaan laitteistotilasta suojaputkessa hoitopaikkojen käyttökohteisiin, esimerkiksi dialyysipilareille. Suojaputki toteutetaan jäykästä materiaalista helpomman kannakoinnin vuoksi, esimerkiksi halogeenivapaasta muovista. [4.]

6.5 Hälytykset ja etäkäyttö

Järjestelmien hälytyksistä, hälytyspätelaitteiden sijainneista sekä laitteiden etäkäytöstä on sovittava sekä käyttäjien, että huoltohenkilökunnan kanssa. Tyypillisimpiä hälytyksiä ovat laitevikoihin sekä vedenlaatuun liittyvät hälytykset. Järjestelmien toiminnasta halutaan yleensä myös indikointi käyttäjien tiloihin, eli osastolle. Järjestelmästä tarvitaan indikointitiedot vähintään siitä, onko järjestelmä toiminnassa, pois päältä, vikatilanteessa tai onko sanitointi käynnissä. Osastolle on syytä sijoittaa järjestelmien etäkäyttöpaneelit, joista voidaan ohjata järjestelmän toimintaa ja nähdä tärkeimmät toimintaan liittyvät tiedot. Sairaalan kiinteistön valvontaan on syytä viedä taulukon 7 mukaiset hälytykset [4]. Laittevikahälytyksiä voidaan sovittaessa lähettää myös suoraan laitetoimittajan järjestelmään, jolloin esimerkiksi päivystävä huoltomies saa välittömästi ilmoituksen vikatilanteesta. [4.]

Taulukko 7. Kiinteistövalvontaan lähetettävät dialyysijärjestelmien hälytykset [4].

Järjestelmä	Hälytys	Prioriteetti
Dialyysivesi	Kloorin ylärajahälytys	Korkea
Dialyysivesi	Kloorin mittauksen vikahälytys	Korkea
Dialyysivesi	Veden kovuushälytys	Matala
Dialyysivesi	Veden kovuuden mittauksen vikahälytys	Matala
Dialyysivesi	Veden johtokyvyn ylärajahälytys	Korkea
Dialyysivesilaitteisto	Laitteiston vikahälytys	Korkea
Konsentraattilaitteisto nro. 1	Laitteiston vikahälytys	Korkea
Konsentraattilaitteisto nro. 2	Laitteiston vikahälytys	Korkea
Konsentraattilaitteisto nro. 1	Säiliön vaihtopyyntö	Matala
Konsentraattilaitteisto nro. 2	Säiliön vaihtopyyntö	Matala
Vuodonilmaisuus teknisessä tilassa	Kosteuden mittaus, vettä tilan lattialla	Korkea
Vuodonilmaisuus hoito tiloissa	Kosteuden mittaus, vettä tilan lattialla	Korkea

6.6 Muuta huomioitavaa dialyysivesijärjestelmän hankinnasta

Koko järjestelmän oikeaoppisen toiminnan, kontaminaation estämisen, vastuurajojen sekä myöhempien huoltotöiden tai laajennuksien kannalta varmin tapa toteuttaa järjestelmäinvestointi on hankkia koko laitteisto, putkisto ja päätelaitteet samalta laitetoimittajalta. Päätelaitteiden hankinta-asiakirjoissa ja suunnitelmissa on huomioitava LVIAS-liitännöiden hankinta- ja asennusrajat. Teknisten järjestelmien laiteliitokset sisällytetään yleensä LVIAS-urakkaan. Päätelaitteiden toimitukseen (laitetoimitus) on hyvä sisällyttää kaikki sen sisäiset asennukset ulosottopisteineen, putkituksineen ja kaapelointineen. Näin vastuurajat ovat selkeät ja päätelaitteen sisäiset työt voidaan teettää tehtaalla työmaan sijasta. Esimerkiksi viemäroinnin hajulukko on hyvä sisällyttää KSL- ja LVI-suunnitelmissa laitetoimitukseen. Suunnittelijoiden on kuitenkin tarkasteltava mahdolliset sudenkuopat hankintojen rajapintojen yhteensopivuuksissa, takuissa, vastuissa sekä huolloissa. Esimerkkinä mainittakoon, että päätelaitteeseen tehtaalla asennetut dialyysiveden ja konsentraattien ulosottopisteet ja putkiosuudet ovat yhteensopivia muiden putkistusten ja definsiointiperiaatteiden kanssa. Kun järjestelmä hankintaan kokonaisuudessaan yhdeltä toimittajalta ns. kokonaishankintana, saavutetaan seuraavat edut [4.]:

- Vastuu- ja takuurajat poistuvat tai vähenevät merkittävästi.
- Kontaminaatoriski ja vastuu yli hankintarajojen pienenevät.
- Huoltotyöt päätelaitteisiin, putkistoon tai laitteisiin saadaan yhdeltä toimittajalta.
- Muutokset ja laajennukset järjestelmiin saadaan alkuperäiseltä toimittajalta.

7 Sairaala-apteekki

Sairaala-apteekissa käytettävien puhdasvesien vaatimukset määritellään Euroopan farmakopean puhtaita vesiä koskevissa monografioissa [20]. Sairaalan apteekkari ym. osaston käyttäjät määrittelevät, mitä puhtaan veden luokitusta tiloissa on käytettävä kullekin käyttötarkoitukselle. Tyypillisiä käyttökohteita puhtaalle vedelle sairaala-apteekissa ovat sairaala-apteekin oma välinehuolto (pesukoneet, autoklaavit ja käsihuuhtelupisteet), lääkevalmistus sekä laboratoriotointa. [4; 19.]

Sairaala-apteekin tiloissa tarvitaan usein erilaatuisia puhdasvesilaatuja. Puhdaslaatuisempaa vettä voidaan käyttää vähemmän vaativampiin käyttökohteisiin. Tällöin voi olla järkevää investoida keskitettyyn puhtaan veden tuotantojärjestelmään, joka tuottaa osaston puhtainta vedenlaatua. Näin menetellessä saadaan apteekkitilojen puhdasvesitarpeet yhdistettyä yhdeksi järjestelmähankinnaksi sekä yhdistettyä vedenkulutuksia, mikä myötävaikuttaa järjestelmän säilymisenä puhtaana. Keskitettyä järjestelmää harkittaessa, on varmistuttava siitä, että vedenkulutus on riittävää ja säännöllistä. Pitkät seisonnavälit vedenkulutuksessa mahdollistavat keskitetyn järjestelmän kontaminoitumisen. Jos tilojen vedenkulutus on vähäistä tai harvaluonteista, on kulutusta lisättävä keinotekoisesti keskitettyyn tuotantojärjestelmään, tai harkittava huonetilakohtaisia yksittäisiä vedenkehittämiä. [4; 19.]

Kun puhdasta vettä käytetään riittävästi tietyllä aikavälillä (esim. vuorokaudessa), ja riittävän säännöllisesti (arkisin, viikonloppuisin ja ympärivuotisesti), järjestelmän kontaminoitumisen riski, kuten biofilmin kasvu putkistoon, laskee merkittävästi. Puhtaan veden tulisi vaihtua useamman kerran vuorokaudessa. Tämä on huomioitava varastosäiliön mitoituksessa. [4; 19.]

Sairaala-apteekin puhtaan tuotantoveden lämpötilan ylärajaksi olisi hyvä asettaa $\leq 15^{\circ}\text{C}$ [2]. Tätä lämpimämmässä hyvin puhtaassa vedessä mikrobikasvu (bioburden) voi alkaa helposti. Tuotantoveden lämpenemistä voidaan hallita lämpötilaohjatulla tyhjennyksellä esimerkiksi varastosäiliöstä. Toinen keino on asentaa hygieeninen ja happoteräksinen jäähdytyksen lämmönsiirrin, joko varastosäiliöön tai kiertovesiputkistoon. Myös syöttövetenä toimivan kylmän talousveden ja esikäsitellyn veden lämpötilaa on syytä mitata ja seurata. [2; 3.]

7.1 Vedenlaatuvaatimukset

Sairaala-apteekin tyypillisiä puhtaan veden laatuja ovat *Aqua valde* ja *Water for injections* (WFI), jota saatetaan kutsua myös nimellä *Aqua ad iniectabile*. *Aqua valde* on näistä kahdesta epäpuhtaampi ja sitä voidaan käyttää sairaala-apteekin välinehuollon pesukoneiden tai autoklaavien pesuohjelmien vetenä. WFI-vesi on erittäin puhdasta vettä, jota voidaan käyttää lääkkeiden valmistuksessa käytettävien astioiden ym. instrumenttien pesuun ja sterilointiin sekä myös itse lääkkeiden valmistukseen. WFI-vettä voidaan käyttää myös sairaalalaboratorion näyteviljelyissä. Entinen *Aqua valde purificata* -puhdasvesiluokitus on poistunut käytöstä uusimman Euroopan farmakopean (vm.2019) myötä. Entinen *Aqua valde purificata* -luokitus vastaa nykyistä *Water for injections* (WFI) -puhdasvesiluokitusta. WFI-vesi luokitellaan edelleen kahteen eri laatuun: *Water for injections in bulk* ja *Sterilized water for injections*. [19; 20.]

Water for injections in bulk -luokitusta käytetään WFI-vedestä, jota käytetään muuhun käyttötarkoitukseen kuin lääkkeiden valmistukseen, joita annetaan muulla keinoin kuin ruuansulatusjärjestelmän kautta (esimerkiksi injektioneulalla) [20]. Pääsääntöisesti *in bulk* -vettä käytetään apteekin oman välinehuollon pesukoneiden pesuohjelmissa, käsienspesupisteissä sekä mahdollisesti sen laboratoriotiloissa [19]. Jos *water for injections in bulk* -vettä käytetään dialyysinesteen pienimuotoiseen valmistukseen, asetetaan sille myös enimmäispitoisuusvaatimus alumiinille (≤ 10 ppb) [20]. *In bulk* -vettä ei tarvitse varastoida suljettuihin ja steriileihin astioihin tuotannon jälkeen, vaan sitä voidaan kiertättää puhdasvesijärjestelmässä [20].

Sterilized water for injections -vettä on tarkoitus käyttää sellaisten lääkkeiden valmistukseen, jotka annetaan muulla keinoin kuin ruuansulatusjärjestelmän kautta, esimerkiksi injektioneulalla. *Sterilized water for injections* -vettä voidaan käyttää myös dialyysinesteen pienimuotoiseen valmistukseen. Näiden lisäksi sitä voidaan tarvita myös laboratorion käyttötarkoituksissa. Lääkevalmistuksen ja dialyysihoidon vuoksi sille asetetaan *in bulk* -veden vaatimuksien lisäksi enimmäispitoisuusvaatimukset myös alumiinille (≤ 10 ppb) ja klorideille ($\leq 0,5$ ppm), ks. taulukko 8. Toisin kuin *in bulk* -vesi, *sterilized water for injections* -vesi on annosteltava ja varastoitava suljettuihin ja steriileihin astioihin välittömästi tuotannon jälkeen. [20.]

WFI-vettä voidaan tuottaa kahdella eri vedensuodatusmenetelmällä. Ensimmäinen näistä on tislava järjestelmä, jossa vesi on kosketuksissa neutraaliin lasiin, kvartsiin tai inerttiin ja syöpymättömään metalliin, kuten happoteräkseen. Toinen on tislausta vastaava vedenpuhdistusmenetelmä, jossa yhdistetään useita suodatusasteita kuten veden esikäsittely + käänteisosmoosi tai kaksoiskäänteisosmoosi + elektroninen ioninvaihto + ultrasuodatus tai nanosuodatus. [20.]

Näistä kahdesta vaihtoehdosta tislauksjärjestelmä on investointikustannuksiltaan merkittävästi kalliimpi, minkä vuoksi yleensä päädytään hankkimaan tislausta vastaava vedensuodatusjärjestelmä tuottamaan WFI-vettä [19]. On huomattava myös, että tislauksjärjestelmän putkistot on toteutettava orbitaalihietsatulla haponkestävällä teräsputkella, jonka sisäpinnat on sähkökiillotettu riittävän sileäksi pinnankarheudeltaan. Tällöin myös putkistokustannukset ovat suuremmat kuin vaihtoehdoisen suodatusmenetelmän putkiston, jonka putkimateriaali voi olla muovia, esim. PVDF Sygef tai PVDF Sygef Plus. [19.]

Taulukko 8. Vedenlaatuvaatimukset Water for injections in bulk ja Sterilised water for injections vesille [20].

Kontaminantti	Enimmäispitoisuus	Yksikkö	Mittaustapa	Mittausväli
Johtokyky (20°C)	≤ 1,1	μS/cm	Online	Jatkuva ⁽¹⁾
Mikrobit	< 10	cfu/100ml	Offline	Jatkuva ⁽¹⁾
Endotoksiinit	< 0,25	IU/ml	Offline	3 kk ⁽¹⁾
TOC	< 0,5 (tai 500)	mg/l (tai ppb)	Online	Jatkuva ⁽¹⁾
pH (20°C)	5,0 – 7,5		Online	Jatkuva ⁽¹⁾
Nitraatit	< 0,2	ppm	Offline	6-12 kk ⁽⁴⁾
Raskaat metallit	< 0,1	ppm	Offline	6-12 kk ⁽⁴⁾
Alumiini ⁽²⁾	< 10 ⁽²⁾	ppb	Offline	6 kk ⁽¹⁾
Kloridit ⁽³⁾	< 0,5 ⁽³⁾	ppm	Offline	6 kk ⁽¹⁾

(1) Suositus
(2) Jos WFI-vettä käytetään dialyysinesteen tuotantoon tai *sterilised water for injections* -vedeksi
(3) Jos vettä käytetään *sterilised water for injections* -vedeksi
(4) Määritellään tarvittaessa

Vedenlaadun etämittausratkaisut (Online), kuten johtokyky, TOC- ja klooripitoisuus, pH sekä lämpötila anturit, tulee sijoittaa helposti huollettaviin paikkoihin ja oltava irrotettavissa mm. kalibrointia varten [20]. Anturimallit tulee olla kalibroitavia [20]. Onlinemittauksille on suositeltavaa hankkia myös tallennusmahdollisuus, jotta mitattavan suureen tai kontaminantin historiatietoa voidaan haluttaessa seurata [4; 19]. Onlinemittauslaitteiden mittavirheet on esitetty taulukossa 9 [20].

Vedenlämpötila vaikuttaa veden johtokyvyn mittaustulokseen. Tästä syystä johtokykyä mitattaessa on aina mitattava samanaikaisesti myös veden lämpötila, mieluiten samasta kohtaa järjestelmää [20]. Toisin sanoen johtokykymittarin viereen tulisi aina sijoittaa myös veden lämpötilan etämittaus. Vedenlaadun mittalaitteiden mittavirheet Water for injections in bulk -vedelle on esitetty taulukossa 9 [20].

Taulukko 9. Vedenlaadun mittalaitteiden mittavirheet Water for injections in bulk vedelle [20].

Suure tai kontaminantti	Mittavirhe
veden johtokyky	$\leq 0,1 \mu\text{S}/\text{cm}$
TOC (Total Organic Carbon)	ei ilmoitettu
veden lämpötila	$\pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$

7.2 Vedentuotantolaitteisto

Järjestelmän laitteisto toteutetaan liitteessä 4 esitetyin toiminnoin, hälytyksin ja varustein. Järjestelmä hankitaan omalla ohjaus- ja automatiikka keskuksella, jonka kautta mittaus- ja hälytystiedot voidaan lähettää kiinteistön omaan automaatiojärjestelmään. Laitteiston mittalaitteet ja anturit on oltava kalibroitavissa ja helposti vaihdettavissa. Vedentuotantolaitteisto validoidaan GMP-ohjeen mukaisesti laitetoimittajan puolesta. [4; 19.]

7.3 Putkisto

Järjestelmän putkistot varustetaan liitteessä 5 esitetyin toiminnoin ja hälytyksin. Mittaus- ja hälytystiedot lähetetään eteenpäin järjestelmän omasta ohjaus- ja automatiikka keskukselta kiinteistön omaan automaatiojärjestelmään. Putkiston mittalaitteet ja anturit on oltava kalibroitavissa ja helposti vaihdettavissa. Putkistot validoidaan GMP-ohjeen mukaisesti laitetoimittajan puolesta. [4; 19; 20.]

8 Yhteenveto

Työn tavoitteena oli koota aiheeseen liittyvää tietoa yhteen, selvittää aiheeseen liittyvät voimassaolevat standardit ym. viranomaisasiakirjat, syventää työn tekijän ammattiosaamista aiheen osalta sekä luoda aihetta käsittelevä opas tukemaan työelämän toimeksiantoja. Nämä tavoitteet saavutettiin. Työ ei sisällä kaikkea aiheeseen liittyvää tietoa, eikä jokaista osa-aluetta voitu käsitellä täysin syvällisesti työn laajuuden vuoksi. Jotta yhden osa-alueen suunnittelua ja toteutusta koskevat yksityiskohdat olisivat tulleet syvällisemmin tarkastelluiksi ja selvitettyiksi, työ olisi pitänyt rajata suppeammaksi ja yhteen osa-alueeseen keskittyväksi. Näin ollen opinnäytetyöstä tuli enemmänkin johdanto aiheeseen kuin sen kaiken kattava opas. Opinnäytetyötä voi kuitenkin soveltaa suoraan ammattikäyttöön.

Puhdasvesijärjestelmän suunnittelutoimeksiantoa ei voi täysin viedä läpi tämän oppaan avulla, vaan sen tulee jalostua hankkeen aikana yhteistyössä muiden osapuolten kanssa. Olennaista on, että suunnittelija on aloitteellinen teknisten ratkaisuiden ehdotuksissa, toimii läpinäkyvästi hankkeen vetovastuullisena osapuolena sekä säilyttää avoimen keskusteluyhteyden osapuolten kesken. Jokaista hankintaan liittyvää osapuolta on syytä kuulla hankkeen eri vaiheissa ja varmistaa, että toteutus tulee vastaamaan asetettua tavoitetasoa. Laittevalmistajilla on paljon tietotaitoa aiheesta, jota tulee hyödyntää. Oleellista on ymmärtää, että suunnittelijan tekemä järjestelmäsuunnittelu on alustavaa ja se tulee jatkojalostaa valitun laitetoimittajan, käyttäjien ym. osapuolten kanssa toteutuskelpoiseksi.

Puhdasvesijärjestelmää koskevan hankinnan haasteena on edelleen tasapainoilu investoinnin kustannustehokkuuden ja laatutason kanssa. Hankinta tulisi toteuttaa riittävän laadukkailla teknisillä ratkaisuilla sortumatta kuitenkaan yli-investointeihin samalla välttäen säästämistä väärässä paikassa. Suunnittelijan tehtävänä on ohjata hankintaa ja sen toteutusta siten, että tilaaja saa haluamansa lopputuloksen ja järjestelmän, joka säilyy pitkään toimintakykyisenä. Ikävimmässä tapauksessa väärinarvioitu tekninen ratkaisu tai suunnitteluparametri voi johtaa hankitun järjestelmän käyttökieltoon. Työssä ei käsitelty, toimenpiteitä järjestelmän ongelmatilanteiden ratkaisemiseksi. Hyödyllinen jatkokehitysaihe olisi laatia vianmääritysmenetelmä taulukko- tai prosessikaavio puhdasvesijärjestelmän tyypillisistä ongelmatilanteista ratkaisuehdotuksineen sekä toimenpiteineen niiden poistamiseksi.

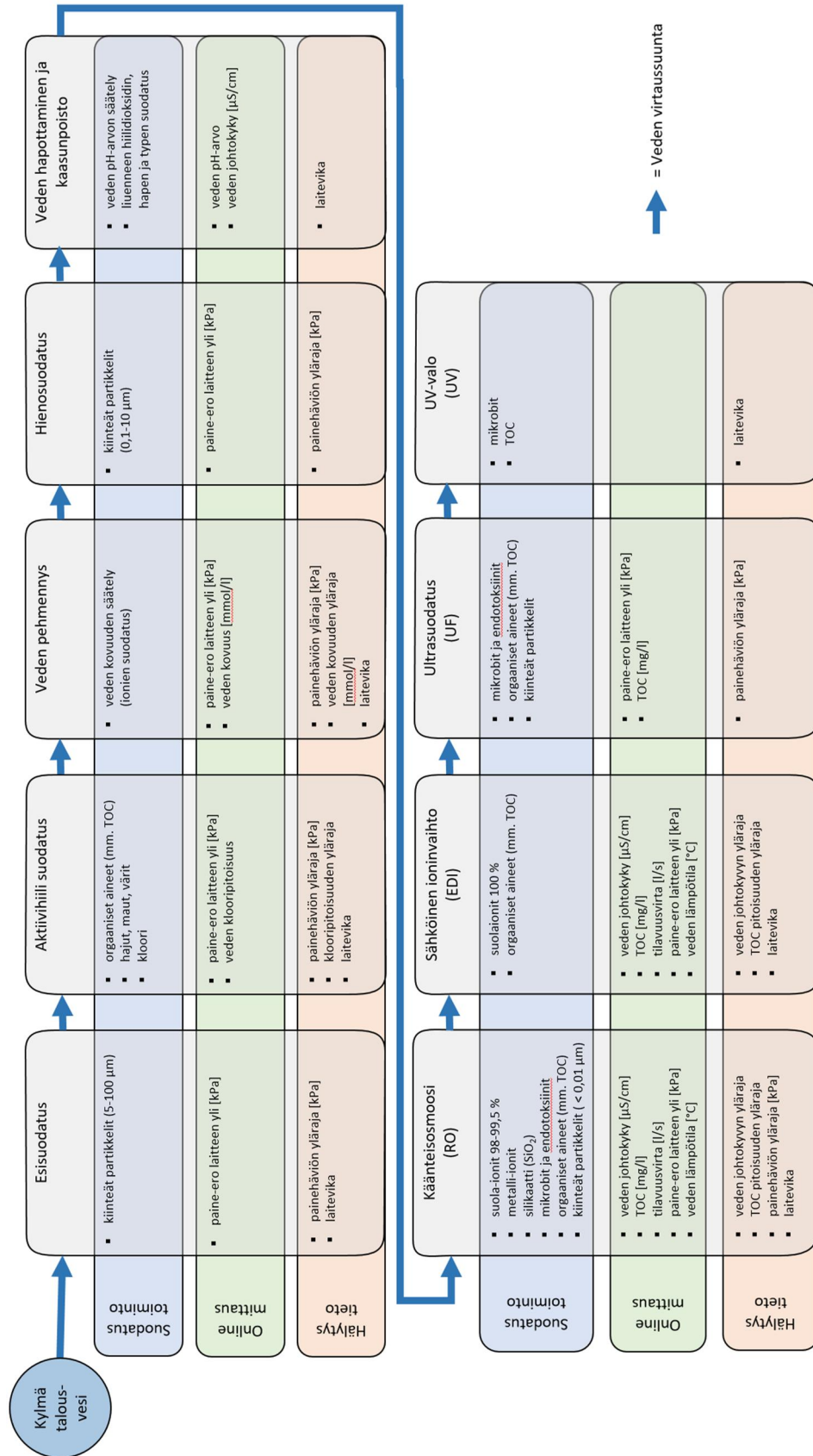
Aiheen ympärillä vallitsevan terminologian, huomioon otettavien määräyksien, vedenlaatuvaatimusten ym. seikkojen vuoksi aiheeseen tutustuminen voi tuntua erittäin työläältä. Tämän työn tarkoitus on sujuvoittaa aiheeseen sisälle pääsyä ja lisätä sairaalakohteiden puhdasvesijärjestelmiin liittyvää tietoutta alalla.

Lähteet

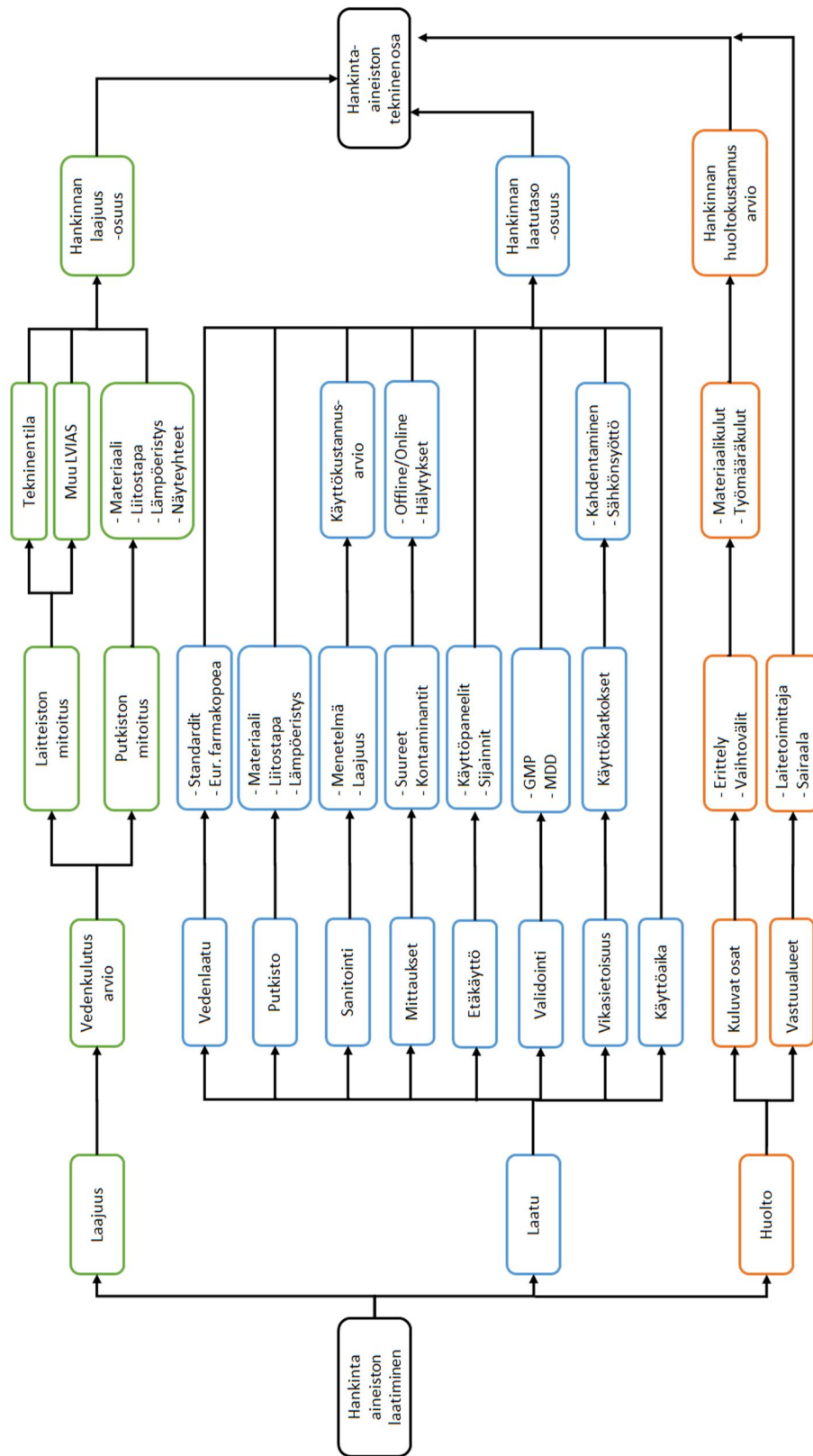
- 1 Koponen Samuli. 2015. Sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsittely. In-sinööriyö. Mikkelin ammattikorkeakoulu. Theseus-tietokanta.
- 2 Veolia Oy. Ahonen Reijo. 2019. Vedenkäsittely koulutus. Helsinki.
- 3 Prosessing Finland Oy. 2019. Vedenkäsittely koulutus. Helsinki.
- 4 Suunnittelureferenssi nro 1. 2018-2019. Suunnittelutoimeksianto keskussairaalan uusien dialyysihoidon, välinehuollon ja sairaala-apteekin puhdasvesijärjestelmien suunnittelusta ja hankinnasta. Helsinki.
- 5 Talousvesi. Verkkoaineisto. Wikipedia. [<https://fi.wikipedia.org/wiki/Talousvesi>] Luettu 14.2.2019.
- 6 Standardi SFS-EN 285. 2015. Sterilointi. Suuret höyrysterilaattorit. Suomen standardisoimisliitto.
- 7 Ruokosalo Hannu. 2010. Voimalaitoksen vedenkäsittely sekaioninvaihtimen korvaaminen elektrodeionisaatiolaitteistolla. Tampereen ammattikorkeakoulu. Theseus-tietokanta.
- 8 Osmoosi. Verkkoaineisto. Wikipedia. [<https://fi.wikipedia.org/wiki/Osmoosi>] Luettu 14.2.2019.
- 9 Käänteisosmoosi. Verkkoaineisto. Wikipedia. [<https://fi.wikipedia.org/wiki/K%C3%A4%C3%A4nteisosmoosi>] Luettu 14.2.2019.
- 10 Sippola Antti. 2004. Tuotantolaitteiden kvalifointi ja prosessin validointi GMP-tuotantoa varten. Lappeenrannan teknillinen yliopisto.
- 11 Fresenius Medical Care. Dialyysin hoitovaihtoehdot. Verkkoaineisto. [<https://www.freseniusmedicalcare.fi/fi/potilaat-ja-perheet/hoitovaihtoehdot/>] Luettu 5.5.2019.
- 12 Dialyysi. Verkkoaineisto. Wikipedia. [<https://fi.wikipedia.org/wiki/Dialyysi>] Luettu 5.5.2019.
- 13 Standardi SFS-EN ISO 23500 osa 1. 2019. Ohjeita hemodialyysinesteiden ja vastaavien nesteiden valmistukseen ja laadunhallintaan. Yleiset vaatimukset. Suomen standardisoimisliitto.
- 14 Standardi SFS-EN ISO 23500 osa 2. 2019. Ohjeita hemodialyysinesteiden ja vastaavien nesteiden valmistukseen ja laadunhallintaan. Vedenkäsittelylaitteet. Suomen standardisoimisliitto.
- 15 Standardi SFS-EN ISO 23500 osa 3. 2019. Ohjeita hemodialyysinesteiden ja vastaavien nesteiden valmistukseen ja laadunhallintaan. Dialyysivesi. Suomen standardisoimisliitto.

- 16 Standardi SFS-EN ISO 23500 osa 4. 2019. Ohjeita hemodialyysinesteiden ja vastaavien nesteiden valmistukseen ja laadunhallintaan. Konsentraatit. Suomen standardisoimisliitto.
- 17 Standardi SFS-EN ISO 23500 osa 5. 2019. Ohjeita hemodialyysinesteiden ja vastaavien nesteiden valmistukseen ja laadunhallintaan. Dialyysinesteen laatu. Suomen standardisoimisliitto.
- 18 Auvinen Irene; Haverinen Tapio. 2011. Ioninvaihto- ja käänteisosmoositekniikan vertailu vesilaitoksen uusimista varten. Insinööriyö. Mikkelin ammattikorkeakoulu. Theseus-tietokanta.
- 19 Suunnittelureferenssi nro 2. 2019. Suunnittelutoimeksianto keskussairaalan uusien välinehuollon ja sairaala-apteekin puhdasvesijärjestelmien suunnittelusta ja hankinnasta. Helsinki.
- 20 European pharmacopoeia 10th Edition. 2020. Water for injections monograph. Euroopan neuvosto (EN). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. s.4203-4205
- 21 Dr. Robert Mactier. 2007. Clinical practice guidelines module 2: Haemodialysis 4th edition. UK Renal Association.

Vedensuodatuksen vaiheet toiminnoittain [1; 4; 19]



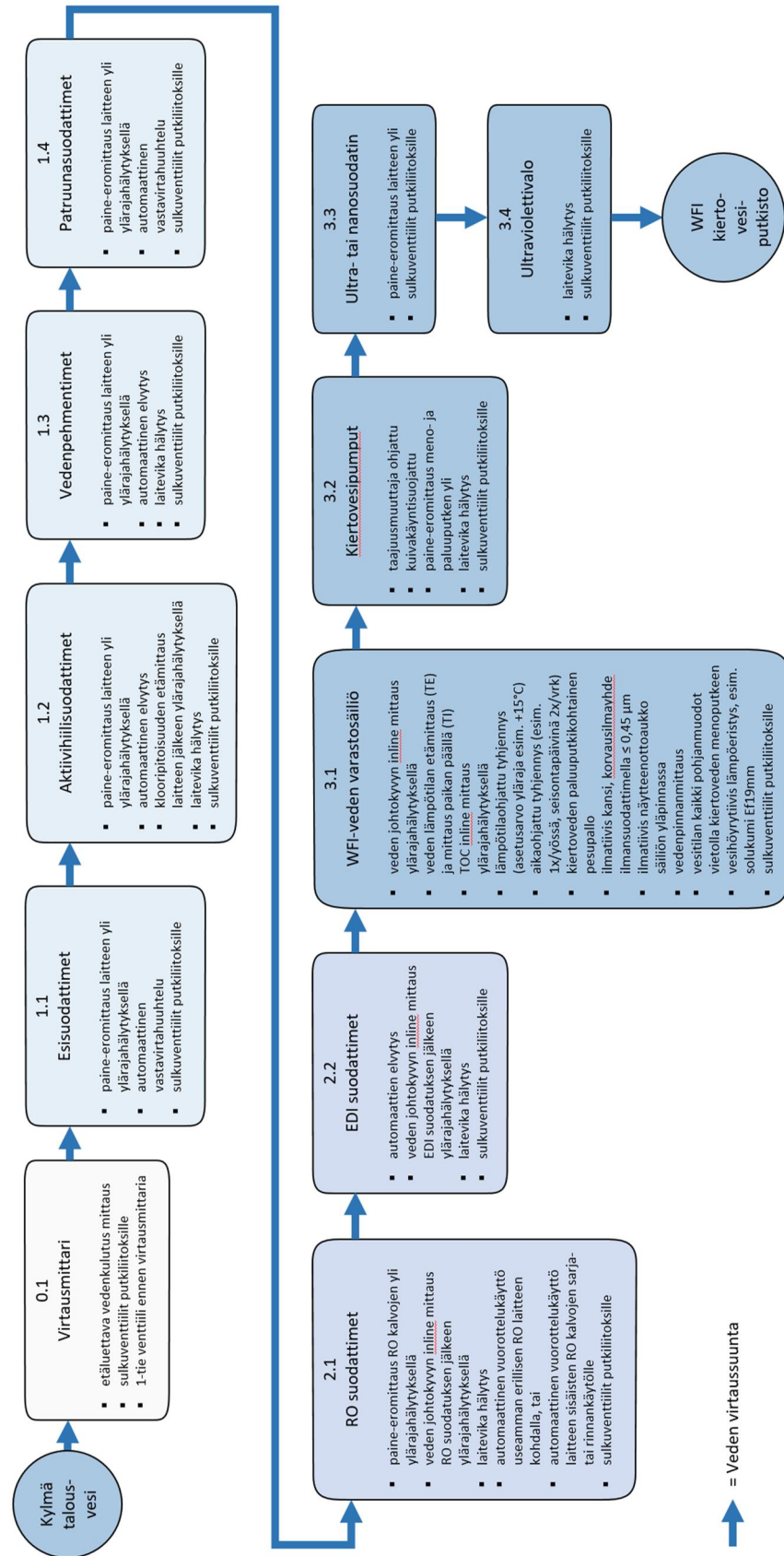
Puhdasvesijärjestelmän hankintasuunnittelun prosessikaavio [4; 19]



Toimenpiteet kontaminaation estämiseksi [4; 19]

Vaihe	Periaate	#	Toimenpide	Seuraus	Selitys
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.1	Laitteistomitoitus	Riittävä tai säännöllinen veden kulutus ja vaihtuvuus järjestelmässä.	Vedenvaihtuvuus estää veden lämpötilan nousua sekä mikrobikasvuston lisääntymistä.
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.2	Puhtaanveden varastointi tilavuus	Riittävä tai säännöllinen veden kulutus ja vaihtuvuus järjestelmässä.	Vedenvaihtuvuus estää veden lämpötilan nousua sekä mikrobikasvuston lisääntymistä.
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.3	Putkistomitoitus	Oikeaoppiset veden virtausarvot putkistoissa	Sopiva veden virtausnopeus estää biofilimin ja kontaminaation syntymistä putkien sisäpintoihin.
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.4	Materiaalit ja liitostavat	Veteen kosketuksissa olevat putkien ja laitteiden pintojen riittävä hygieenisuus ja sileys, ts. pinnankarheus. Hygieniset putkiosien liitokset estävät veden seisomisen putkistoissa.	Putkien ja liitoskohtien sileä sisäpinta estää biofilimin kasvua ja helpottaa sanitoitinta.
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.5	Asennusvirheiden minimointi	Hygieniset putki- ja laitteistolitokset estävät veden seisomisen järjestelmässä.	Ennalta ehkäisee biofilimin ja kontaminaation syntyymistä laitteisiin tai putkistoihin
Ennen käyttöönottoa	Passiivinen	1.6	Veden suodatusaste	Vedestä poistetaan mikrobikasvuston ja kontaminaation lähteet.	Mitä puhtaampaa vesi on, sitä vähemmän siinä on kasvuvalustaa biofilimille. Orgaaninen aines, kuten TOC (Total Organic Carbon) toimii kasvuvoimana biofilimille.
Käyttöönottaessa	Aktiivinen	2.1	Todetaan järjestelmän oikeaoppinen toiminta	Koetetaan veden tuotantomäärä, laitteiden suunnitellut toiminnot, veden virtausarvot sekä mitataan vedenlaadun suuret.	Järjestelmän toiminta suunnitellusti alusta alkaen ennalta ehkäisee myöhempiä ongelmia. Alkutilanne tulee dokumentoida, jotta poikkeamat voidaan myöhemmin helpommin todeta ja sen aiheuttaja selvittää.
Käyttöönottaessa	Aktiivinen	2.2	Koetetaan häilytykset ja toiminnot	Koetetaan raja-arvojen ja laitevikojen häilytykset, laitteiden toiminnot, kuten varastosäiliön lämpötila- ja aikaohjattu tyhjennys.	Järjestelmän toiminta suunnitellusti alusta alkaen ennalta ehkäisee myöhempiä ongelmia. Alkutilanne tulee dokumentoida, jotta poikkeamat voidaan myöhemmin helpommin todeta ja sen aiheuttaja selvittää.
Käyttöönoton jälkeen	Aktiivinen	3.1	Määräaikaiset huoltotoimenpiteet	Suodattimien vaihtaminen. Järjestelmän sanitointi. Mittalaitteiden kalibrointi.	Ennalta ehkäisee biofilimin ja kontaminaation syntyymistä laitteisiin tai putkistoihin
Käyttöönoton jälkeen	Aktiivinen	3.2	Vedenlaadun seuranta	Etämittauksen seuranta ja häilytyksiin reagointi. Mittalaitteiden kalibrointi. Määräaikaisten vesinäytteiden ottaminen.	Ennalta ehkäisee biofilimin ja kontaminaation syntyymistä laitteisiin tai putkistoihin
Käyttöönoton jälkeen	Aktiivinen	3.3	Veden lämpötilan hallinta	Varastosäiliön aika- ja/tai lämpötilaohjattu tyhjennys. Alhaisessa veden lämpötilassa mikrobien ja biofilimin kasvu hidastuu tai estyy. Säännöllinen vedenkulutus.	Mitä viileämpää vesi on, sitä hitaammin biofilimin organismit monistuvat. Mm. veden kierrättäminen putkistossa nostaa veden lämpötilaa kitkan takia.
Käyttöönoton jälkeen	Aktiivinen	3.4	Määräaikainen järjestelmän sanitointi	Määräaikainen laitteiston ja putkiston kemiallinen tai kuumasanoitinta.	Puhdistaa jo kasvanutta biofilimiä veteen kosketuksissa olevilta sisäpinnoilta tai ennalta ehkäisee sen syntymä.

WFI-puhdasvesijärjestelmän laitteet toimintoinen ja varusteinen [4; 19]



WFI-puhdasvesijärjestelmän putkistot toimintoiheen ja varusteineen [4; 19]

