

Harri Kannelsalo

Puhdastilojen painehallintajärjestelmän suunnittelu korjaushankkeessa

Metropolia Ammattikorkeakoulu
Insinööri (AMK)
Talotekniikan koulutusohjelma
Insinöörityö
9.5.2012

Tekijä Otsikko	Harri Kannelsalo Puhdastilojen painehallintajärjestelmän suunnittelu korjaushankkeessa
Sivumäärä Aika	40 sivua + 6 liitettä 9.5.2012
Tutkinto	insinööri (AMK)
Koulutusohjelma	talotekniikka
Suuntautumisvaihtoehto	tuotantopainotteinen
Ohjaajat	LVI-suunnittelupäällikkö Sakari Sipola lehtori Hanna Sulamäki
<p>Insinöörityössä selvennettiin tilojen välisen painehallintajärjestelmän suunnittelua puhdastilakohteeseen. Työ tehtiin insinööritoimisto Wise Group Finland Oy:n suunnitteluprojektin ohella, jossa suunniteltiin suomalaisen lääketeollisuusyhtiön, Orion Oyj:n, Espoon lääketehaan lääkevalmistusosaston ilmanvaihdon päivitystä.</p> <p>Työssä tutustuttiin puhdastilan olosuhdevaatimukseen lääketeollisuuden ohjeistuksien ja standardien avulla sekä selvennettiin keinoja vaikuttaa tilojen olosuhteisiin. Työssä selviää puhdastilasovellusten vaativan tilojen välille paine-eroja, joilla pyritään hallitsemaan ilman liikesuuntia ja täten epäpuhtauksien etenemistä.</p> <p>Paine-erojen aikaansaamista ja sen suunnittelua avattiin vaatimustasojen ja rakenteiden ominaisuuksien kautta. Rakenteiden tiiveyteen liittyivät olennaisesti puhdastilojen ovet ja niiden ovirakojen kautta siirtyvät vuotoilmat, joiden määrän arvioimista tarkasteltiin virtausteknisten kaavojen ja käytännön mittauksen avulla.</p> <p>Paine-erojen hallintaan käytettävän painehallintajärjestelmän komponentteja ja niiden toimintaperiaatetta selvennettiin suunnitteluprojektin esimerkeillä, jossa painehallintajärjestelmä oli tuotettu Fanison Oy:n tuotteilla.</p> <p>Työssä tarkasteltiin myös esimerkkikohteen tapaisen kertasäädetyt ilmanvaihtojärjestelmän muuttamista dynaamisesti säädettyyn, jossa ajatuksena oli päivittää puhdastila vastaamaan nykyajan vaatimuksia.</p> <p>Työn tuloksia sovellettiin pääasiassa lääketeollisuuden esimerkkikohteen suunnitteluun, mutta työ pyrittiin tekemään siten, että tuloksia voidaan hyödyntää myös yleisesti painehallintajärjestelmien suunnittelussa.</p>	
Avainsanat	puhdastila, painehallinta, lääketeollisuus, vuotoilma

Author	Harri Kannelsalo
Title	Design of the pressure control system for clean rooms in a repair project
Number of Pages	40 pages + 6 appendices
Date	9 May 2012
Degree	Bachelor of Engineering
Degree Programme	Building Services Engineering
Specialisation option	HVAC Engineering, Production Orientation
Instructors	Sakari Sipola, HVAC Design Manager Hanna Sulamäki, Senior Lecturer
<p>The purpose of this final year project was to clarify the design of the pressure control system between spaces in clean rooms. The Bachelor's thesis was written about a design project concerning a ventilation update in a medicine manufacturing unit. The ultimate goal was to design a pressure control system with dynamic ventilation for a clean room renovation.</p> <p>The environmental requirements of clean rooms were studied with the help of various guidance documents and standards. Moreover, the means to affect the conditions in clean rooms were discussed. The demand for pressure differences between spaces was solved by controlling the directions of air movement and, thus, the spreading of contaminants.</p> <p>The means to design and achieve pressure differences were studied with the help of the requirements and construction capabilities. It was found out that the doors, especially air leakage through cracks, had a major impact on pressure differences. The leakages were studied with both fluid dynamics and measurements. Also the components used in pressure control systems and their functions were studied.</p> <p>The results of the final year project were first used in the sample design project, but the Bachelor's thesis aimed at discussing the content widely to ensure the general usability of the results for pressure control system design.</p>	
Keywords	cleanroom, pressure control, medical industry, leakage air

Sisälllys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Puhdastila	2
2.1	Määritelmä	2
2.2	Olosuhdevaatimukset	3
2.2.1	Viranomaisten vaatimukset	3
2.2.2	Standardit	5
2.3	Olosuhteisiin vaikuttaminen	8
3	Esimerkkikohta	14
3.1	Nykytilanne	15
3.2	Muutokset	18
3.3	Tavoitteet	20
4	Painehallintajärjestelmän suunnittelu	21
4.1	Painehallinta	21
4.1.1	Oven vaikutus paine-eroon	22
4.1.2	Rakenteiden tiivistys	27
4.1.3	Ilmamäärien määrittäminen	28
4.1.4	Painesäätöjärjestelmä	30
4.2	Muut toimenpiteet	33
5	Suunnittelun jälkeiset asiat puhdastiloissa	35
6	Yhteenveto	37
	Lähteet	39

Liitteet

Liite 1. Periaatekuva esimerkkikohteen tilojen sijainneista

Liite 2. Oven kertavastuskertoimen määrittäminen mittaus suunnitelma

Liite 3. Oven kertavastuskertoimen määrittäminen mittauspöytäkirja

Liite 4. Oven kertavastuskertoimen määrittäminen mittausraportti

Liite 5. Levylämmönsiirtimen korvaava ristiinvirtauskammio nestekiertoisilla lämmöntalteenottopattereilla

Liite 6. Rakentamiseen liittyvän puhdistusohjelman vaiheet

Lyhenteet

aseptinen	Mikro-organismeja sisältämätön
CFU	Colony-forming unit, pesäkkeen muodostava yksikko (pmy)
EC	European Commission, Euroopan komissio
EN	EU:n jäsenvaltioiden hyväksymä valmis EN-standardi
EPA	Efficiency Particulate Air filter
EU	Euroopan unioni
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
GMP	Good Manufacturing Practice (hyvä valmistustapa)
HEPA	High Efficiency Particulate Air filter
ISO	International Organization for Standardization (kansainvälinen standardisoimisjärjestö)
layout	Tilojen sijoittelu
PVC	Polyvinyylikloridi, muovi
SI	Kansainvälinen yksikköjärjestelmä
steriili	Mikro-organismeista täysin vapaa
TC	Technical Committee (ISO-organisaation tekninen komitea)
ULPA	(Ultra Low Penetration Air filter)
US	United States (Yhdysvallat)

1 Johdanto

Tässä työssä selvennetään puhdastilojen painehallintajärjestelmän, eli tilojen välisten painesuhteiden hallintajärjestelmän suunnittelua ja siihen liittyvää teoriaa. Työ tehdään korjaushankkeen näkökulmasta, jossa eroavana asiana uuden suunnitteluun ovat jo olemassa olevien järjestelmien asettamat rajoitukset sekä tarkempi rakennusvaiheen toteutusmahdollisuuksien puntaroiminen.

Työ tehdään työskennellessäni insinööritoimisto Wise Group Finland Oy:ssä, jossa suunnitellaan suomalaisen lääketeollisuusyhtiön, Orion Oyj:n, Espoon lääketehaan lääkevalmistusosaston ilmanvaihdon päivitystä. Työ laaditaan puhdastilasta muodostuvan lääkevalmistusosaston suunnitteluprojektin ohella, jolla luodaan perusta ilmanvaihdon päivityksessä toteutettavalle painehallintajärjestelmän suunnittelulle. Puhdastiloihin liittyvät vaatimukset ohjeiden ja standardien muodossa käsitellään lääketeollisuutta koskevista julkaisuista esimerkkikohteen takia.

Painehallintajärjestelmän tarkoitus on saada aikaan paine-eroja tilojen välille, jolla ohjataan ilman liikesuuntaa ja täten epäpuhtauksien kulkeutumista. Ilmassa kulkevia epäpuhtauksia hallitaan ilmanjaolla, ilmanvaihtoteholla sekä tilojen välisellä painesuhteella siten, että ympäristöään puhtaampana pysyvään tilaan tehdään ylipaine ympäröiviin tiloihin nähden. Näin ilman liike suuntautuu puhtaasta tilasta pois päin, jolloin kontaminaation mahdollisuus pienenee.

Esimerkkikohteen nykyinen ilmanvaihto on kertasäädetty, ja se ei täten mukaudu ulkoisten muuttujien aikaansaamiin painetasojen muutoksiin. Nykyinen järjestelmä perustuu suuriin siirtoilmamääriin epätiivissä tiloissa, jolloin paine-erojen aikaansaamiseksi pitää liikutella suuria ilmamääriä. Tämä työ selventää esimerkkikohteen avulla kertasäädetyin järjestelmän päivittämistä dynaamisesti säädettyyn, painetasojen muutoksiin reagoivaan järjestelmään.

Tarkoituksena on selventää syitä painehallinnan takana ja siihen liittyvän suunnittelun sisältöä tilakohtaisten ilmamäärien määrittämisen ja painesäätöjärjestelmän toteutuksen avulla. Ilmamäärien määrittämisessä tutkitaan tilojen tiivistekijöitä, kuten ovien kykyä ylläpitää paine-eroja.

Tärkein asia puhdastiloissa suoritettavassa valmistuksessa on vaatimustasojen saavuttaminen, sillä jos vaatimuksia ei saavuteta, täytyy tuotanto pysäyttää valmistettavien tuotteiden ollessa käyttökelvottomia. Tästä syystä työssä ei tutkita järjestelmien taloudellisia suunnittelunäkökulmia.

Työn ensisijainen tarkoitus on tuottaa puitteet esimerkkikohteen suunnittelulle. Suunnitteluun liittyvä tutkimus kuuluu suuriltaan normaaleihin suunnittelun työtehtäviin, mutta tässä tapauksessa työ tehdään yksityiskohtaisemmin ja siten, että tuloksia voidaan hyödyntää myös yleisesti.

2 Puhdastila

2.1 Määritelmä

Puhdastilatekniikan ajatus on estää epäpuhtauksien kosketus käsiteltävään kohteeseen. Puhdastila on määritelty ISO 14644-1:1999 -standardissa ”huoneeksi, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan, ja joka on rakennettu siten, ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu. Lisäksi muita asiaankuuluvia suureita kuten lämpötilaa, kosteutta ja painetta valvotaan tarpeen mukaan”. [1, s. 6.]

Puhdastilan puhtaat olosuhteet saavutetaan liikuttamalla suuria määriä hyvin suodatettua ilmaa tiiviin tilan läpi, jolla saadaan aikaan hiukkasten poiskuljetus ja tilan paineistus. Paineistus takaa sen, ettei puhdastilan ympäriltä virtaa likaista ilmaa puhtaaseen tilaan. [2, s. 1.]

Puhdastilojen noin sata vuotta vanha historia alkoi sairaaloiden tarpeesta hallita infektioita, josta puhtaan ilman tarve laajeni nykyisen teollisen valmistuksen tarpeisiin. Puhdastilojen tarve syntyy ihmisten, tuotannon ja rakennuksen synnyttämästä epäpuhtaudesta. Puhdastiloja käytetään esimerkiksi elektroniikka-, puolijohde-, mikromekaniikka-, optiikka-, lääke- ja elintarviketeollisuudessa sekä sairaaloissa ja bioteknologiassa. Puhdastiloja luokitellaan niiden käyttötarkoituksen mukaisesti eri luokkiin, joissa puhtausluokitus kasvaa yleensä mekaniikan sovelluksista pienelektroniikkaa kohti. [2, s. 2–3.]

2.2 Olosuhdevaatimukset

Puhdastiloille on laadittu vaatimuksia, joissa otetaan kantaa mm. tilan hiukkaspitoisuuteen ja -kokoon, painetasoon, ilman vaihtuvuuteen, kosteuteen, lämpötilaan, ilman liikesuuntaan tilojen välillä ja nopeuteen. Vaatimukset ovat vaikeasti hahmotettava joukko eri kansallisten viranomaisten laatimia standardeja ja ohjeita. Työn esimerkkikohteen takia tässä mainitaan lääketeollisuuden ilmastointijärjestelmien kannalta tärkeimmät vaatimukset.

2.2.1 Viranomaisten vaatimukset

Eri viranomaisten on tapana laatia tuotteiden valmistusta koskeva GMP (Good Manufacturing Practise), eli hyvät tuotantotavat -ohjeisto. Maailmanlaajuisesti toimivat viranomaiset FDA (Food and Drug Administration) Yhdysvalloissa ja EC (European Commission) Euroopassa laativat vaatimukset aseptisissa tiloissa valmistetuille steriileille lääkkeille. Ilmastointijärjestelmät puhdastiloissa suunnitellaan täyttämään molempien viranomaisten vaatimukset. [3, s. 7.]

FDA on Yhdysvaltojen elintarvike- ja lääkevirasto, joka laatii säädökset Yhdysvaltojen markkinoille ja valvoo niiden toteutumista maailmanlaajuisesti. FDA laati vuonna 2004 oppaan vaatimuksistaan lääketeollisuudelle, jonka nimi on "Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice".

EC on Euroopan unionin toimielin, Euroopan komissio, joka valmistelelee, toteuttaa ja valvoo Euroopan unionin neuvoston asettamia säädöksiä ja päätöksiä EU:n jäsenvaltioissa. EC julkaisi vuonna 1997 lääketeollisuutta koskevan vaatimuskokoelman, "Volume 4, Pharmaceutical legislation, Medicinal products for human and verinary use, Good Manufacturing Practise", jonka lääketuotteita koskeva liite "Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products" päivitettiin vuonna 2008.

FDA ja EC ovat verranneet omissa vaatimuksissaan luokituksiaan puhdastilastandardisarja ISO 14644:ään (ks. luku 2.2.2 Standardit), jonka luokitusten perusteella nämä viranomaiset ovat rakentaneet omien luokitustensa rakennetta. FDA

luokittelee puhdistilat (taulukko 1) luokissa 100, 1000, 10 000 ja 100 000 ja EC (taulukko 2) luokissa A, B, C ja D.

Taulukko 1. FDA:n "Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice"-julkaisun mukaiset puhdistilaluokat ilmaominaisuuksineen [4, s. 5].

Puhdasalue- luokitus (0,5 µm hiukkasia/ft ³)	ISO- nimitys	≥ 0,5 µm hiukkasia/m ³	Mikrobiologisesti aktiivisen ilman toimenpidetaso (CFU/m ³)	Mikrobiologisten laskeuma- maljojen toimenpidetasot (halk. 90 mm: CFU/4 tunti)
100	5	3 520	1	1
1 000	6	35 200	7	3
10 000	7	352 000	10	5
100 000	8	3 520 000	100	50

Taulukko 2. EC:n "Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products" -julkaisun mukaiset puhdistilaluokat ilman hiukkaspitoisuuksineen [5, s. 3].

	Suurin sallittu määrä hiukkasia/m ³ samankokoisia tai suurempia kuin taulukoitu koko			
	Lepotilassa		Toiminnassa	
Luokka	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Ei määritelty	Ei määritelty

Julkaisuissaan viranomaiset ovat kuvanneet, mihin prosesseihin ja alueisiin puhdistilaluokkia sovelletaan. Myös puhdistiloissa työskentelevien ihmisten määrään ja vaate-tukseen on annettu ohjeita ja rakenteellisiin, taloteknisiin ja logistisiin ratkaisuihin on otettu kantaa. Tärkeänä osana puhdistilatekniikkaa on myös niiden asianmukainen puhdistaminen ja puhtauden varmistaminen sekä validointi, jotka on myös käsitelty viranomaisten julkaisuissa.

2.2.2 Standardit

Viranomaisten GMP:n mukaiset vaatimukset toimivat standardien avulla kokonaisuutena, jossa standardit muodostavat pohjan viranomaisvaatimuksille. Standardit eivät yksinään ole riittävän yksityiskohtaisia ja niiden käytäntöön soveltamiseen tarvitaan viranomaisvaatimuksia.

Puhdastiloja käsittelevät standardit ovat pääasiassa ISO 14644 -sarja ja US Federal Standard 209E (FS 209E). GMP ja ISO-puhdastilastandardit ovat muodostuneet maailmanlaajuisesti johdonmukaiseksi ISO:n teknisen komitean, TC 209, toimesta. Vuonna 1993 luodun TC 209:n tavoite oli laatia uusi maailmanlaajuinen standardisarja koskien puhdastiloja, jotka korvaisivat FS 209 E:n. Tähän mennessä standardeja on julkaistu 11:

- ISO 14644-1:1999, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness
- ISO 14644-2:2000, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Specifications for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1
- ISO 14644-3:2005, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 3: Test methods
- ISO 14644-4:2001, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 4: Design, construction and start-up
- ISO 14644-5:2004, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 5: Operations
- ISO 14644-6:2007, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 6: Vocabulary

- ISO 14644-7:2004, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
- ISO 14644-8:2006, Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 8: Classification of airborne molecular contamination
- ISO 14698-1:2003, Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
- ISO 14698-2:2003, Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
- ISO 14698-2:2003/Cor 1:2004.

Vuonna 2001 FS 209E todettiin vanhentuneeksi ja se korvattiin ISO-14644-1:1999- ja ISO-14644-2:2000-standardeilla. [6; 3, s. 20.]

ISO-14644-1-standardi asettaa perusvaatimukset puhdastiloille ja puhtaille alueille jossa puhtausluokat on määritetty ilman hiukkaspitoisuuksien perusteella (taulukko 3). ISO-standardisarjassa tarkastellaan puhdastilojen suositusarvoja ja teknisiä vaatimuksia partikkeliluokkien, biokontaminaation valvonnan, suodatuksen, tilojen paineistamisen, ilmanvaihtokertoimen, ilman liikenopeuden ja suorituskyvyn valvonnan kannalta.

Taulukko 3. ISO-14644-1:1999:n mukaiset puhtausluokat puhdistiloille ja alueille hiukkaspitoisuuden mukaan.

ISO-luokitus numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuusrajat (hiukkasia/m ³ ilmaa) hiukkasille jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt tarkasteltavat koot					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO luokka 1	10	2				
ISO luokka 2	100	24	10	4		
ISO luokka 3	1 000	237	102	35	8	
ISO luokka 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO luokka 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO luokka 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO luokka 7				352 000	83 200	2 930
ISO luokka 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO luokka 9				35 200 000	8 320 000	293 000

ISO-standardin puhdistilaluokat kattavat laajimman skaalan luokkia. Taulukossa 4 on vertailtu lääketeollisuuden kannalta tärkeimpien julkaisujen puhdistilaluokkia, jossa FS 209E antaa luokitukset SI- ja englantilaisissa yksiköissä. Englantilaisten yksiköiden avulla määritetyt luokat on annettu kuutiojalka-yksikössä, ja sitä käyttää myös FDA. SI-järjestelmän yksiköt ovat kuutiometrejä, ja sitä käyttävät FS 209E:n lisäksi EC ja ISO.

Taulukko 4. Vertailu lääketieteellisuuden kannalta merkittävimmistä maailmanlaajuisista puhdistusluokista [7; 8 s. 58].

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

2.3 Olosuhteisiin vaikuttaminen

Lääketeollisessa valmistuksessa valmistustilan olosuhteet vaikuttavat tuotteen laatuun ja loppukädessä tuotteiden käyttäjien terveyteen. Jotta tuotteiden laatu voidaan varmistaa, on voitava vaikuttaa valmistustilan olosuhteisiin, joihin on otettu kantaa eri viranomaisten GMP-julkaisuissa. Tärkein tekijä, johon kaikki GMP:t tähtäävät, on puhtaus.

Puhtaus on neljän tekijän summa puhdistilatekniikassa. Ilma, henkilöstö, tuotteet ja pinnat muodostavat kokonaisuuden, jossa kaikki vaikuttaa kaikkeen. Kaikki tekijät ovat yhtä tärkeitä, mutta valmistusprosessi sanelee vaikutussuhteet.

Taloteknisillä ratkaisuilla voidaan vaikuttaa seuraaviin merkittäviin tekijöihin [9, s. 3,4]:

- ilman puhtauteen
- tilojen painetasoihin
- huoneilman kosteuteen
- huoneilman lämpötilaan.

Määritettäessä ilman puhtautta puhutaan hiukkasista. ISO 14644-1:1999 määrittelee hiukkasen ”kiinteäksi tai nestemäiseksi kohteeksi, joka on ilman puhtauden luokitustarkoituksessa 0,1...5 µm kokoalueeseen perustuvan kumulatiivisen jakauman sisäpuolella”. Kooltaan alle 0,1 µm ekvivalenttihalkaisijaltaan olevat hiukkaset ovat ultrapieniä ja yli 5 µm olevat ovat makrohiukkasia. Ekvivalenttihalkaisijalla tarkoitetaan epämääräistä hiukkasista fysikaalisilta ominaisuuksiltaan vastaavan pallonmuotoisen hiukkasen halkaisijaa. FS 209E osaltaan määrittä hiukkasen koostumukseltaan kiinteäksi tai nestemäiseksi, tai molemmiksi, ja kooltaan 0,001–1 000 µm välille [10, s. 3]. Joskus puhutaan kuiduista, jotka määritellään hiukkasiksi, joiden pituuden suhde leveyteen on 10 tai suurempi [1, s. 8].

Tuloilman puhtauteen vaikutetaan suodattamalla ulkoilmasta epäpuhtauksia. Ulkoilman epäpuhtaudet koostuvat kuivista hiukkasista, kuiduista, sumusta, savusta, höyryistä ja elävistä tai kuolleista eliöistä [9, s. 35]. Taulukossa 5 on esitetty ulkoilman hiukkaspitoisuuksia.

Taulukko 5. Ulkoilman hiukkaspitoisuudet ”likaiselle” ja ”puhtaalle” ilmalle [11, s. 29].

Koko µm	Hiukkasia/m ³	
	likainen	puhdas
≥ 0,1	10 000 000 000	500 000 000
≥ 0,3	300 000 000	20 000 000
≥ 0,5	30 000 000	1 000 000

Mekaanisten ilmansuodattimien tehtävä on erottaa ilmasta kiinteä aines. Karkealla suodatuksella erotetaan 30 % massasta ja hienommilla suodattimilla erotetaan käytännössä 85–100 % massasta ja yli 99,97 % hiukkasista [9, s. 36]. Suodatus toteutetaan tarpeen mukaisesti porrastetusti, jolloin suodatusaste kasvaa ilman virtaussuunnassa. Karkeat G (Coarse) ja hienot F (Fine) -suodattimet (taulukko 6) ovat järjestelmien ensimmäisiä suodattimia ja puhdastiloista puhuttaessa viimeisinä suodattimina käytetään yleensä EPA (Efficiency Particulate Air filter), HEPA (High Efficiency Particulate Air filter) ja ULPA (Ultra Low Penetration Air filter) -suodattimia, joiden ominaisuuksia on listattu taulukossa 7.

Taulukko 6. G- ja F-suodattimien suoritusarvot standardin EN 779:2002 mukaisesti.

Suodatin luokka	Synteettisen pölyn keskim. erotuskyky, %	Keskimääräinen erotusaste 0,4 µm:n hiukkasille, %
G1	50 ≤... < 65	-
G2	65 ≤... < 80	-
G3	80 ≤... < 90	-
G4	90 ≤...	-
F5	-	40 ≤... < 60
F6	-	60 ≤... < 80
F7	-	80 ≤... < 90
F8	-	90 ≤... < 95
F9	-	95 ≤...

Taulukko 7. EPA-, HEPA- ja ULPA-suodattimien suoritusarvot standardin EN 1822:2009 mukaisesti.

Suodatin luokka	Kokonaisarvo, %		Paikallinen arvo, %	
	Erotusaste	Läpäisy	Erotusaste	Läpäisy
E10	85	15	-	-
E11	95	5	-	-
E12	99,5	0,5	-	-
H13	99,95	0,05	99,75	0,25
H14	99,995	0,005	99,975	0,025
U15	99,9995	0,0005	99,9975	0,0025
U16	99,99995	0,00005	99,99975	0,00025
U17	99,999995	0,000005	99,9999	0,0001

Pelkästään tuloilman suodatus ei riitä takaamaan puhtaitten tilojen puhtautta, sillä tilojen sisäiset tekijät vaikuttavat suuresti tilojen puhtaustasoon. Ihminen voi läsnäolollaan saastuttaa tuotteen suoraan tai välillisesti ilman tai pintojen kautta. Ihmisestä irtoavien yli 3 µm:n hiukkasten määrä voi olla jopa 100 000–10 000 000 minuutissa riippuen aktiivisuudesta (taulukko 8).

Taulukko 8. Ihmisestä irtoavat hiukkaset aktiviteetin mukaisesti [7, s. 49].

Aktiviteetti	Irtoavat hiukkaset/min (0,3 µm tai suuremmat)
Seisominen tai istuminen ilman liikettä.	100 000
Istuminen tai seisominen, kevyt pään, kämmenien ja käsivarsien liike.	500 000
Istuminen tai seisominen, keskiverto kehon tai käsien liike, varpaiden liikuttelu.	1 000 000
Paikan vaihtelu, istumasta seisomaan.	2 500 000
Hidas kävely, 3 km/h	5 000 000
Keskiverto kävely, 5,5 km/h	7 500 000
Nopea kävely, 8 km/h	10 000 000
Portaiden nouseminen.	10 000 000

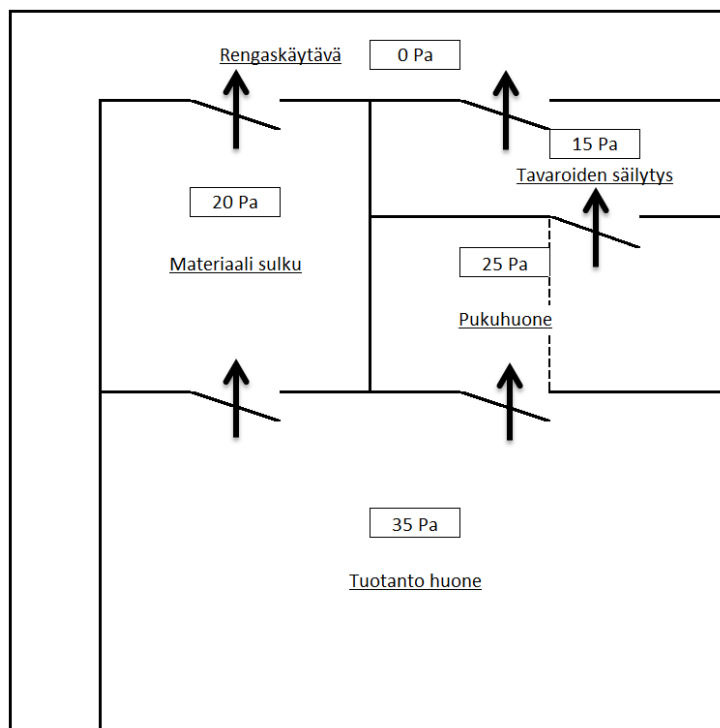
Hiukkaset ovat peräisin ihosta, vaateuksesta, suusta ja nenästä. Ihosta irtoaa päivittäin noin 1 000 000 000 ihosolua, jotka ovat kooltaan noin 33 µm x 44 µm. Vaikka osa tästä määrästä päätyy vaatteiden mukana pesulaan tai huuhdotaan iholta suihkussa pois, suuri määrä päätyy ilmaan, joka aiheuttaa kontaminaatoriskin.[12, s. 238–240.] Tästä syystä vaatetus puhdastiloissa on tärkeässä asemassa. Puhdastilojen henkilöstö käyttää puhtasluokasta riippuen suojavaatetusta, johon kuuluu suojahaalari, saappaat, käsineet, pääsuojat, suu-/partasuojat ja suojalasit. Ihminen voidaan jossain tapauksissa korvata robotilla, mutta nekään eivät ole täydellinen ratkaisu; myös robotin liikkuvista osista irtoaa hiukkasia, eivätkä ne osaa reagoida tilanteisiin kuten ihminen.

Myös tuotannosta leviää ilmaan hiukkasia raaka-aineista ja tuotantokoneista. Yhteistä kaikelle irtoavalle epäpuhtaudelle on sen keveys ja täten leijumisominaisuudet ilmassa. Hiukkasten leijumista ja leviämistä puhdastilassa voidaan estää yhdensuuntaisella ilmavirtauksella, jota kutsutaan laminaarivirtaukseksi. Siinä puhdashuoneen läpi liikutetaan suuri määrä suodatettua ilmaa joko ylhäältä alas tai sivusuunnassa, jonka tarkoituksena on kuljettaa epäpuhtaudet tilasta pois. [2, s. 5.] Puhdastiloissa käytetään pääasiassa kahdenlaista ilmanjakotapaa: pyörteistä (nonunidirectional) ja yksisuuntaista (unidirectional). Pyörteisessä ilmanjaossa tilan yläosasta tuodaan suodatettua ilmaa joka sekoittuu muuhun huoneilmaan, jonka jälkeen se poistuu tilan alarajasta vieden mukanaan ilman epäpuhtauksia. Yksisuuntainen ilmavirtaus toteutetaan koko tilan laajuudelta ja se käyttää huomattavasti enemmän ilmaa kuin pyörteinen ilmanjako, mutta aikaansa paremman epäpuhtauksien poiston. [12, s. 5-6.] Standardit antavat ohjeita kussakin puhdastilaluokassa käytettävästä ilmanjakotavasta, joista yksisuuntaisen virtauksen yhteydessä otetaan kantaa myös ilman nopeuteen ja pyörteisen kohdalla ilmanvaihtuvuuteen.

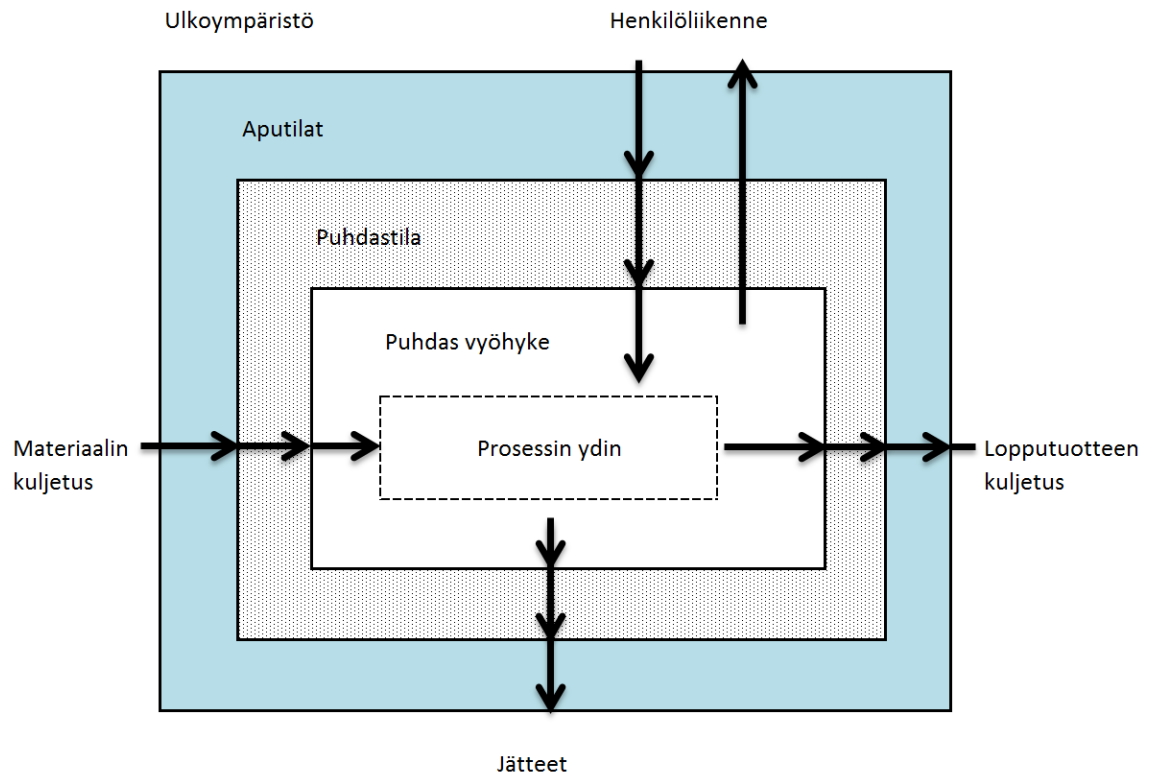
Hiukkasten liikettä puhdastilassa tilojen välillä täytyy myös hallita. Tällöin ilman liikesuuntia tilojen välillä pyritään hallitsemaan paine-erojen avulla. Tila, jonka täytyy pysyä puhtaampana kuin sitä ympäröivä tila, pidetään ylipaineisena, jolloin ilman virtaussuunta ja täten epäpuhtauksien kulkeutuminen on puhtaammasta tilasta vähemmän puhtaaseen tilaan. Ylipaine saadaan aikaan ilmanvaihdon avulla syöttämällä suurempi määrä ilmaa huoneeseen kuin sieltä poistetaan, jolloin ”ylimääräinen” ilma virtaa huoneesta ulos ovirakojen tai muiden rakenteissa olevien aukkojen kautta. Samaa ajatusta käytetään päinvastoin tiloihin, jotka ovat vähemmän puhtaita kuin ympäröivät

tilat, jolloin tilasta ei saa levitä epäpuhtauksia ympäröiviin tiloihin. [9, s. 4.] ISO-14644-4:2001 ohjeistaa viereisten eri puhtausluokkaan luokiteltujen tilojen välille 5–20 Pa:n paine-eron, jolloin ovien avautuminen ei vaikeudu ja vältetään turhia ilman pyörteilyjä. Yli 30 Pa:n paine-ero voi aiheuttaa vihellystä ilman virratessa rakenteiden raoista ja ovien avautuminen ja sulkeutuminen saattaa hankaloitua [2, s. 105]. Myös tilojen välisistä lämpötilaeroista johtuvat ilman tiheuserot vaikuttavat tilojen väliseen paine-eroon [7, s. 62]. Painesuhteita voidaan hallita erilaisilla ilmapirtoja säätävillä tekniikoilla, jossa ilmapirtta ohjataan esimerkiksi tilojen välisellä paine-eromittauksella.

Ilman liikesuuntaa ja paine-eroja hallittaessa tulevat puhdastilan layout ja tilaratkaisut oleellisiksi. Layoutin (kuva 1) täytyy olla toimiva materiaalin ja henkilöstön siirron kannalta, sekä puhdastilaluokista johtuvien paine-erojen toteutettavuuden takia. Puhdastilat on yleensä rakennettu vyöhyke periaatteella (kuva 2), jossa puhtainta tilaa ympäröi vähemmän puhtaat tilat. Kulku vyöhykkeiden välillä on yleensä järjestetty sulkutilojen kautta, jolla pyritään minimoimaan epäpuhtauksien siirtyminen. Sulkutiloissa ovien yhtäaikainen avautuminen on yleensä estetty, jolloin sulkutilan läpi tapahtuvaa ilmapirttausta ja paine-erojen tasoittumista ei tapahdu.



Kuva 1. Yksinkertaistettu puhdastila layout, josta ilmenee tilojen kulkureitit, painetasot ja ilman virtaussuunnat [12, s. 61].



Kuva 2. Puhdastilakonseptin vyöhykemäinen rakenne, jossa puhtausluokitus kasvaa ydintä kohti mentäessä [13, s. 24].

3 Esimerkkikohde

Tämä työ tehtiin insinööritoimisto Wise Group Finland Oy:n suunnitteluprojektin ohella, jossa suunniteltiin suomalaisen lääketeollisuusyhtiön, Orion Oyj:n, Espoon lääketehtaan lääkevalmistusosaston ilmanvaihdon päivitystä. Orion Oyj toimii lääke- ja diagnostiikka- liiketoiminnan alueella Euroopan maissa, jonne se kehittää, valmistaa ja markkinoi ihmis- ja eläinlääkkeitä ja lääkkeiden vaikuttavia aineita sekä diagnostisia testejä [14].

Projekti kulki nimellä ristikontaminaation estäminen, ja sen tarkoitus oli muuttaa lääkevalmistusosaston tilat vastaamaan nykyisiä vaatimuksia. Ristikontaminaatiolla tarkoitetaan käsiteltäviin tuotteisiin kuulumattomien aineosasten siirtymistä niihin muista tuotteista joko välillisesti tai suoraan aiheuttaen haittaa. Tässä työssä keskitytään tilojen välisten painesuhteiden saavuttamiseen ja ylläpitämiseen korjaushankkeessa, jossa esimerkkikohteena toimi edellä mainitun lääkevalmistusosaston tilat.

3.1 Nykytilanne

Nykyiset lääkevalmistusosaston tilat (liite 1) käsittivät kaksi kerrosta 80-luvulla valmistunutta puhtas- ja teknistä tilaa, joissa on valmistumisen jälkeen tehty erinäisiä teknisiä ja rakenteellisia muutoksia. Ylimmän kerroksen puhdastiloja ympäröi vähemmän puhtas rengaskäytävä, josta oli kulku henkilösulkujen kautta puhdastila-alueelle. Alemman kerroksen tiloihin kuljettiin kerrosten välisten puhdastilassa sijaitsevien rappusten tai hissien kautta. Materiaalikuljetukset tapahtuivat kolmen ylimmässä kerroksessa sijaitsevan materiaalisulun kautta. Henkilösulut olivat yksiosaisia sulkuja, joissa oli stepover -penkki, eli puhtasluokkia ja tilaa rajaava kiinteä penkki puhtasluokkien rajapintana. Materiaalisulut olivat myös yksiosaisia, joissa puhtausluokkien raja oli esitetty viivalla lattiassa. Puhdastilat muodostivat U:n muotoisen alueen, jonka keskellä oli lääkevalmistusosastoa palveleva tekninen tila, jonne oli yhteys rakennuksen ei-puhtaista tiloista. Kaikki ei-puhtaista tiloista lääkevalmistusosastolle johtavat ovet olivat joko manuaalisia tai automatisoituja tavallisia saranoituja ovia. Puhdastilojen puolella ovet olivat pääasiassa manuaalisia ja automaattisia liukuovia tai automaattisia pikarulaovia.

Lääkevalmistusosastoa palveli yhteensä seitsemän IV-konetta, joista kaksi toimivat kerrosten yleisilmanvaihdolle, kaksi materiaalisuluille ja muut valmistukseen liittyville tiloille. IV-koneissa oli lämmitys-, jälkilämmitys-, jäähdytys-, kuivaus- ja kostutustoiminnot sekä kolmeen suurimpaan koneeseen toteutettu lämmöntalteenotto levylämmönsiirtimillä.

Lääkevalmistusosaston tilat oli luokiteltu Orion-yhtymän Tilaluokitus-julkaisun mukaisesti. Tilaluokitus koskee laadunvarmistusta, lääkevalmistuotantoa, farmaseuttista tuotekehitystä, sekä soveltuvin osin mikrobiologista laadunvalvontalaboratoriota, ja sen tarkoitus on määrittää ne spesifikaatiot, joita Orionin kontrolloiduissa tiloissa tulee noudattaa [15, s. 3]. Luokitukset oli tehty EC GMP Annex 1:n ja ISO 14644-1:1999 -standardin mukaisesti, ja jokaiselle luokalle oli annettu käyttöesimerkki (taulukko 9).

Taulukko 9. Esimerkkejä puhtausluokkien tyypillisestä käytöstä Orionin Tilaluokitus-julkaisun mukaan.

Luokka	Aseptisten valmisteiden valmistustilat
A	Aseptinen valmistus ja täyttö
B	A-luokkaa ympäröivä tila
C	Espoon injektioitehtaan liuosvalmistus
D	Primääripakkausmateriaalien käsittely pesun jälkeen
	Jälkisteriloitavien valmisteiden valmistustilat
A	Epätavallisen riskialttiiden tuotteiden täyttö
B	A-luokkaa ympäröivä tila
C	Espoon injektioitehtaan liuosvalmistus
D	Primääripakkausmateriaalien käsittely pesun jälkeen
	Ei-steriilien valmisteiden valmistustilat sekä varastot
D	Inhalaatio valmisteiden valmistus ja täyttö
E	Muiden ei steriilien tuotteiden valmistus
E/F	Pakkauslinjan osa, jossa tuote on avoinna ympäristölle
F	Suljettujen tuotteiden käsittelytilat
F/G	F tilan merkityt käytävät
G	Varastot

Kyseisen lääkevalmistusosaston puhdistilat oli käyttäjän toimesta luokiteltu luokkiin E–G, joissa tuotantotilat olivat E-luokkaa ja sulkutilat luokkaa E/F. Toimistot ja rengaskäytävä olivat G-luokkaa. Tilaluokitus asetti tilojen puhtausluokille ilmvirtaus- ja partikkelivaatimukset (taulukko 9), jossa luokat E ja E/F vastaavat ISO-luokkaa 8 ja FS 209E:n luokkaa 100 000 tai M6.5. Ilmanvaihtokertoimen ohje arvoksi oli annettu E-luokalle 10 ja F-luokalle 5 kertaa tunnissa. Painesuhteiksi oli annettu luokkien E–F välille ”ylivuoto” ja luokkien E/F–F välille ”kontrolloitu ylivirtaus”, jotka tuli pystyä osoittamaan. Orionin ei-steriilien tuotteiden valmistustiloissa käytetään puhdaskäytävä periaatetta, jossa puhtain ilma tulee tuotantotilan käytävälle ja poistuu valmistushuoneiden kautta. Tämä ilman virtaussuunta tulee osoittaa visuaalisesti tai paine-eromittauksella. [15, s. 9] Lämpötilan tuli olla kyseisissä tiloissa 22 ± 6 °C, ja kosteuden yleisohjearvoksi oli annettu alle 80 %. Jos näissä arvoissa ei pysytä, laadittaisiin notifikaatio, eli tiedonanto.

Taulukko 10. Esimerkkejä puhtausluokkien tyypillisestä käytöstä Orionin Tilaluokitus-julkaisun mukaan.

Luokka	Ei-steriili valmistus					
	Lepotilassa				Toiminnassa	
	Ilman virtaus- nopeus, m/s	Suodatus- aste, min	$\geq 0,5 \mu\text{m}$ partikkelit/m ³	$\geq 5,0 \mu\text{m}$ partikkelit/m ³	$\geq 0,5 \mu\text{m}$ partikkelit/m ³	$\geq 5,0 \mu\text{m}$ partikkelit/m ³
E	**	EU7	$\leq 3\,520\,000$	**	**	**
E/F	**	EU7	$\leq 3\,520\,000$	**	**	**
F	**	EU5	**	**	**	**
F/G	**	EU5	**	**	**	**
G	**	EU3	**	**	**	**

** = ei spesifioitu

Vaadittujen arvojen toteutumista valvotaan tilojen olosuhteita seuraavalla OLOS-automaatiojärjestelmällä. OLOS toimii erillään muusta rakennusautomaatiosta valvoen tilojen painetta, lämpötilaa ja kosteutta. Jos joitain arvoja ei saavuteta, antaa OLOS hälytyksen ja tuotanto keskeytetään.

Nykyinen puhdistila-ajatus perustui suureen ilmanvaihtuvuuteen, jossa tilojen välisiä painesuhteita synnyttiin suurten siirtoilmojen käytöllä, jonka mahdollistivat epätiivit tilat. Suuret vuotoilmamäärät tapahtuivat pääasiassa ovirakojen ja painesuhteiden indikointiaukkojen (kuva 3) avulla.



Kuva 3. Painesuhteen indikointiaukko, jossa ilmavirtauksen suunnan osoittavat liikkuvat säleät.

Ilmanvaihto oli kertosäädetty, jolloin jokaisen tilan tulo- ja poistoilmamäärät olivat vakiot. Tämä johtaa siihen, että järjestelmä ei mukaudu ulkoisten muuttujien, kuten oven aukaisun tai erillispoiston käynnistymisen aiheuttamiin "häiriöihin". Tuotantotilojen nykyiset ilmamäärät oli määritetty ilmanvaihtokertoimella 12, joka tarkoittaa sitä, että huoneen ilma vaihtuu 12 kertaa tunnissa. Toisin sanoen tilaan tuodaan tunnin aikana ilmaa 12 kertaa sen tilavuuden verran [16, s. 507]. Käytävällä ja tavarasulku- sekä toimistotiloissa oli käytetty arvoa 6 1/h (kuusi kertaa tunnissa).

Ristikontaminaation estäminen -projekti oli aloitettu 1 vaiheella kesällä 2011, jolloin noin puoleen lääkevalmistusosaston tiloista oli tehty päivityksiä. Kesällä 2012 suoritettavan vaihe 2:n tarkoitus on saattaa loppuun koko osaston päivitys ja taata osaston olosuhteiden vaatimustasojen saavutus.

3.2 Muutokset

Projektin tarkoitus oli estää ristikontaminaatio, joka edellyttää ohjattua paine-erojen hallintaa. Jotta tilojen välisiä paine-eroja saadaan aikaiseksi kohtuullisilla ilmavirroilla, on tilojen oltava riittävän tiiviitä. Myös kaikki tekniikassa olevat riskitekijät ristikontaminaation kannalta otettiin huomioon.

Lähtökohtana oli kertosäädetyin ilmanvaihdon korvaaminen dynaamisesti säädetyllä järjestelmällä, jossa tilojen ilmanvaihtoon vaikutettaisiin aktiivisesti säätyvillä komponenteilla, jotka muuttavat ilmavirtoja. Dynaaminen säätö ylläpitäisi haluttuja paine-eroja tilojen välillä, ja jotta säädöllä saataisiin vaikutusta paine-eroihin kohtuullisilla ilmavirranmuutoksilla, tulisi tilojen olla nykyistä tiiviimpiä. Nykyiset epätiivit ovet, joissa oviraon koko vaihteli muutamasta millimetristä pariin senttimetriin, korvattaisiin tiiviillä pikarullaovilla. Myös nykyiset paine-eron indikoimiseen käytetyt aukot poistettaisiin käytöstä, jolloin ainoa siirtoilma vuotaisi rakenteiden epätiiviyksistä.

Jotta ilmanvaihdosta saadaan dynaamisesti säätyvä, tämä edellyttää ilmavirran säätöjärjestelmän toteutusta. Ilmavirran säätöjärjestelmässä tilaa palvelevassa ilmanvaihtokanavassa on ilmamäärää säätävä säädin, jota ohjataan halutulla muuttujalla. Kun tilaan halutaan enemmän ilmaa, säädin avautuu, jolloin kanavapaine laskee. Jos puhaltimen paineentuottoa ei voida säätää, vaikuttaisi kanaviston paineenvaihtelu muiden

kanavaosuuksien ilmamääriin, jolloin muut mahdolliset säätimet säätäisivät tavoiteltujen ilmamäärien mukaan ja lopputuloksena olisi edestakaisin säätävä järjestelmä. Tällöin ilmanvaihtokoneen tuloilmapuhallinta ohjataan taajuusmuuttajalla, joka säätää puhaltimen kierrosnopeutta siten, että kanavapaine pysyy vakiona, jolloin huoneeseen vietävä ilmavirta kasvaa kanavapaineen säilyessä muiden kanavaosuuksien ilmamäärien pysyessä entisellään. Jos tilaan halutaan vähemmän ilmaa, säädin sulkeutuu ja kanavapaine kasvaa, jolloin puhaltimen paineentuohtoa pienennetään taajuusmuuttajan avulla ja ilmamäärä vähenee. Sama pätee myös poistoilman puolelle, jolloin poistoilmapuhallinta ohjataan taajuusmuuttajan avulla pitämään kanavassa vakioapaine, kun kanavan ilmamäärän säädin muuttaa asentoaan. [17, s. 72.]

Koska lääkevalmistusosaston nykyiset ilmanvaihtokoneet oli varustettu kaksinopeustoimisilla puhaltimilla, ne tuli päivittää taajuusmuuttajakäyttöisiksi, jolloin ilmanvaihdon dynaaminen säätöjärjestelmä saatiin toteutettua. Myös ilmanvaihtokanavien koon ja päätelaitteiden riittävyttä tietyissä tiloissa jouduttiin tarkastelemaan, koska nykyisin käytetty suuri siirtoilmamäärää täytyi johtaa tiivistettyyn tilaan sen ilmanvaihtokanavien ja päätelaitteiden kautta.

Nykyisten ilmanvaihtokoneiden levylämmönsiirtimien katsottiin olevan riskitekijä ristikontaminaatiota ajatellen, koska tulo- ja poistoilmavirroilla on mahdollisuus sekoittua, jolloin poistoilman sisältämät epäpuhtaudet pääsisivät tuloilmaan. Nykyiset levylämmönsiirtimet päätettiin korvata nestekiertoisella järjestelmällä.

Lääkevalmistusosaston päivityksen 1. vaiheessa oli uusittu noin puolet tilojen vanhoista liuku- ja saranaovista uusiin automaattisiin pikarullaoviin (kuva 4). Myös noin puoleen 1. ja 2. kerroksen yleisilmanvaihdon alueella olevista tiloista oli toteutettu paineensäätöjärjestelmä, jolloin kyseisten ilmanvaihtokoneiden puhaltimet oli uusittu taajuusmuuttajakäyttöisiksi ja kanavistoon tehty tarvittavia muutoksia.



Kuva 4. Automaattinen pikarullaovi.

3.3 Tavoitteet

Projektin tavoitteena oli taata olosuhteiden vaatimustasojen saavutus. Tilojen välisille paine-eroille oli asetettu arvoksi 10 Pa puhdastilakäytävän ja valmistustilojen tai eri puhtausluokkaan kuuluvien tilojen välille, ja tämän paine-eron tuli olla jatkuvaa. Paine-tasot, eli huoneiden ali- ja ylipaineisuus, määräytyivät tilan käyttötarkoituksen perusteella. Lähtökohdat arvoihin saatiin tilaajan laatimista ilman liikesuuntia esittävistä kuvista.

Perusajatus lääkevalmistusosaston kohdalla oli pitää puhdastila ylipaineisena suhteessa ei-puhtaaseen tilaan, jolloin ilman liikesuunta oli puhdastilan käytävältä sulkutilojen kautta rengaskäytävälle ja rengaskäytävältä ei-puhtaaseen tilaan. Suurin osa tuotantotiloista oli alipaineisia puhdastilan käytävään nähden, lukuun ottamatta varastotiloja, jotka olivat ylipaineisia.

Tilojen ilmanvaihtokerrointa päätettiin alentaa tuotantotiloissa arvosta 12 1/h arvoon 8 1/h, joka teoriassa johti käsitellyn ilmamäärän pienenemiseen.

4 Painehallintajärjestelmän suunnittelu

Tässä työssä käydään läpi painesäätöjärjestelmän suunnitteluun vaikuttavat asiat esimerkiksi kohteen tapaisessa korjaushankkeessa, jossa alkuperäinen ilmastointijärjestelmä on kertosäädetty ja tilat ovat epätiivitä. Lopuksi on listattu myös esimerkiksi kohteessa tehtyjä muita toimenpiteitä liittyen ristikontaminaation estämiseen.

4.1 Painehallinta

Tilojen välisiä paineita päädyttiin säätämään tilojen tulo- tai poistoilmakanavaan sijoitettavien ilmamääräsäätimien avulla, joita ohjataan paine-ero mittauksella tilan ja referenssikohteen välillä (ks. luku 4.1.4 Painesäätöjärjestelmä). Tilan oven/ovien aukeamisesta johdetaan tieto ja säätimen säätöliike pysäytetään oven/ovien aukioloajaksi.

Ilmamääräsäätimen sijoitus tulo- tai poistoilman puolelle määräytyy tilan erillispoistojen tai kanavointiratkaisujen mukaan. Tämä vaikuttaa osaltaan tilan ilmanvaihtokertoimen määrittämiseen, sillä ilmanvaihtokerroin lasketaan aina vakiona pysyvästä ilmamäärästä. Tällöin jos säädin on tuloilmakanavassa, ilmanvaihtokerroin lasketaan poistoilmamäärän mukaan ja päinvastoin.

Tilan ilmamäärät määritetään tilan painetason, ilmamääräsäätimen sijainnin, ilmanvaihtokertoimen, vaadittavan paine-eron ja vuotoilmamäärän perusteella. Paine-taso määrää tulo- ja poistoilmamäärän suhteen siten, että ylipaineeseen tilaan johdetaan enemmän tuloilmaa kuin sieltä poistetaan ja päinvastoin. Se, kuinka suuri ilmamäärien erotus on, määräytyy vaadittavan paine-eron ja tilan tiiviiden perusteella. Tilan rakenteiden läpi virtaa vuotoilmaa ilmamäärien erotuksen verran, mikä johtaa siihen, että mitä tiiviimpi tila on, sitä pienemmällä ilmamäärien erotuksella saavutetaan vaadittu paine-ero. Tilan tiiviiden määrää lähinnä sen ovi/ovet, jolloin ovirakojen kautta virtaa tilan vuotoilmamäärä.

Oven kautta virtaavan vuotoilman suuruutta vaadittavan paine-eron määräämään esimerkiksi kohteessa arvioitiin uusittavien ovien kohdalla valmistajan antamien arvojen perusteella. Säilyvien nykyisten ovien kykyä ylläpitää paine-eroa määritettiin eri laskukaavojen avulla sekä kohteessa tehdyllä mittauksella. Ovien kykyä ylläpitää paine-eroa tietyllä vuotoilmamäärällä selvitetään lisää luvussa 4.1.1.

4.1.1 Oven vaikutus paine-eroon

Tilan tulo- ja poistoilmavirtojen määrittämisessä on oleellista tietää tilan tiiviys haluttua paine-eroa tavoiteltaessa. Koska painesäätöjärjestelmää toteutettaessa tiloista pyritään tekemään mahdollisimman tiiviit, merkittävin tekijä tilan tiiveyteen on ovi [9, s. 35].

Oven epätiiviyys muodostuu oven reunoilla olevista raoista ja saumakohdista. Kun vaadittu paine-ero oven yli on tiedossa, voidaan ovirakojen läpi virtaavan vuotoilman suuruus määrittää matemaattisesti, kun tiedetään oviraoista muodostuvan virtausaukon pinta-ala. Vuotoilmamäärän määrittämiseen on lähteestä riippuen useampi laskukaava, joista jokainen päätyy eri tulokseen. Kaikki kaavat vaativat kertoimen tai kertoimia, jotka kuvaavat virtausaukon ominaisuuksia. Seuraavassa on käyty läpi eri lähteiden laskukaavoja.

Yli 10 mm:n kokoisille aukoille, joissa ilman virtaus on lähinnä turbulენტtista, voidaan soveltaa kaavaa 1. Tällöin vuotoilmamäärä on verrannollinen paine-eron neliöjuureen.

$$q_v = kA \sqrt{\frac{2\Delta p}{\rho}} \quad (\text{Kaava 1})$$

Jossa q_v on vuotoilmamäärä m^3/s , k on kerroin aukon ominaisuuksille, A on virtausaukon pinta-ala m^2 , Δp on paine-ero Pa ja ρ on virtaavan ilman tiheys kg/m^3 . Kerroimena k teräväreunaisille aukoille voidaan käyttää arvoa 0,61. [18, s. 98.]

Pienille ja hyvin kapeille aukoille voidaan käyttää kaavaa 2, jossa huomioidaan myös virtausreitin syvyys.

$$q_v = \left(\frac{bh^3}{12\mu L} \right) \Delta p \quad (\text{Kaava 2})$$

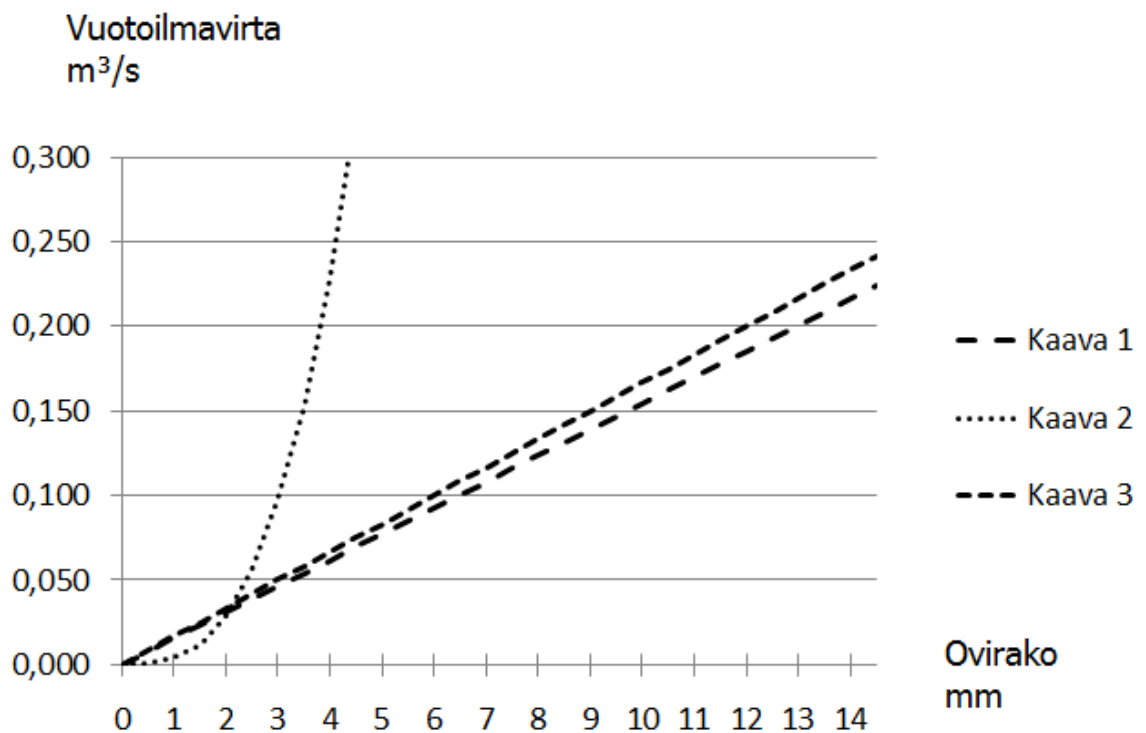
Jossa q_v on vuotoilmamäärä m^3/s , b on aukon pituus m , h on aukon korkeus m , μ on ilman dynaaminen viskositeetti $\text{Pa}\cdot\text{s}$, L on aukon syvyys virtaussuunnassa m ja Δp on paine-ero Pa . [16 s. 99.]

Kaavan 3 avulla voidaan arvioida pienien aukkojen ja rakojen kautta virtaavaa il-
määntä erityisesti ovirakoja tarkastellessa.

$$q_v = Ak\sqrt{\Delta p} \quad (\text{Kaava 3})$$

Jossa q_v on vuotoilmamäärä m^3/s , A on virtausaukon pinta-ala m^2 , k on kerroin aukon
ja ilman ominaisuuksille ja Δp on paine-ero Pa. Kertoimena k voidaan käyttää arvoa
0,85. [2, s. 106.]

Kuvassa 5 on vertailtu kaavoilla 1, 2 ja 3 laskettuja vuotoilmamääriä ovelle, jonka yli on
10 Pa:n paine-ero ja jossa oven virtausaukon pinta-ala muuttuu oviraon leventyessä.
Ovi kuviteltiin 1 m leveäksi ja 2,1 m korkeaksi, jossa virtaussuunnan syvyys on 5 cm ja
ovirako on oven joka sivulla. Ilman dynaamisena viskositeettina käytettiin arvoa
 $18,1 \cdot 10^{-6}$ Pa-s ja tiheytenä $1,2 \text{ kg}/\text{m}^3$.



Kuva 5. Laskukaavoilla 1, 2 ja 3 määritettyjen vuotoilmojen suuruus oviraon funktiona ovelle, jonka korkeus on 2,1 m ja leveys 1 m ja jonka yli vaikuttaa 10 Pa:n paine-ero.

Kuvasta 5 nähdään, että kaavat 1 ja 3 päätyvät lähes samaan tulokseen, kun taas kaava 2 eroaa merkittävästi toisista. Kun lasketaan ovirakojen kautta siirtyvän vuotoilman määrää, soveltuvat siihen parhaiten kaavat 1 ja 3. Kaavan 2 käyttö soveltuu vain erittäin kapeille raoille, ja sen hyödyntämistä vuotoilmamäärän laskemiseen painesäätöjärjestelmiä suunnitellessa on harkittava.

Koska jokaisen laskutavan perusteena on ilman virtausaukkoa kuvaava kerroin, on jokaisen kaavan tulos arvio ja pahimmassa tapauksessa kaukana todellisesta tilanteesta. Tästä syystä esimerkkitilanteessa suoritettiin mittaus, jolla pyrittiin selvittämään ovityyppiä kuvaava kerroin. Esimerkkikohteen lääkevalmistustiloissa tavoitteena oli tiivistää tiloja ja täten uusia ovia. Osa ovista päätettiin jättää kuitenkin nykyisiksi, jolloin oli perusteltua mitata säilyvien ovien kykyä ylläpitää paine-eroa, jotta osattiin mitoittaa tilojen ilmavirrat perustellusti.

Mittaukset pyrittiin suorittamaan tilassa, jossa ei häiritäisi tuotantoa ja jonka ovityyppi olisi sama kuin säilyvien ovien. Mittauspaikaksi selvisi materiaalisulkutila, joka oli mahdollista eristää muusta puhdistilasta mittauksien ajaksi. Mittauksista laadittiin mittaus-suunnitelma (liite 2), jossa perusajatus oli selvittää ovirakojen kautta siirtyvä vuotoilmamäärä, ovirakojen muodostama virtausaukon pinta-ala sekä oven aikaansaama paine-ero. Mittauksilla pyrittiin määrittämään ovelle kertavastuskerroin ξ , jonka avulla voitaisiin laskea erikokoisille oville vuotoilmamäärä. Kertavastuskerroin saadaan laskettua virtausopin peruskaavojen avulla (kaavat 4–6)

$$q_v = Av \Rightarrow v = \frac{q_v}{A} \quad (\text{Kaava 4})$$

Jossa q_v on ilmavirta m^3/s , A on virtausaukon pinta-ala m^2 ja v on ilmavirran nopeus m/s .

$$\Delta p = \xi \frac{1}{2} \rho v^2 \Rightarrow \xi = \frac{2\Delta p}{\rho v^2} \quad (\text{Kaava 5})$$

Jossa Δp on painehäviö Pa , ξ on kertavastuskerroin, ρ on ilman tiheys kg/m^3 ja v on ilmavirran nopeus m/s . Kaavoista 4 ja 5 saadaan yhdistettyä kaava 6.

$$\xi = \frac{2\Delta p A^2}{\rho q_v^2} \quad (\text{Kaava 6})$$

Jossa ξ on oven kertavastuskerroin, Δp on oven aikaansaama paine-ero Pa, A on ovirakojen pinta-ala ja q_v on vuotoilma oviraoista, eli tilan tulo- ja poistoilmamäärien erotus m³/s.

Kun tiedetään oven kertavastuskerroin, voidaan vaaditun paine-eron edellyttämä vuotoilmamäärä laskea kaavalla 7.

$$q_v = A \sqrt{\frac{2\Delta p}{\xi \rho}} \quad (\text{Kaava 7})$$

Kaavaa voidaan muokata muistuttamaan edellä mainittua kaavaa 3, jossa vakiona pysyvät arvot siirretään oven ja ilman ominaisuuksia kuvaavaksi kertoimeksi k (kaava 8):

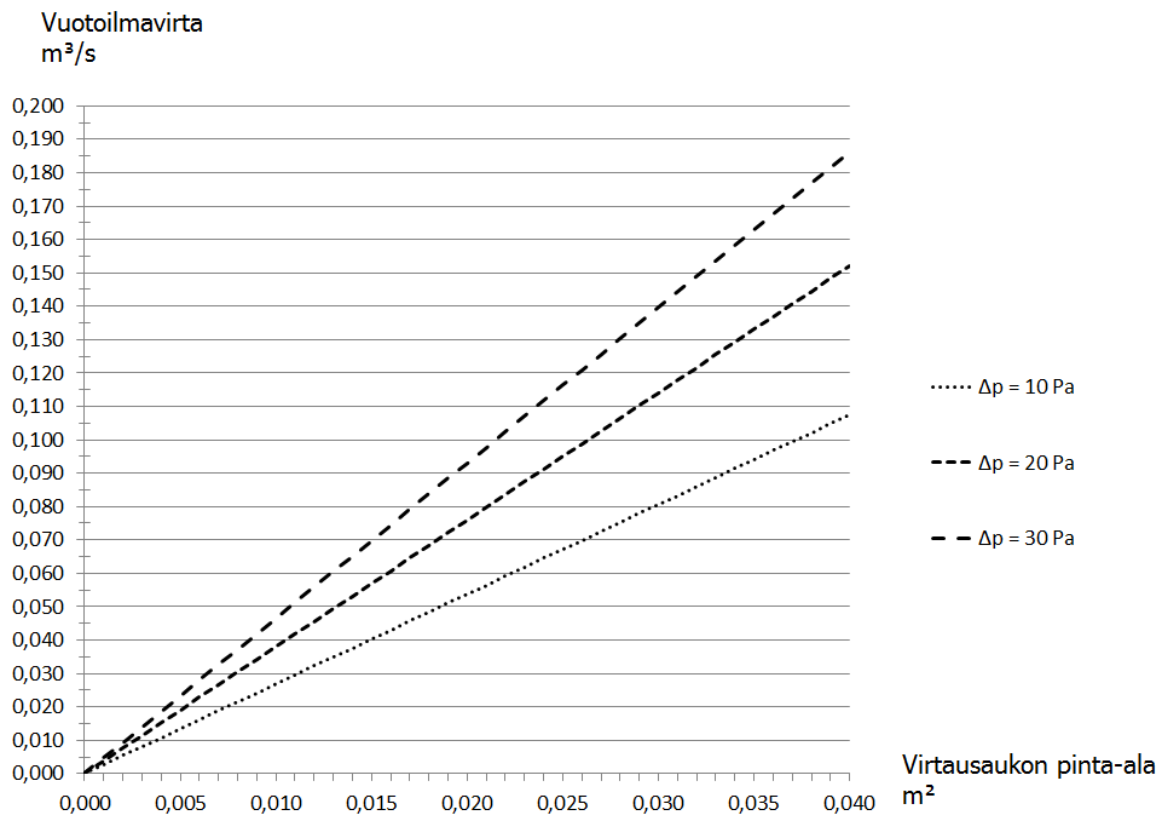
$$q_v = A \sqrt{\frac{2}{\xi \rho}} \sqrt{\Delta p} = Ak \sqrt{\Delta p} \quad (\text{Kaava 8})$$

$$k = \sqrt{\frac{2}{\xi \rho}}$$

Esimerkkikohteessa suoritettujen mittausten tulokset kirjattiin mittauspöytäkirjaan (liite 3) ja tulosten perusteella laadittiin mittausraportti (liite 4). Mittausraportissa laskettiin saranoidulle teräväreunaiselle pariovelle kertavastuskertoimen arvoksi noin 0,30. Jos tämä muunnetaan vastaamaan k-kerrointa kaavan 8 mukaan, saadaan arvoksi 2,35, joka on huomattavasti suurempi kuin kaavan 3 lähteessä mainittu 0,85. Tämä johtaisi siihen, että vaadittavaa vuotoilmamäärää laskettaessa saataisiin mittausten perusteella lasketulla kertavastuskertoimella noin 2,8-kertainen ilmamäärä kuin kaavan 3 mukaan laskettuna. Koska suoritettussa mittauksessa oli epävarmuustekijöitä, joiden vaiku-

tus tulokseen on huomattava, ei kyseistä kertavastuskerrointa käytetty ilmavirtojen määritykseen.

Vuotoilmavirran suurusluokan arvioimiseen voidaan käyttää kaavaa 3, kun oviraon virtausaukon pinta-ala voidaan määrittää. Tilojen ilmavirtoihin on kuitenkin syytä laskea kapasiteettia mahdollisesti suurempia vuotoilmoja varten, jolloin ilmamääriä on varaa säätää ilmamääräsäätimillä vaaditun paine-eron ohjaamana [2, s. 107]. Kapasiteetti voidaan huomioida oviraon kokoa arvioidessa, jolloin 10 % varmuus virtauspinta-alaan vaikuttaa vuotoilmavirtaan myös 10 %:n verran. Kapasiteetin varaaminen korostuu etenkin uutta rakennettaessa, jolloin ovirakojen ja muiden rakenteiden lopullisia mittoja on vaikea tietää ennen valmistumista. Kuvassa 6 on laskettu kaavan 3 mukaiset vuotoilmavirrat kolmen eri paine-eron perusteella, kun virtausaukon pinta-ala on tiedossa.



Kuva 6. Kaavan 3 mukaan lasketut vuotoilmavirrat virtausaukon pinta-alan ja kolmen paine-eron mukaan.

4.1.2 Rakenteiden tiivistys

Puhdastilat muodostuvat seinistä, lattiasta ja katosta joille tärkeä vaatimus on tiiviys, jolla estetään rakenteiden läpi tapahtuva vuoto ja täten mahdollinen kontaminaatio riski. Tiiviys on myös edellytys paine-erojen aikaansaamiselle tilojen välille kohtuullisilla siirtoilmamäärillä.

Suurena vaikuttajana tilojen tiiveyteen ovat ovet. Mitä suurempi ovirako ovella on, sitä vaikeammin aikaansaadaan paine-eroja. Esimerkkikohteen lääkevalmistustilan päivityksessä päätettiin uusia lähes kaikki nykyiset liukuovet ja saranoidut ovet, joista erityisesti liukuovissa oli suuret oviraot. Säilyvien nykyisten ovien epätiiviyks muodostui lähinnä oven alla olevasta oviraosta, joka päätettiin tiivistää laahuksella, joka painautuu alas oven sulkeutuessa.

Uusittavat ovet korvattiin automaattisilla Crawfordin pikarullaovilla, joissa PVC-muovista valmistettu verho nousee ja laskee moottoroidusti. Verho kulkee sivuista kiinnitettynä ilmatiiviisiin kiskoihin, ja sen joustava alareuna laskeutuu tiiviisti lattiaa vasten. Verhon yläreuna painautuu myös tiiviisti rullakoteloa vasten ollen käytännössä täysin tiivis. Oviin, jotka olivat samassa tilassa, voitiin ohjelmoida lukitus, jolloin ovien samanaikainen avaaminen estetään ja kontaminaation riskiä vähennettiin. Tavallisiin saranoituihin oviin verrattuna pikarullaovien avaus aiheuttaa vähemmän sekoittavia ilmapirtauksia ovea ympäröiviin tiloihin, mikä puolestaan oli yksi syy pikarullaovien hankintaan.

Pikarullaoville määritettiin vuotoilmavirta valmistajan ilmoittaman tiiveyden perusteella [19]. Ovet oli luokiteltu standardin EN 12426 mukaisten ilmanläpäisevyyks luokitteluiden mukaan luokkaan 2. Tämä tarkoittaa 12 m³:n ilmavuotoa neliometriä kohden tunnissa 50 Pa:n paine-eron vallitessa. Uusittavien ovien koko vaihteli pienimmän oven ollessa 1,5 m leveä ja 2,5 m korkea ja suurimman ollessa 3 m leveä ja 4 m korkea. Pinta-alat olivat siten 3,75–12 m² välillä. Näillä arvoilla saatiin ilmoitetulla 50 Pa:n paine-erolla vuotoilmoiksi 12,5 dm³/s ja 40 dm³/s. Koska esimerkkikohteen tavoiteltu paine-ero oli 10 Pa, olisi todellinen vuotoilma mainittuja pienempi. Koska ovien oviraot olivat erittäin kapeat, voitaisiin vuotoilmaa arvioida kaavan 2 (s. 22) avulla, jolloin paine-eron ollessa viidesosa olisi vuotoilmamäärä myös viidesosa. Tällöin vuotoilmat olisivat pienimmissä ovissa 2,5 dm³/s ja suurimmissa 8 dm³/s. Vuotoilmavirtana päätettiin käyttää tilojen

ilmamääriä määritettäessä 30 dm³/s, jolla huomioidaan riittävä kapasiteetti ja mahdolliset epätiivetydet asennuksissa ja muissa rakenteissa.

4.1.3 Ilmamäärien määrittäminen

Tilojen tulo- ja poistoilmamäärien määrittämisessä tavoitteena on vaikuttaa tilan (jonka ilmamääriä määritetään) ja tilaan yhteydessä olevan tilan väliseen paine-eroon. Jos tilasta halutaan ylipaineinen suhteessa siihen yhteydessä olevaan tilaan, sinne tuodaan enemmän ilmaa kuin sieltä poistetaan. Jos taas tavoitteena on alipaine, poistetaan tilasta enemmän ilmaa kuin sinne tuodaan.

Se, kuinka paljon enemmän ilmaa tuodaan tai poistetaan, riippuu tilan tiivyydestä, joka on käytännössä oven tiivyyden tulos. Tässä siis oletetaan tilan rakenteiden olevan muuten tiiviit ilman siirtoilma-aukkoja tai vastaavia ilmareittejä. Tulo- ja poistoilmamäärän erotus saadaan laskettua ovelle määritetyn vuotoilman (ks. luku 4.1.2 Rakenteiden tiivistys) avulla halutussa paine-erossa. Asia pysyy yksinkertaisena kun tilaan johtaa yksi ovi, mutta jos tila on yhteydessä ovella useampaan tilaan, täytyy tilojen painetasoja tarkastella.

Jos tilaa ympäröivät tilat ovat keskenään samassa painetasossa, voidaan ilmamäärien erotus laskea ovien vuotoilmamäärän summana. Jos ympäröivät tilat ovat keskenään eri painetasoissa, täytyy vuotoilmojen suunnat ja suuruudet huomioida ja laskea tällöin tilasta ja tilaan vuotavat ilmamäärät, joiden yhteisvaikutuksen perusteella määritetään tulo- ja poistoilmavirtojen erotus.

Tilalle määrätty ilmanvaihtokerroin ja painesäätöjärjestelmän (ks. luku 4.1.4 Painesäätöjärjestelmä) ilmamääräsäätimen paikka tulo- tai poistokanavassa määrittävät ilmamäärien tasot. Kun tilasta halutaan alipaineinen suhteessa referenssitilaan ja painesäätöjärjestelmän ilmamääräsäädin asennetaan poistoilmakanavaan, jolloin poistoilmamäärää säätämällä vaikutetaan alipaineisuuteen, määritetään tilan ilmanvaihtokerroin tuloilman perusteella. Tuloilmamäärä lasketaan ilmanvaihtokertoimen avulla ja kun vaadittu tuloilmamäärä on laskettu, määritetään poistoilmamäärän suuruus lisäämällä tuloilmamäärään tilan tiiveyden (ovien) aiheuttama vuotoilmavirta. Jos ilmamääräsäädin asennetaan tuloilmakanavaan, jolloin tuloilmaa säätämällä vaikutetaan tilan alipai-

neisuuteen, määritetään poistoilmamäärä ilmanvaihtokertoimen avulla ja tuloilmamäärä lasketaan vähentämällä poistoilmamäärästä tilan vuotoilmamäärät. Tällöin vuotoilmamäärissä ei tarvitse käyttää suuria varmuuksia, koska alipaine on aina taattu. Mahdollinen liika ylipaine on kuitenkin vaikeammin hallittavissa, jos tuloilma on mitoitettu liian vähäiseksi.

Kun tilasta halutaan ylipaineinen, toimii ilmavirtojen määrittäminen vastaavasti, mutta säätimen ollessa poistokanavassa on huolehdittava poistoilmamäärän riittävydestä turvaamaan mahdollinen liika ylipaineisuus.

Jos tilassa on erillispoistoja, jotka eivät ole jatkuvasti päällä, ei niitä lasketa mukaan ilmanvaihtoon. Tällöin niiden käynnistyminen ja sammuminen täytyy huomioida tilan ilmamääriä ja ilmamääräsäätimen sijaintia suunnitellessa. Jos tilassa on erillispoisto, on ilmamääräsäädin järkevintä sijoittaa poistoilmakanavaan, jolloin erillispoiston käynnistyessä kuristetaan poistoilmamäärää paine-eron mukaan. Jos ilmamääräsäädin olisi tuloilmakanavassa, täytyisi tuloilmamäärään varata erillispoiston verran kapasiteettia erillispoiston käynnistymisen vuoksi. Yleisesti ajatellen ilmastointilaitokset pyritään toteuttamaan pienimmällä mahdollisella "kalliisti käsitellyllä" ilmamäärällä. Tuloilmamäärää säätämällä vaikutetaan samalla myös tilan muihin olosuhteisiin, kuten lämpötilaan ja kosteuteen, jolloin tuloilmamäärän muutosta täytyy kompensoida sen olotilaa säätävillä komponenteilla. Oletuksena on, että erillispoiston ilmamäärä ei ole koskaan suurempi kuin tilan poistoilmamäärä, jolloin ilmamäärien säätäminen täytyisi ajatella uudestaan.

Korjaushankkeissa saattavat tulla vastaan olemassa olevien järjestelmien rajoitukset, kuten ilmavirtojen riittävyys. Jos poistoilmamäärässä ei riitä kapasiteettia ilman suuria toimenpiteitä ja tuloilmamäärässä puolestaan olisi riittävyttä, on viisaampaa asentaa ilmamääräsäädin tuloilmakanavaan, jos tilassa on erillispoistoja.

Kun samaa tilaa palvelevat eri ilmanvaihtokoneet toisiaan vastaavilla kapasiteeteilla, voidaan tilan ilmamäärät määrittää kuten aiemmin, mutta ilmamäärien erotus jaetaan tasan ilmanvaihtokoneita kohden, jolloin säätöjärjestelmä on yksinkertaisempi toteuttaa. Jos ilmanvaihtokoneiden kapasiteetit jakautuvat niin, että selvästi suurin kapasiteetti on yhdellä koneella, voidaan ilmavirtojen määrittämisen jälkeen jakaa ilmavirrat kapasiteettien mukaan siten, että ilmavirtojen erotus ja tällöin säätövaikutus on suu-

rimmalla koneella. Tällöin säädön auktoriteetti riittää takaamaan tilalle riittävän ilmamäärämuutoksilla aiheutetun paine-eron.

Kahden eri tilan ollessa yhteydessä avonaisesti toisiinsa ja joita palvelevat eri ilmanvaihtokoneet, ilmamäärien määrittäminen tehdään samalla tavoin kuin yllämainitussa tilanteessa, jossa samaa tilaa palvelivat eri ilmanvaihtokoneet. Tällöin tulee varmistaa, että tilojen painetasoja verrataan samaan referenssitilaan.

4.1.4 Painesäätöjärjestelmä

Kun ilman liikesuunnan kontrolloimisen takia tilojen välille vaaditaan paine-eroja, jotka synnytetään ilmanvaihdon avulla, niitä voidaan hallita painesäätöjärjestelmän avulla. Painesäätöjärjestelmän toiminta perustuu ilmanvaihtokanavassa olevaan paineromittauksella ohjattuun ilmamääräsäätimeen, jonka toimintaperiaate on selostettu aiemmissa luvuissa. Säädön tarve syntyy tilojen painetasoihin vaikuttavista ulkoisista tekijöistä, kuten lämpötilan vaihteluista tilassa, tuulen aiheuttamasta yli- tai alipaineesta rakennuksen ja ulkoilman välillä sekä ilmanvaihtokanaviston painenvaihteluista johtuvista ilmamäärien muutoksista [20].

Painesäätöjärjestelmän toteutus vaatii ilmanvaihtokanavaan vakiopainesäädön, jolloin ilmamääräsäätimien liike ei aiheuta kanavaan turhaa painetta tai laske kanavan painetasoa liikaa. Tällä taataan myös kanavahaarojen, joissa ei ole ilmamääräsäätimiä, painetasojen pysyvyys, jolloin ilmavirrat pysyvät suunnitelluissa arvoissa. Jos kanavisto on monimutkainen ja ilmamääräsäätimiä on paljon, saattaa järjestelmä ajautua heiluvaan tilanteeseen, jonka aiheuttavat ilmamääräsäätimien jatkuva liike ja ilmanvaihtokoneen puhaltimen taajuusmuuttajalla ohjatun paineentuoton muutokset.

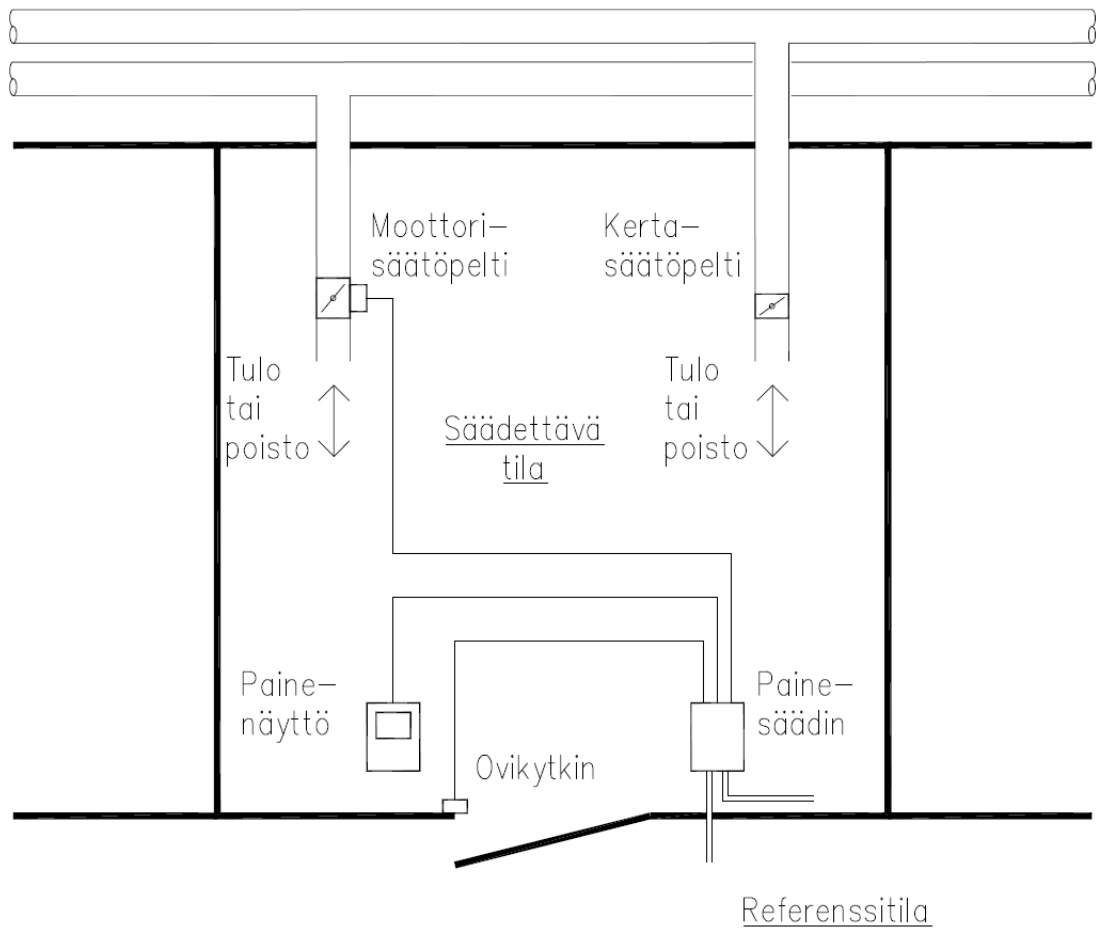
Ilmamääräsäätimen toimintaa ohjataan paineromittauksella säädettävän tilan ja valitun referenssitilan välillä. Referenssitilaksi puhdistila-alueella valitaan yksi tila, johon muita tiloja verrataan. Referenssitila on yleensä puhdistilaa ympäröivä käytävä tai sellainen tila, jonka painetasoon ulkoiset tekijät vaikuttavat. Tila on yleensä tilavuudeltaan suuri, jolloin muutokset sen painetasoissa ovat hitaita. Painetasoja voidaan verrata myös useammassa portaassa, jolloin puhdistilojen referenssitilaa verrataan sitä ympäröivään tilaan. Tällöin puhdistilojen referenssitilassa on myös painesäätö.

Paine-eroja mitataan jokaiselle ilmavirtasäätimelle omalla painesäätimellä. Painesäätimeen tuodaan säädettävän tilan ja referenssitilan painetasot, joiden erotus on mitattava paine-ero. Painesäätimeen on ohjelmoitu tavoite paine-ero, johon painesäädin pyrkii ohjaamalla ilmamääräsäädintä ohjausviestillä. Painesäätimeen voidaan tuoda myös tilatieto tilan ovista. Tällöin ovien aukeamista valvotaan ovikytkimillä, jolloin painesäädin lopettaa ilmamääräsäätimen ohjaamisen oven aukioloajaksi, koska oven ollessa auki paine-eroa on luonnollisesti mahdoton saavuttaa. Kun ovet ovat sulkeutuneet, alkaa painesäädin ohjata taas ilmamääräsäädintä, jonka asento on sama kuin ovien aukeamishetkellä.

Painesäädön toteuttaminen tilaan, jota palvelevat eri ilmanvaihtokoneet, voidaan toteuttaa useammalla rinnan kytketyllä ilmamääräsäätimellä, joita ohjaa sama painesäädin, kun ilmanvaihtokoneiden kapasiteetit ovat samansuuruisia. Jos kapasiteetit eroavat siten, että yhdellä koneella on selvästi suurin kapasiteetti, säätö voidaan toteuttaa säätämällä suurinta ilmavirtaa, jolla saadaan aikaan riittävä ilmamäärän muutos takaaman vaadittu paine-ero. Säädön sijoitus tulee huomioida ilmavirtoja määritettäessä.

Kun painesäätö toteutetaan kahteen toisiinsa yhteydessä olevaan tilaan, joita palvelee omat ilmanvaihtokoneet ja joiden painetasot pysyvät toisiinsa nähden samoina, voidaan soveltaa samaa ajatusta kuin yllä olevassa. Tällöin molempien tilojen ovista tulee saada tilatieto painesäätimelle, jotta säätö voidaan pysäyttää ovien auetessa. Tiloja pitää myös verrata samaan referenssitilaan, jotta ilman liikesuunnat pysyvät vaadittuina. Kahden tilakohtaisen painesäätimen käyttöä mainitussa tilanteessa ei voi suosia, sillä tällöin ilmamääräsäätimien liike saattaa ajautua holtittomaksi, jolloin tilojen sisäisiä ilmavirtoja säädetään vaikuttamatta välttämättä paine-eroon.

Esimerkkikohteen lääkevalmistusosastolle valittiin Fanisonin painesuhteiden säätöjärjestelmä, joka koostui kanavaan asennettavasta moottorisäätöpelistä, painesäätimestä ja -monitorista paineantureilla sekä painenäytöstä (kuva 7). Vertailtavien tilojen painetasot johdettiin painesäätimen paineantureille letkuilla tiloista. Painesäätimeen tuotiin myös tilan ovien tilatiedot ovikytkimiltä. Painesäätimeltä johdettiin paine-erotieto tilan seinällä sijaitsevaan painenäyttöön, josta voidaan todeta vallitseva paine-ero tilan ja referenssitilan välillä. Tilojen painetasoja mittaavista letkuista otettiin haarat lääkevalmistusosaston OLOS-järjestelmää varten, joka seuraa tuotantotilojen olosuhteita ja suorittaa hälytyksen vaatimustasojen alituttua.



Kuva 7. Fanisonin tuotteista toteutetun painesäätöjärjestelmän komponentit ja kytkentäperiaate.

Fanisonin painesuhteiden säätöön tarkoitettuja ECD-moottorisäätöpeltejä (kuva 8) tehdään pyöreille kanaville halkaisijaltaan 160 mm, 200 mm, 250 mm, 315 mm ja 400 mm, ja ne on valmistettu haponkestävästä teräksestä. Moottorisäätöpelti ei vie fyysisesti paljoa tilaa sen pituuden ollessa 300 mm ja toimilaitteen ulkoneman kanavan kyljestä 125 mm. Tästä syystä se soveltuu hyvin korjauskohteisiin, joissa lisäkomponenttien sijoitus nykyisiin kanavistoihin voi olla haastavaa tilanpuutteen takia. Säätävän pellin laakerointi on myös toteutettu kestämään jatkuvaa liikettä, ja sen muoto kanavaan nähden mahdollistaa tarkan ilmamäärän säädön.



Kuva 8. Fanisonin ilmavirtaa säättävä moottorisäätöpelti ilmastointikanavaan painesäätöjärjestelmässä [21].

Esimerkkikohteen lääkevalmistusosastolla tavoitteena oli säästää nykyiset päätelaitteet ja kanavat painesäätöjärjestelmän lisäämisen mahdollistamassa laajuudessa. Kanavistoon kajottiin käytännössä moottorisäätöpellin asennuksen takia. Myös tilojen vakio ilmavirtaa kuljettaviin kanaviin lisättiin tarvittaessa kertasäätöpellit takaamaan suunniteltu ilmamäärä. Moottorisäätöpeltien eteen päätettiin lisätä myös kertasäätöpellit helpottamaan muuttuvilmavirtakanavien maksimi ilmavirtojen säätöä kanaviston tasapainotuksessa.

4.2 Muut toimenpiteet

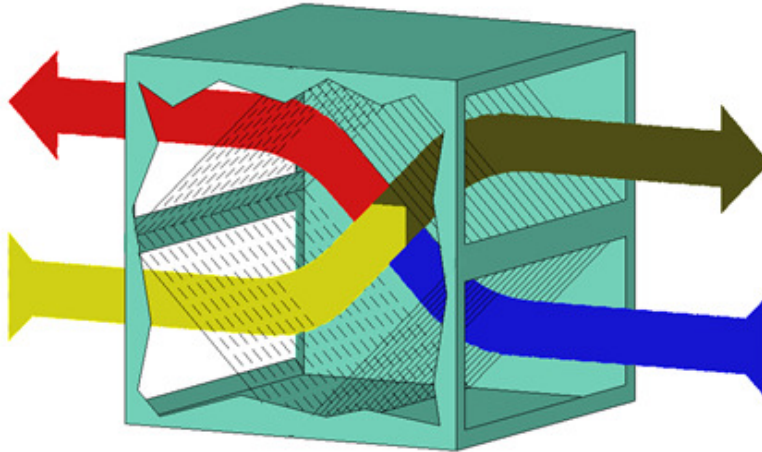
Esimerkkikohteen lääkevalmistusosaston ilmamäärät kanavistoissa muuttuivat alkupe räisiin nähden alennetun ilmanvaihtokertoimen ja painesäädön toteutuksen takia. Tästä syystä kanavistoille oli syytä tehdä virtaustarkastelu kanavakokojen riittävyyden takia. Lääkevalmistusosaston ilmanvaihtojärjestelmät mallinnettiin MagiCAD-ohjelmistolla vanhojen suunnitelmien ja kohteessa suoritettujen tekniikkakartoitusten perusteella, jolloin ohjelmalla voitiin tarkastella kanavien virtausteknisiä ominaisuuksia.

Nykyisten kanavien mallintamisen jälkeen voitiin tarkastella tiloja ja niiden ilmavirtoja. Perusajatuksena oli saada yksi tila aina yhden kertasäätöpellin ja ilmamääräsäätimen

alaiseksi, jolloin järjestelmän tasapainotus helpottuu ja painesäätö on mahdollista toteuttaa. Tämä vaati joidenkin tilojen kohdalla kanavoinnin muokkaamista, kuitenkin melko pienessä laajuudessa. Kun kanavareitit oli saatu muutettua tarvittaviksi ja tilojen uudet ilmavirrat oli asetettu päätelaitteille, ajettiin kanaviston virtaustarkastelu, jolla selvitettiin kanaviston koon riittävyttä. Tavoitteena pidettiin kanavametrille maksimissaan 1 Pa:n painehäviötä, mutta siitä joustettiin harkitusti. Nykyisiä kanavia suurennettiin, korvattiin useammalla kanavalla ahtaussyistä tai etsittiin vaihtoehtoinen reitti, jotta kanavavastukset saatiin maltillisiksi.

Esimerkkikohteen päivityksen ensimmäisessä vaiheessa oli kahteen ilmanvaihtokoneeseen uusittu taajuusmuuttajakäyttöiset puhaltimet. Nyt jälkimmäisessä vaiheessa muihin lääkevalmistusosastoa palveleviin koneisiin lisättiin myös taajuusmuuttajat, mahdollistaen painesäädön. Yksi tuotteiden punnitustilakokonaisuutta palveleva ilmanvaihtokone uusittiin kokonaan, johtuen suunnitellusta tilamuutoksesta. Kokonaisuuteen lisättiin yksi alipaineiseen punnitustilaan johtava ylipaineinen sulkutila varmistamaan kontaminaatoriskin estämistä. Uusi ilmanvaihtokone varustettiin nestekiertoisella lämmöntalteenotolla, lämmityksellä, jäähdytyksellä, jälkilämmityksellä, kostutuksella ja kuivaustoiminnolla. Koneen puhaltimet olivat taajuusmuuttajakäyttöisiä.

Nykyisissä kolmessa ilmanvaihtokoneessa oli levylämmönsiirtimillä toteutettu lämmöntalteenotto, joka päätettiin ristikontaminaatoriskin takia korvata nestekiertoisella järjestelmällä. Toimenpide osoittautui hankalaksi toteuttaa käytännön seikoista, koska nykyinen levylämmönsiirrin luonnollisesti kääntää ilmavirrat ylhäältä alas ja päinvastoin (kuva 9). Uudet nestekiertoiset glykolipatterit tulisi sijoittaa nykyisen levylämmönsiirtimen paikalle, ja ilmavirrat pitäisi vielä kääntää ristiin. Tilateknisistä syistä nykyisen levylämmönsiirtimen paikkaa ilmanvaihtokoneessa ei voinut kasvattaa, jolloin tila oli melko ahdas pattereille ja kääntökammioille. Uusien glykolipattereiden mitoituksessa käytettiin otsapintanopeutta 2,5 m/s, jolloin patterit kasvoivat ilmanvaihtokoneen leveys-suunnassa konetta leveämmäksi. Pattereiden eteen tuli jättää huoltotilaa vielä noin 300 mm, joka osaltaan ahtautti kammiorakennetta. Ilmavirtojen kääntöön ja pattereiden liittämiseen ilmanvaihtokoneikkoon suunniteltiin liitteen 5 mukaiset ristiinvirtauskammiot.



Kuva 9. Levylämmönsiirtimessä ilmavirrat kulkevat kennoston läpi ristikkäin, jolloin ilmavirrat vaihtavat paikkaa pystysunnassa.

Kohteen säilyvät ilmanvaihtokanavat päätettiin myös nuohota ennen osaston päivitystä. Osa kanavista oli nuohottu päivityksen ensimmäisessä vaiheessa, jolloin nyt nähtäisiin vuoden aikana muodostuvan epäpuhtauden määrä kanavissa. Itse nuohous tulisi tehdä vähintään hengitystie- ja silmäsuojia käyttäen kanaviin kerääntyneen lääkepölyseoksen takia, jonka vaikutusta ihmiseen ei voida tietää.

5 Suunnittelun jälkeiset asiat puhdastiloissa

Suunnittelulla tuotetaan asiakirjat, joiden perusteella voidaan yksiselitteisesti toteuttaa suunniteltu työ toimivalla lopputuloksella. Asiakirjat sisältävät työtä koskevan työselityksen, tekniset erittelyt, laiteluettelot, toimintakaaviot ja -selostukset, tasopiirustukset ja purkukuvat. Asiakirjoista tulee selvittää urakka- ja toimitusrajat sekä validoinnin laajuus.

Teollisuuden kohteissa töille voidaan asettaa tiukkoja aikatauluja, jottei laitos seiso liian kauan. Suunnittelija on omalta osaltaan mukana laatimassa aikatauluja työn mahdollisen toteutuksen vuoksi, jotta osataan rajata työmäärää varatun tahdasseisokin mukaiseksi. Loppukädessä urakoitsijat vastaavat aikataulussa pysymisestä tavarantoimitusten ja työsuorituksen mukaan.

Kun urakoitsijat on valittu ja alkaa rakennusvaihe, tulee urakoitsijoiden noudattaa puhtausajattelua koko ajan. Puhdastilojen korjauskohteet ovat usein teollisuuden toimivia

laitoksia ja ovat vain osittain korjauksen kohteena, jolloin suoritettavat työt eivät saa vaarantaa muuta laitoksen toimintaa. Tällöin työskentely tapahtuu väliaikaisesti tehdasseisokissa olevalla osastolla, joka on yhä puhdistilaa. Tästä syystä työntekijöiden tulee pukeutua asianomaisesti ja tavarankuljetuksissa tulee huomioida puhtaus ja muu laitos.

Puhdistilaa tulee myös siivota jatkuvasti rakentamisen aikana, jotta puhtaustaso säilyisi. ISO 14644-5:2004 -standardissa on listattu rakentamiseen liittyvän puhdistusohjelman vaiheita (liite 6 [22]), jonka viimeiset vaiheet ovat ilmastointilaitteiden säätäminen, huoneen saattaminen kuvatus luokituksen mukaiseksi, asennuksen hyväksyminen ja lopuksi päivittäinen ja jaksottainen puhdistus.

Kun laitos otetaan käyttöön rakennusvaiheen jälkeen, täytyy suorittaa tarkastusprosessi, jossa olosuhteiden vaatimustasoista saadaan varmuus ja dokumentointi. Tällöin puhutaan validoinnista. Validoinnilla tarkoitetaan rakentamisen jälkeisen käyttöönoton jälkeen suoritettavaa objektiiviseen näyttöön perustuvaa varmistumista siitä, että tiettyä käyttöä tai soveltamista koskevat vaatimukset on täytetty [23, s. 42]. Validoinnilla todetaan jo suunnitteluvaiheessa huomioitujen standardeissa tai laitoksen omassa julkaisussa esitettyjen tavoitearvojen saavuttamista. Esimerkkikohteen validointitarkastukset jaotellaan Validoinnin yleisohjeen, VMP:n mukaisesti seuraaviin perustarkastus- ja testausosioihin, eli kvalifiointeihin [24, s. 6]:

- suunnittelun kvalifointi (DQ = Design Qualification)
- dokumenttikontrolli (DC = Document Control)
- asennustarkastus (IQ = Installation Qualification)
- toiminnallinen testaus (OQ = Operation Qualification)
- suorituskyvyn testaus (PQ = Performance Qualification).

Suunnittelijan osuus validointiin alkaa suunnitelmien tarkastuksella (DQ). Suunnittelija myös kirjaa valmiisiin validointiasiakirjapohjiin validointilaajuuden, joiden perusteella kvalifioinnit (IQ, OQ, PQ) suoritetaan.

6 Yhteenveto

Painehallintajärjestelmän suunnittelun taustalla olevat asiat selvitettiin lähinnä lääketieteellisuuden puhdastiloja koskevien ohjeiden ja standardien avulla, mutta ajatus säädön tarpeesta ja toteutuksesta on yhteneväinen muidenkin alojen puhdastilasovellusten kanssa.

Puhdastilojen olosuhdevaatimusten osoitettiin edellyttävän paine-eroja tilojen välille, jotta voidaan hallita ilmassa kulkevien epäpuhtauksien leviämistä ja täten kontaminaatoriskiä. Paine-erot saadaan aikaan ilmanvaihdon avulla siten, että ylipaineiseen tilaan tuodaan enemmän ilmaa kuin sieltä poistetaan ja alipaineisesta taas poistetaan enemmän ilmaa kuin sinne tuodaan.

Puhdastilan olosuhteisiin vaikuttavien ulkoisten muuttujien ja tekijöiden takia painetasot tilojen välillä voivat vaihdella, minkä vuoksi järjestelmien täytyy mukautua muutokseen. Tähän tarkoitettua painesäätöjärjestelmää kuvattiin ja sen toimintaperiaatetta selvennettiin esimerkkien avulla. Perusajatus oli ilmanvaihtokanavassa sijaitseva ilmamäärää säättävä säädin, jota ohjataan paine-eromittauksen avulla.

Työssä käytettiin esimerkkitilana lääkevalmistuslaitoksen puhdastilaosastoa, jonne suunniteltiin ilmanvaihdon päivitystä ja painehallintajärjestelmän lisäystä. Suunnittelun perusta käytiin läpi korjauskohteelle ominaisen kertosäädetyin ilmanvaihtojärjestelmän avulla, jossa lähinnä ilmamääriin ja rakenteellisiin tiiviyksiin tehtiin muutoksia.

Painehallintajärjestelmän suunnittelu alkaa vaatimustasojen selvityksellä ja niistä johdettavilla tilojen ilmamäärien ja painetasojen määrittämisellä. Korjauskohteessa tilakohdistusten ilmavirtojen muutokset saattavat aiheuttaa muutostarpeita ilmanvaihdon kanavistoissa ja päätelaitteissa, jotka osaltaan sisältyvät suunnitteluun.

Tilojen ilmamäärien määrittämiseen osoitettiin vaikuttavan lähinnä painesäätöjärjestelmän toteutustavan ja tilan tiiviyden, joka määräytyy lähinnä siihen johtavien ovien tiiviyden perusteella. Työssä perehdyttiin ovirakojen läpi virtaavan vuotoilmavirran määrittämiseen vaaditulla paine-erolla, joka huomioidaan ilmanvaihdon tulo- ja poistoilmojen erotuksena. Ovien kykyä ylläpitää paine-eroja tutkittiin virtausteknisten kaavojen ja

käytännön mittauksen avulla, joilla saatiin määritettyä ovimallille tyypillinen vuotoilmavirta.

Suunnittelun sisältö rajoittuu rakennusvaiheen jälkeisten, laitoksen validoinnin yhteydessä tehtävien kvalifointien laajuuden suunnitteluun, joilla varmistutaan oikeista vaatimustasoista, jolloin laitos saa luvan käynnistää valmistuksen.

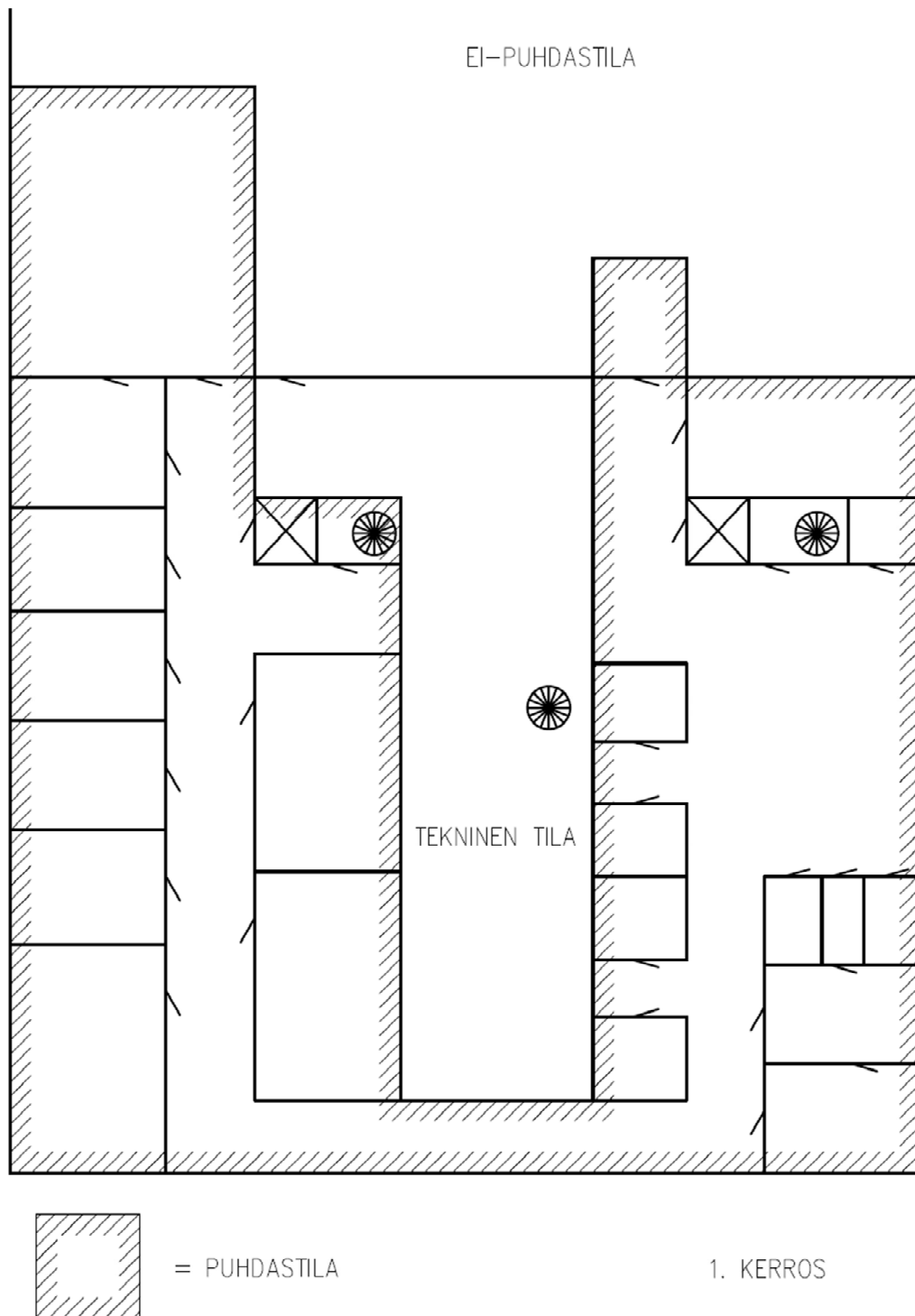
Työn tuloksia käytettiin ensisijaisesti esimerkkikohteen suunnitteluun, mutta niitä voidaan soveltaa myös jatkossa muihin vastaaviin projekteihin, joiden tavoitteena on toteuttaa painesäätöjärjestelmä.

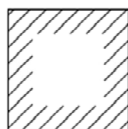
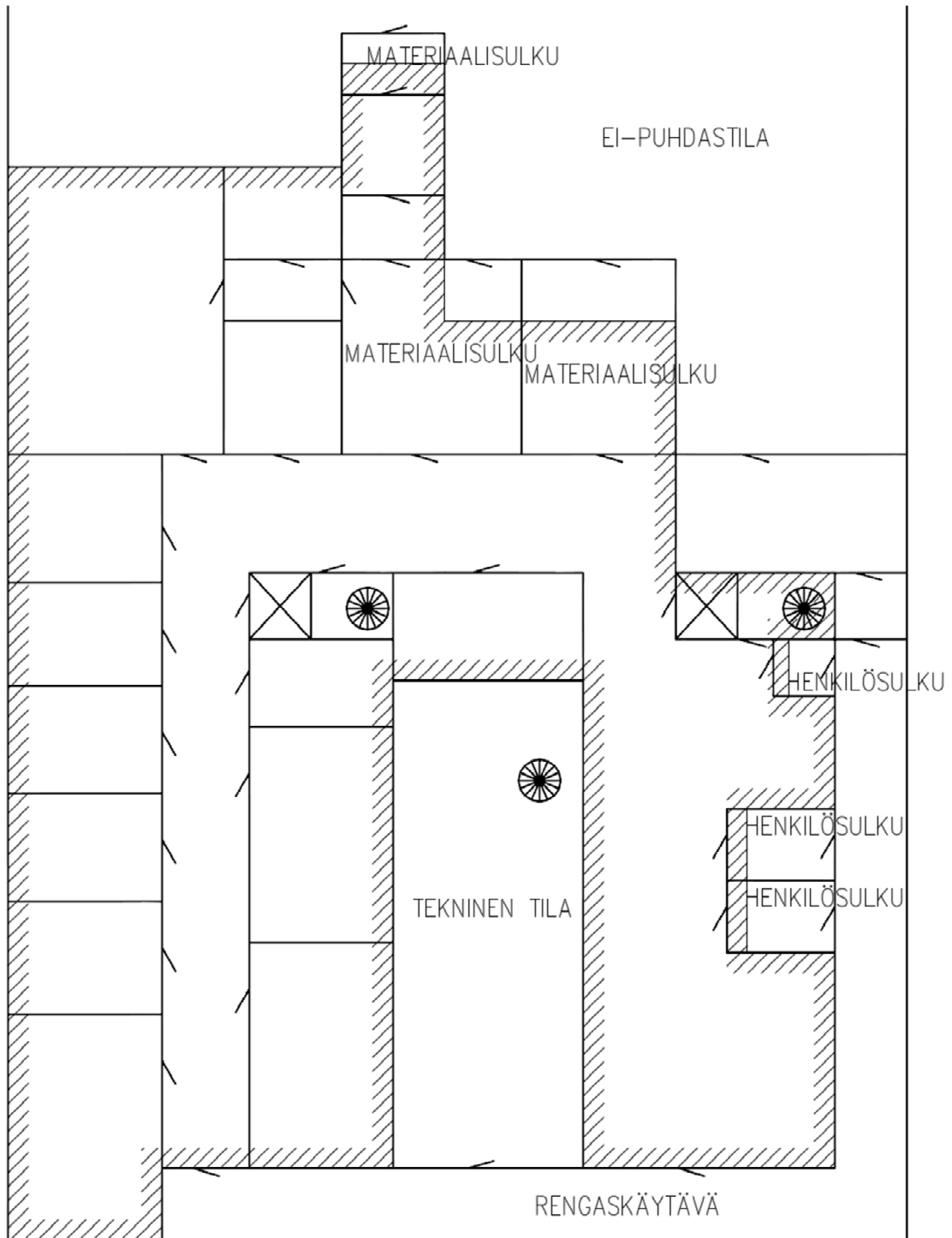
Lähteet

- 1 Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2000. SFS-EN 14644-1, Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 2 Whyte, W. 1999. Cleanroom Design, Second Edition. Chichester: John Wiley & Sons.
- 3 Mäkinen, Markku. 2005. Puhdastilojen ilmastointijärjestelmien suunnitteluperusteet lääketeollisuudessa. Insinööriyö. EVTEK-ammattikorkeakoulu.
- 4 Food and Drug Administration. 2004. Guidance for Industry, Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing-Current Good Manufacturing Practice. USA: Food and Drug Administration.
- 5 European Commission. 2008. The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products (corrected version). Brussels: European Commission.
- 6 TC 209, Cleanrooms and associated controlled environments. 2011. Verkkodokumentti. International Organization for Standardization. <http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54874&published=on>. Luettu 29.3.2012.
- 7 Festo. Cleanroom Technology, Fundamentals of Cleanroom Technology, 1st edition. Festo.
- 8 Classifications of Clean Rooms. 2008. Verkkodokumentti. Camfill Farr. <<http://www.filterair.info/articles/article.cfm/ArticleID/6ECA4042-A748-400F-8A2FC1798F6B337C/Page/1>>. Luettu 29.3.2012.
- 9 Bhatia, A. HVAC Design for Pharmaceutical Facilities (GMP's). PDHengineering.com.
- 10 Institute of Environmental Sciences. 1992. Federal Standard 209E, Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones. Illinois: Institute of Environmental Sciences.
- 11 Gustavsson, Jan. Technical information. Clean room filters- a guide. Camfill Farr.
- 12 Whyte. W. 2001. Cleanroom Technology, Fundamentals of Design, Testing and Operation. England: John Wiley & Sons.
- 13 Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2001. SFS-EN 14644-4, Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 4: Suunnittelu, rakentaminen ja käynnistys. Suomen Standardisoimisliitto SFS.

- 14 Orion yrityksenä. 2009. Verkkodokumentti. Orion.
<<http://www.orion.fi/Orion/Orion-yrityksena/Orion-on--statement/>>. Luettu 4.4.2012.
- 15 Orion-yhtymä Oyj. 2009. Tilaluokitus, SOP10527. Orion.
- 16 ASHRAE. 2001. The 2001 ASHRAE Handbook. ASHRAE.
- 17 Harju, Pentti. 2006. Talotekniikan automaatio, Automatiikka, Mittaus, Sääto, Opilaan kirja. Hamina: Penan Tieto-opus Oy.
- 18 Awbi, Hazim. 2003. Ventilation of Buildings, Second Edition. London: Spon Press.
- 19 Product datasheet. 2006-2012. Crawford, 9210AT High speed door. Crawford.
- 20 Erikoissäätimet. Verkkodokumentti. TSI Huonepaineen säädin Pressura, Teknocalor. <<http://www.teknocalor.fi/fi/iv-tuotteet/tuotteet/ilmavirranhallinta-ja-saato/labcontrol/tsi-huonepaineen-saadin-pressura>>. Luettu 11.4.2012.
- 21 ECD 160-400 moottorisäätöpelti. Fanison. Verkkodokumentti.
<<http://www.fanison.fi/pdf/ECD%20C3.pdf>>. Luettu 11.4.2012.
- 22 Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2005. SFS-EN 14644-5, Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 5: Käyttö. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 23 Suomen Standardisoimisliitto SFS. 2008. SFS-EN 14644-6, Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 6: Sanasto. Suomen Standardisoimisliitto SFS.
- 24 Sipola, Sakari. 2002. Lääketeollisuuden puhdastilojen ilmanvaihdon validointiprosessin kehittäminen. Insinööriyö. Espoon-Vantaan teknillinen ammattikorkeakoulu.

Periaatekuva esimerkkikohteen tilojen sijainneista





= PUHDASTILA

2. KERROS

Oven kertavastuskertoimen määrittämisen mittaus suunnitelma



MITTAUSSUUNNITELMA

8.3.2012

Työ nro: 3980

Orion T2 Rke 2012

Oven takaama paine-ero tilojen välillä

Mittauspaikka Punnitusasema 14

Mittauspäivä 24.3.2012

Mittauksen arvioitu kesto 1,5 h

Mittaus aiheuttaa läpikulkukiellon tilaan 31109 materiaalisulku

Tavoite

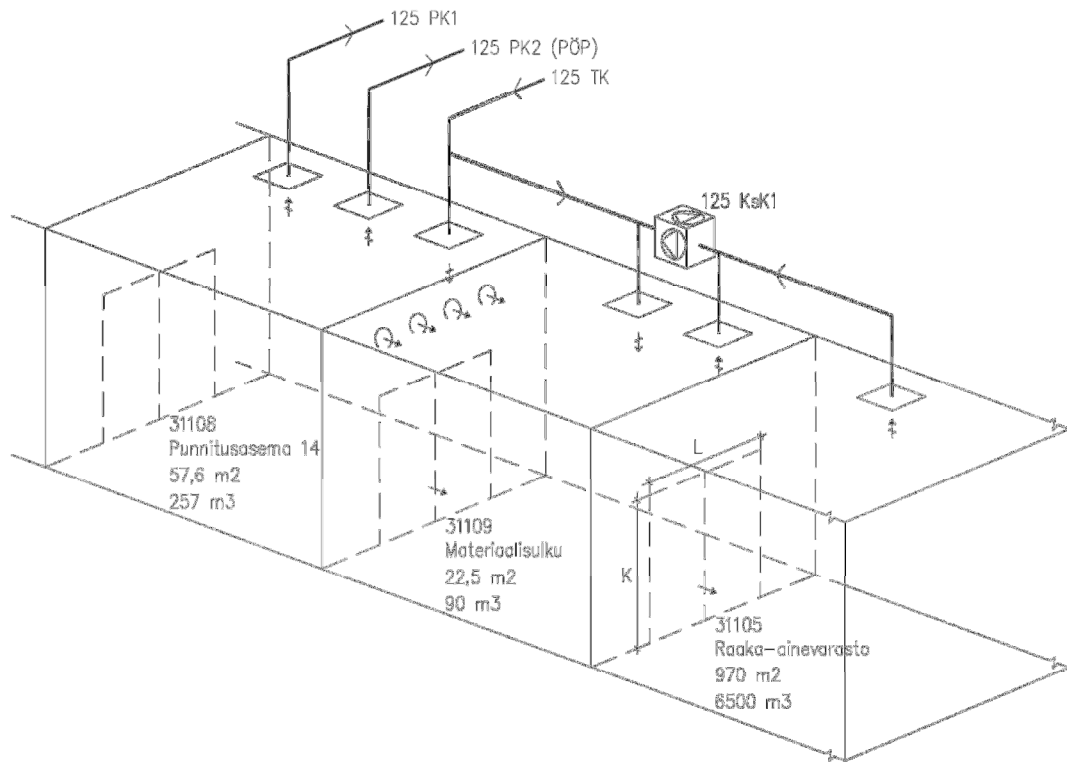
Mittauksen tavoitteena on määrittää ovityypin kyky pitää yllä paine-eroja tilojen välillä, kun tilojen ilmanvaihto on hallittu. Normaalityylanteessa oven raoista vuotaa ilmaa siihen tilaan jossa on alempi painetaso, jolloin paine-ero tilojen välillä pyrkii tasaantumaan. Paine-erot luodaan ilmanvaihdon avulla, jolloin painetasoltaan korkeampaan huoneeseen tuodaan enemmän ilmaa kuin sieltä poistetaan ja päinvastoin. Puhdistilasoventuoksissa on tärkeää ylläpitää tilojen välisiä paine-eroja, jolloin ilman liike ja täten epäpuhtauksien siirtyminen on hallittua. Mittauksen avulla saadaan tietoa oven kyvystä ylläpitää tilojen välistä paine-eroa.

Mittauksessa määritetään ovelle kertavastuskertoimen, jonka avulla voidaan jatkossa määrittää oven läpi vuotava ilmamäärä, kun paine-ero on määritetty ja ovityyppi on tiedossa. Tai vastaavasti saadaan tilojen välinen paine-ero kun tiedetään oven läpi vuotava ilmamäärä ja ovityyppi.

Mittaukset

Mittaus suoritetaan Punnitusasema 14:n 31109 materiaalisulun ja 31105 raaka-ainevaraston välillä (kuva 1). Mittauksessa tarkastellaan 31109 materiaalisulun ilmanvaihtoa ja paine-eroa tilaan 31105 raaka-ainevarasto ja määritetään tilojen välinen ovityyppi. Tilaan 31109 tuodaan ilmaa IV-koneen 125 TK ja kanavapuhaltimen 125

KsK1 avulla sekä tilaan tulee siirtoilmaa tilasta 31108 punnitusasema 14. Poistoilma on kanavapuhaltimen 125 KsK1 imemää ilmaa. Tilassa on tuloilman päätelaitteena PMTc-250 kattohajotin liitântälaatikolla (liite 1) ja poistoilman päätelaitteina 4 kappaletta KSO-160 venttiileitä (liite 2).



Kuva 1. Mittaukset suoritetaan tilojen 31109 ja 31105 välillä.

Mittaukset etenevät allaolevan mukaisesti ja kaikki tulokset kirjataan mittauspöytäkirjaan.

- 1) Mittaukset aloitetaan eristämällä tila 31109 tiiviiksi tilaan 31108 nähden teip-
paamalla tilojen välisen oven raot ja siirtoilma-aukot kiinni.
- 2) Tilojen 31109 ja 31105 välisen oven raot mitataan ja määritetään raoista muo-
dostuvan aukon pinta-ala.
- 3) Tilan 31109 tulo- ja poistoilmavirrat määritetään paine-eromittauksella pääte-
laitteesta liitteiden 1 ja 2 avulla tarkasteltavan oven ollessa kiinni. Näin saadaan
määritettyä tilasta tai tilaan siirtyvä ilmamäärä.
- 4) Mitataan tilojen 31109 ja 31105 välinen paine-ero niiden välisen oven ollessa
kiinni.

- 5) Tarkastellaan paine-eron muuttumista teippaamalla tarkasteltavan oven rakoja enemmän umpeen.
- 6) Teipataan tarkasteltavan oven raot kiinni, jolloin tila 31109 on eristetty ja mitataan uudestaan tulo- ja poistoilmavirrat sekä paine-ero tilojen välillä.

Oven kertavastuskerroin voidaan määrittää kaavalla 1, kun tiedetään paine-ero oven yli, ovirakojen pinta-ala ja ovesta siirtyvä ilmavirta.

$$\zeta = \frac{2\Delta p A^2}{\rho q_v^2} \quad (\text{kaava 1})$$

Jossa Δp on paine-ero oven yli, A on oviraon pinta-ala, ρ on ilman tiheys ja q_v on ilmavirta ovesta.

Laitteet

Mittauksissa käytetään tahmaamatonta teippiä ilmarakojen tukkimiseen. Oven ja oviraon mittaamisessa käytetään apuna rullamittaa, jota luetaan oven mittoihin sentin (cm) tarkkuudella ja oviraon mittoihin millin (mm) tarkkuudella. Paine-eromittauksissa käytetään TSI velocicalc plus 9555 monitoimimittaria, jota luetaan pascalin kymmenesosan (0,1 Pa) tarkkuudella. Poistoilmaventtiilin avauma mitataan siihen tarkoitettulla mittalaitteella. Mittauksia suoritetaan maksimissaan noin 4 metrin korkeudessa, johon pääsyyn tarvitaan tikkaita.

Liite 1. Tuloilman kattohajotin liitännälaatikolla PMTc-250

$$q = k \cdot \sqrt{p_i} \quad (\text{l/s})$$

q = mitattu ilmavirta (l/s)
 p_i = todellinen mittauspaine (Pa)
 k = säätökerroin



ALSb	PMTc		
	koko	tuloilma	poistoilma
80-100			
100-125			
100-160	100	8,9	11,7
125-160			
125-200	125	14,0	16,7
160-200			
160-250	160	22,4	27,2
200-250			
200-315	200	36,3	40,0
250-315	250	44,1	50,3
315-400			

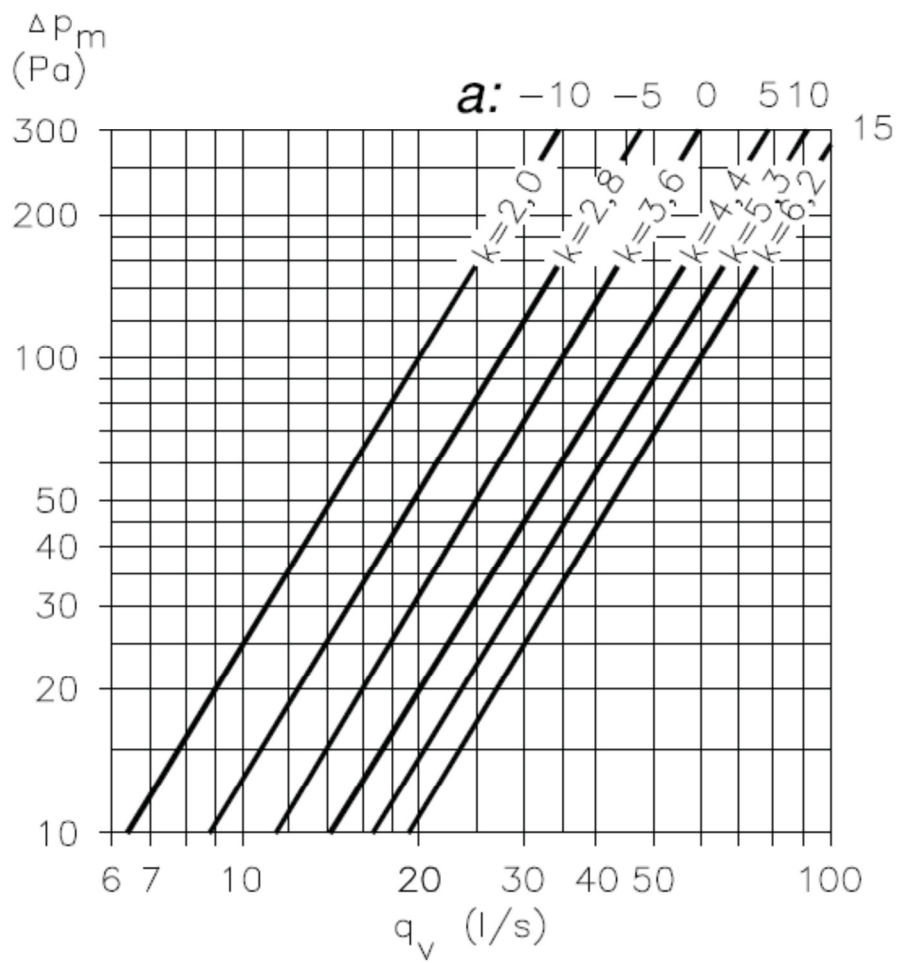
Mittausletkuja: 2

Liite 2. Poistoilmaventtiili KSO-160

KSO-160	
a	k
-10	2,0
-5	2,8
0	3,6
5	4,4
10	5,3
15	6,2

$$q_v = k \times \sqrt{\Delta p_m}$$

KSO-160



Oven kertavastuskertoimen määrittämisen mittauspöytäkirja

MITTAUSPÖYTÄKIRJA

26.3.2012

Työ nro: 3980

Orion T2 Rke 2012**Oven takaama paine-ero tilojen välillä****Mittauspaikka Punnitusasema 14****Mittauspäivä 24.3.2012****Kello 7.00 – 9.00****Oven mitoitus**Korkeus K= 295 cmLeveys L= 205 cmPaksuus S= 5 cm**Rako**alhaalla 2 mmsivulla 0 mmsivulla 0 mmkeskellä 5 mmylhäällä 2 mmRaon pinta-ala A= 0,023 m²**Nykytilanne****Sulkutilan poistot**

		Δp / Pa	a / mm	k	qv / l/s	
1	KSO-160	55	-13	1,4	10,4	
2	KSO-160	56	-15	1,2	9,0	
3	KSO-160	56	-16	1,1	8,2	
4	KSO-160	57	-15	1,2	9,1	
					1+2+3+4	<u>36,7</u>

Varaston poistot

		Δp / Pa	a / mm	k	qv / l/s	
5	KSO-160	52	5	4,4	31,7	
6	KSO-160	49	5	4,4	30,8	
7	KSO-160	47	5	4,4	30,2	
					5+6+7	92,7
					1+2+...+7	129,3

Sulkutilan tulo

			Δp / Pa	A	k	qv / l/s	
(1+2+...+7)	8	PRA-250	6	6	52,8	129,3	
	9	PRA-251	7,5	4	25,6	70,1	
					8-9	59,2	

Sulkutilan siirtoilma (oven raoista virtaava ilmamäärä)

	qv / l/s
Sulkutilan tulo - sulkutilan poisto	22,6

Paine-ero oven yli

	ovirako	Δp / Pa
	A / m ²	
Ovi nykyisellään	0,015	0

Ovi ja sulun poistot teipattuna

Sulkutilan poistot

		Δp / Pa	a / mm	k	qv / l/s	
1	KSO-160	0	-13	1,4	0,0	
2	KSO-160	0	-15	1,2	0,0	
3	KSO-160	0	-16	1,1	0,0	
4	KSO-160	0	-15	1,2	0,0	
					1+2+3+4	0,0

Varaston poistot

		Δp / Pa	a / mm	k	qv / l/s	
5	KSO-160				0,0	
6	KSO-160				0,0	
7	KSO-160				0,0	
					5+6+7	0,0
					1+2+...+7	0,0

Sulkutilan tulo

			Δp / Pa	A	k	qv / l/s		
(1+2+...+7)	8	PRA-250	5,2	6	52,8	120,4		
	9	PRA-251	6,5	4	25,6	65,3		
						8-9	55,1	

Sulkutilan siirtoilma (oven raoista virtaava ilmamäärä)

	qv / l/s
<i>Sulkutilan tulo - sulkutilan poisto</i>	55,1

Paine-ero oven yli

	ovirako		
	m	A / m ²	Δp / Pa
Ovi nykyisellään, poistot teipattu		0,0230	1
Ovi teipattu, poistot teipattu		0,0000	6,5
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	0,5	0,0025	5,3
	1	0,0051	4,4
	1,5	0,0076	3,5
	2	0,0102	3
	2,9	0,0147	2,3

Poistoilmaventtiili KSO-160

KSO-160	
a	k
-10	2,0
-5	2,8
0	3,6
5	4,4
10	5,3
15	6,2

$$q_v = k \times \sqrt{\Delta p_m}$$

Säätöpelti PRA-250

PRA 250, k-kerroin

Aukko a	qv l/s
1	10,5
1.5	11,9
2	13,8
2.5	16,1
3	18,9
3.5	22
4	25,6
4.5	30,1
5	35,8
5.5	42,9
6	52,8

$$q_v = k \times \sqrt{\Delta p_m}$$

Oven kertavastuskertoimen määrittämisen mittausraportti



MITTAUSRAPORTTI

26.4.2012

Työ nro: 3980

Orion T2 Rke 2012

Oven takaama paine-ero tilojen välillä

Mittauspaikka Punnitusasema 14

Mittausvälineet: TSI velocicalc plus 9555 monitoimimittari

Johdanto

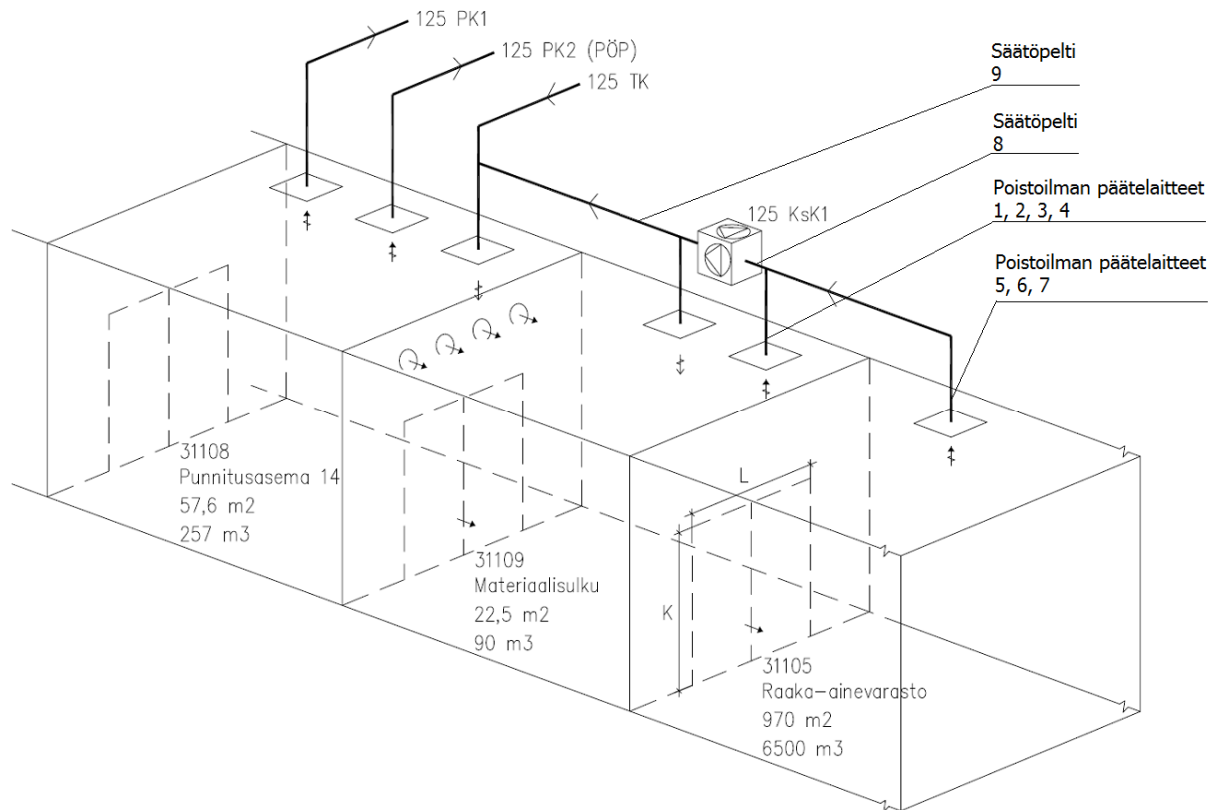
Mittauksen tavoitteena oli määrittää ovityypin kyky pitää yllä paine-eroja tilojen välillä, kun tilojen ilmanvaihto on hallittu.

Mittauksella määritettiin ovelle kertavastuskerroin, jonka avulla voidaan jatkossa määrittää oven läpi vuotava ilmamäärä, kun paine-ero on määritetty ja ovityyppi on tiedossa. Tai vastaavasti saadaan tilojen välinen paine-ero kun tiedetään oven läpi vuotava ilmamäärä ja ovityyppi.

Mittaukset

Mittaukset suoritettiin Punnitusasema 14:n 31109 materiaalisulun ja 31105 raaka-ainevaraston välillä (kuva 1). Mittauksessa tarkasteltiin 31109 materiaalisulun ilmanvaihtoa ja paine-eroa tilaan 31105 raaka-ainevarasto ja määritettiin tilojen välinen ovityyppi.

Mittausten aikana selvisi, alkuperäisistä olettamuksista poiketen, kanavapuhaltimen 125 KsK1:n tukevan tuloilmakonetta 125 TK, eikä toisin päin. Tällöin tilan 31109 materiaalisulku poistoilma oli tuotettu kanavapuhaltimella 125 KsK1.



Kuva 1. Mittaukset suoritettiin tilojen 31109 ja 31105 välillä.

Mittaukset aloitettiin eristämällä tila 31108 punnitusasema 14 tiiviiksi tilaan 31109 materiaalisulku nähdessä. Tilojen välinen pariovi, siirtoilma venttiilit ja paine-eron mittausreikä teipattiin umpeen (kuva 2).



Kuva 2. Tilojen 31108 ja 31109 välinen ovi, siirtoilma venttiilit ja paine-eron mittausreikä teipattuina.

Tarkasteltavan oven (kuva 3) mitat ja ovirako tilojen 31109 ja 31105 väliltä mitattiin ja arvot kirjattiin mittauspöytäkirjaan (mittauspöytäkirja).



Kuva 3. Tarkasteltava ovi tilojen 31109 ja 31105 välillä.

Tilan 31109 tulo- ja poistoilmavirrat (mittauspöytäkirja) määritettiin tarkasteltavan oven ollessa kiinni. Poistoilmamäärä mitattiin poistoilman päätelaitteista paine-eromittauksella, jonka avulla laskettiin ilmavirrat valmistajan antamien kertoimien avulla. Tuloilmamäärä oli tarkoitus määrittää samalla periaatteella, mutta päätelaitteesta ei onnistuttu saamaan paine-eroja, jolloin ilmamäärä ei voinut siten määrittää. Tuloilmamäärä päätettiin mitata ilmastointikanavien säätöpelleistä paine-eromittauksella ja valmistajan ilmoittaman kertoimen avulla (mittauspöytäkirja). Tuloilmamäärä saatiin määritettyä siten, että tilojen 31108 ja 31109 poistoilmakanavan säätöpelistä (kuva 1 säätöpelti 8) mitatusta ilmamäärästä vähennettiin IV-konetta 125 TK tukemaan menevä ilmavirta. Tämä ilmavirta mitattiin myös säätöpelistä (kuva 1 säätöpelti 9). Näillä mit-

tauksilla saatiin määritettyä tulo- ja poistoilmamäärän erotus, joka on oviraoista kulkeva vuotoilma.

Kun ilmamäärät oli määritetty, mitattiin tarkasteltavan oven yli oleva paine-ero. Koska tulo- ja poistoilmamäärä olivat suhteellisen pieniä ja niiden erotus oli myös ovirakoon nähden liian pieni aikaansaadakseen merkittävää paine-eroa, päätettiin tarkasteltavan tilan poistoilman päätelaitteet teipata kiinni (kuva 4), jolloin oviraoista vuotava ilma saatiin suuremmaksi sen tällöin ollessa yhtä suuri kuin tuloilmamäärä. Koska poistoilman päätelaitteiden teippaus vaikutti myös tuloilmamäärään, mitattiin se uudelleen kanavien säätöpelleistä aiemmin mainitulla tavalla (mittauspöytäkirja).



Kuva 4. Tilan 31109 tulo- ja poistoilmanpätelaitteet joista poistoilma on teipattuna.

Tämän jälkeen tarkasteltava ovi teipattiin kiinni (kuva 5), ja paine-ero oven yli mitattiin uudestaan. Sen jälkeen oven keskellä olevaa teippiä avattiin 50 cm:n välein, jolloin oviraon pinta-alaa suurennettiin. Oven yli oleva paine-ero mitattiin jokaiselle aukaisuasteelle (mittauspöytäkirja), josta saatiin oviraon pinta-alan ja paine-eron suhde.



Kuva 5. Tarkasteltava ovi kiinni teipattuna.

Tulokset

Oven yli mitattu paine-ero tilanteessa, jossa ovi ja päätelaitteet olivat nykyisellään, oli olematon. Tästä syystä ovelle ei voitu määrittää nykytilanteessa kertavastuserrointa. Kun tilan poistoilman päätelaitteet teipattiin, saatiin paine-eroa aikaiseksi 1 Pa, jolloin ovirakojen kautta vuotava ilmamäärä oli 55,1 dm³/s oviraon ollessa pinta-alaltaan 0,0230 m². Tällöin voidaan määrittää ovelle kertavastuserroin kaavan 1 mukaisesti.

$$\zeta = \frac{2\Delta p A^2}{\rho q_v^2} = \frac{2 \cdot 1 \text{ Pa} \cdot (0,023 \text{ m}^2)^2}{1,2 \text{ kg / m}^3 \cdot (0,0551 \text{ m}^3 / \text{s})^2} = 0,29 \quad (\text{kaava 1})$$

Kun ovi teipattiin kiinni, paine-eroa saatiin aikaiseksi 6,5 Pa, mutta tällöin oviraon pinta-alaksi tulee nolla ja kertavastusta ei voida määrittää. Kun oven keskellä olevaa teippiä avattiin ja tarkasteltiin paine-eron muuttumista, saatiin laskettua taulukon 1 mukaiset kertavastuskertoimet.

Taulukko 1. Oviraon, vuotoilman ja paine-eron perusteella lasketut kertavastuskertoimet tarkastellulle ovelle.

	Ovirako		$\Delta p / \text{Pa}$	kertavastuskerroin
	m	A / m ²		ξ
Ovi nykyisellään, poistot teipattu		0,0230	1	0,29
Ovi teipattu, poistot teipattu		0,0000	6,5	
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	0,5	0,0025	5,3	0,02
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	1	0,0051	4,4	0,06
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	1,5	0,0076	3,5	0,11
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	2	0,0102	3	0,17
Ovirakoa paljastettu, poistot teipattu	2,9	0,0147	2,3	0,27

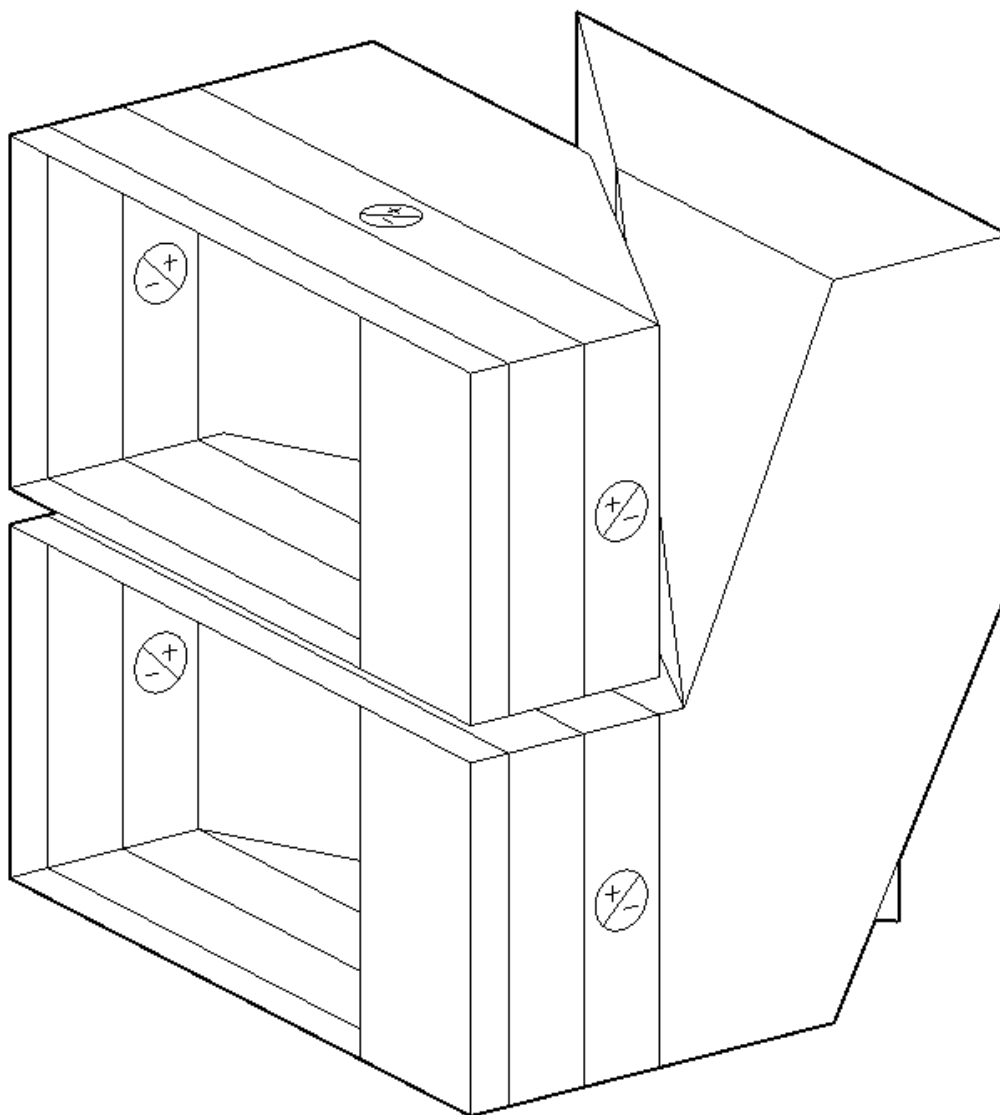
Kuten taulukosta 1 näkee, laskettu kertavastuskerroin vaihtelee arvosta 0,02 arvoon 0,29. Tämä saattaa selittyä sillä, että tilan tuloilmamäärää ei mitattu ovea teipattaessa, jolloin tuloilmamäärän muutos vaikuttaa suoraan kertavastuskertoimen määräytymiseen vuotoilmamäärän muutoksena. Lähinnä todellista arvoa ovat kertavastuskertoimet, jotka on laskettu oviraon ollessa lähes normaalina. Tällöin kertavastuskertoimen voidaan olettaa olevan suuruusluokkaa 0,30.

Yhteenveto

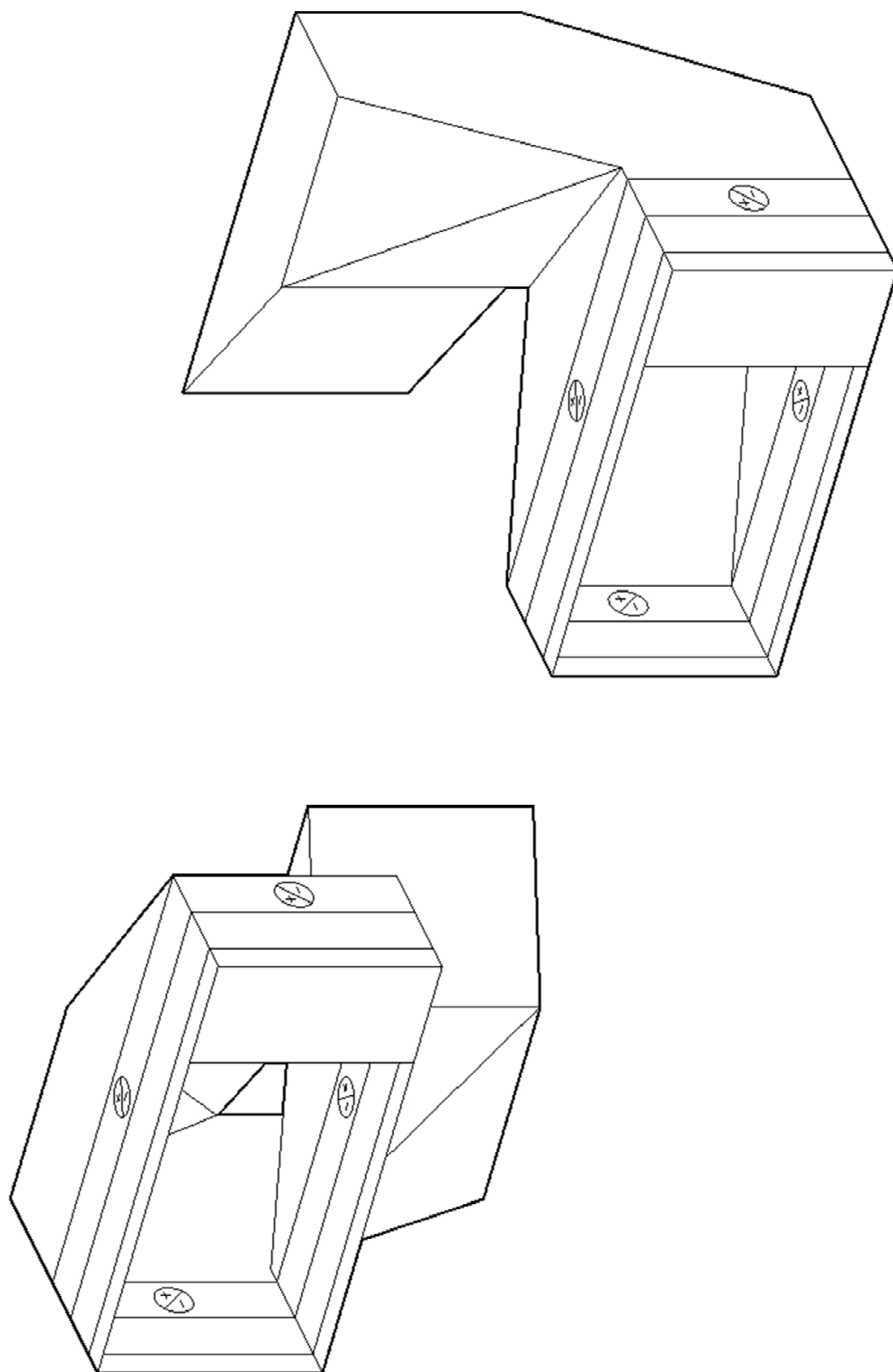
Mittaus antoi ohjeellisen arvon kertavastuskertoimelle, jonka määräytymisessä merkittävänä tekijänä on mittaustarkkuus. Merkittävin epävarmuustekijä oli vuotoilmavirran ja oviraon virtauspinta-alan määrittäminen. Varmempi tulos kertavastuskertoimelle saataisiin suuremmalla vuotoilmavirralla ja paine-erolla, jolloin pinta-alan ja paine-eron suhde näkyisi selvemmin.

Levylämmönsiirtimen korvaava ristiinvirtauskammio nestekiertoisilla lämmöntalteenottopattereilla

Esimerkkikohteen lääkevalmistustilaa palvelevien ilmanvaihtokoneiden nykyisten levylämmönsiirtimien tilalle suunniteltiin nestekiertoinen lämmöntalteenottojärjestelmä, joka vaatii ilmavirrat kääntävän kammion (kuva 1), jossa ilmavirrat eivät saa sekoittua ristikontaminaation takia. Molemmille ilmavirroille (raitis/tulo ja poisto/jäte) tehtiin erillinen lämmöntalteenottopatterille johtava kanavointi ristikontaminaation riskin poistamiseksi ja valmistusteknisistä syistä (kuva 2).



Kuva 1. Ristiinvirtauskammio.



Kuva 2. Ristiinvirtauskammio koostui kahdesta erillisestä kanavoinnista.

Rakentamiseen liittyvän puhdistusohjelman vaiheet

Vaihe	Tarkoitus	Vastuullinen taho	Menetelmä	Toimenpide
Vaihe 1 – Puhdistuspurkamisen tai rakentamisen valmistelun aikana, kuten seinä-rakenteiden asennus.	Estää tarpeeton pölyn kerääntyminen paikkoihin, joihin on vaikea ulottua myöhemmässä rakennusvaiheessa.	Urakoitsija. Jos rakennusurakoitsijalla ei ole asianmukaista kokemusta puhdistilanhoiduksesta, on suositeltavaa palkata ammattilainen sopimussiivoja, joka on erikoistunut puhdistilasiivoukseen.	Imurointi rakennusvaiheen päättämisen yhteydessä.	Silmin nähden puhdas.
Vaihe 2 – Putkistojen puhdistus kaasun, sähkön ja veden asennuksen aikana.	Poistaa paikallinen kaasun, sähkön ja veden jne. asennuksen aiheuttama kontaminaatio.	Asennusinsinööri.	Imurointi; putkistojen ja kiinnikkeiden pyyhkiminen kostutetuilla siivouspyyhkeillä asennuksen päättämisen yhteydessä. Imurin ja/tai muiden puhdistusmateriaalien käyttö on tarpeen.	Silmin nähden puhdas.
Vaihe 3 – Puhdistus rakentamisen aloittamisen yhteydessä.	Puhdistaa kaikki näkyvä kontaminaatio katoilta, seiniltä, lattioilta (suodattimien asennuskohdat), jne. rakentamisen valmistelun ja asennustoimintojen jälkeen.	Sopimussiivoja.	Imurointi; putkistojen ja kiinnikkeiden pyyhkiminen kostutetuilla siivouspyyhkeillä. Lattian pintakäsittely aiheuttaa yleensä hiukkasten leviämistä. Jos käsittely on tarpeen, se tulee tehdä tässä vaiheessa.	Silmin nähden puhdas.
Vaihe 4 – Valmistelu ilmastointikanavien asentamiseksi.	Puhdistaa pöly ilmastointikanavista ennen asennusta käyttäen imuria ja siivouspyyhkeitä. Samalla puhdistilaan tulee johtaa ylipaine.	Asennusinsinööri ja sopimussiivoja.	Imurointi; pyyhkiminen kostutetuilla siivouspyyhkeillä.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä.
Vaihe 5 – Puhdistus ennen suodattimien asentamista ilmastointijärjestelmään.	Poistaa laskeutunut tai asettunut pöly, tai olemmat, katoilta, seiniltä ja lattioilta.	Sopimussiivoja.	Pyyhkiminen kostutetuilla siivouspyyhkeillä.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä.
Vaihe 6 – (HEPA/ULPA) suodattimien asentaminen ilmastointijärjestelmään.	Poistaa mahdollinen asennustyöstä aiheutuva kontaminaatio.	Puhdistilanhoidon HVAC-suodatinsinööri /teknikko.	Kaikkien pintojen reunojen puhdistus joka puolelta.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä.
Vaihe 7 – Ilmastointilaitteiston säätäminen.	Poistaa levinnut pöly ilmavirrasta ja asentaa ylipaine suodattimeen.	Puhdistilanhoidon HVAC-suodatinsinööri / teknikko.	Ilmastointijärjestelmän puhdistus ilmalla huuhtelemalla.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä.
Vaihe 8 – Huoneen saattaminen kuvattun luokituksen mukaiseksi.	Poistaa kaikki laskeutunut ja tarttunut pöly jokaiselta pinnalta (seuraavassa järjestyksessä: katot, seinät, laitteisto, lattiat).	Ammattimainen puhdistilanhoidon puhdistus, jonka suorittaa henkilöstö, joka on saanut koulutusta ohjeista, järjestyksestä ja käyttäytymisestä puhdistilassa.	Pyyhkiminen kostutetuilla siivouspyyhkeillä.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä.
Vaihe 9 – Asennuksen hyväksyminen.	Arvioida puhdistilanhoidon kuvattujen erittelyjen mukaisesti. Saada asiakkaan hyväksyntä.	Asennusinsinööri ja sertifiointi-insinööri.	Ilmassa ja pinnoilla olevien hiukkasten, ilmavirtojen, lämpötilan ja kosteuden valvonta.	Pyyhkiminen puhtaalla siivouspyyhkeellä. Tulosten tulee täyttää sovitut kriteerit.
Vaihe 10 – Päivittäinen ja jaksollainen puhdistus.	Ylläpitää pitkällä tähtäimellä puhdistilanhoidon hyväksyttyä luokitusta. Mikrobiologinen puhdistus ja testaus alkaa biopuhdistiloissa.	Puhdistilanhoidon johtaja / sopimussiivoja.	Kuvattu kohdissa F.1...F.8.	Puhdistilalle räätiäily puhdistusohjelma, joka täyttää erityiset tuoteprosessien ja asiakkaiden tarpeet. Kriittisten toimintaparametrien rutiinomainen testaus.
HUOM. 1 Vaiheiden 4...10 aikana kaikki korkeatehoiset ja ultrapuhtaat komponentit, kuten suodattimet, putkistot, jne. tulee tuoda paikalle molemmista päästä muovin tai folioon käärittyinä. Kääreet tulee poistaa vasta kun laite otetaan käyttöön.				
HUOM. 2 Vaiheiden 6...10 aikana kaikki toiminnot tulee tehdä käyttäen määrättyä puhdistuslupausta.				