

PUHDASTILAKOULUTUS

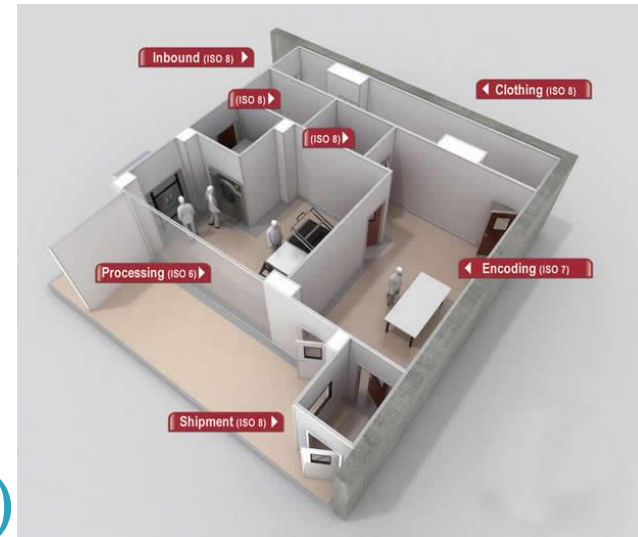
1. puhdastilat

Puhdastilat teollisuudessa

- ▶ Lääketeollisuus
- ▶ Elektroniikkateollisuus
- ▶ Puolijohdeteollisuus
- ▶ Muoviteollisuus
- ▶ Elintarviketeollisuus

Rakenne

- ▶ HEPA-suodatettu ilmanvaihto
- ▶ Koostuu eri alueista
 - Sulkutilat
 - Luokitellut alueet
- ▶ Tiivis ja kestävä rakenne
- ▶ Tasaiset sileät pinnat
- ▶ Materiaalit (ei irtoa hiukkasia)



Puhdastilastandardit

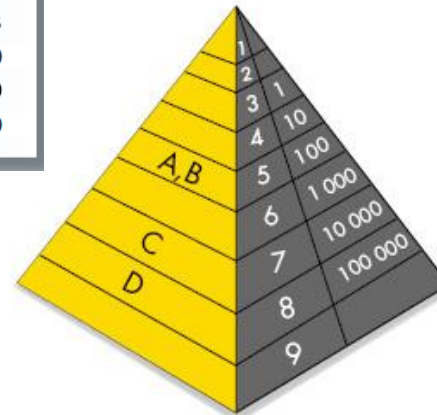
- ▶ ISO 14644
- ▶ EU GMP
- ▶ US FED STD 209E

ISO 14644-1 cleanroom standard (hiukkasta/m³)

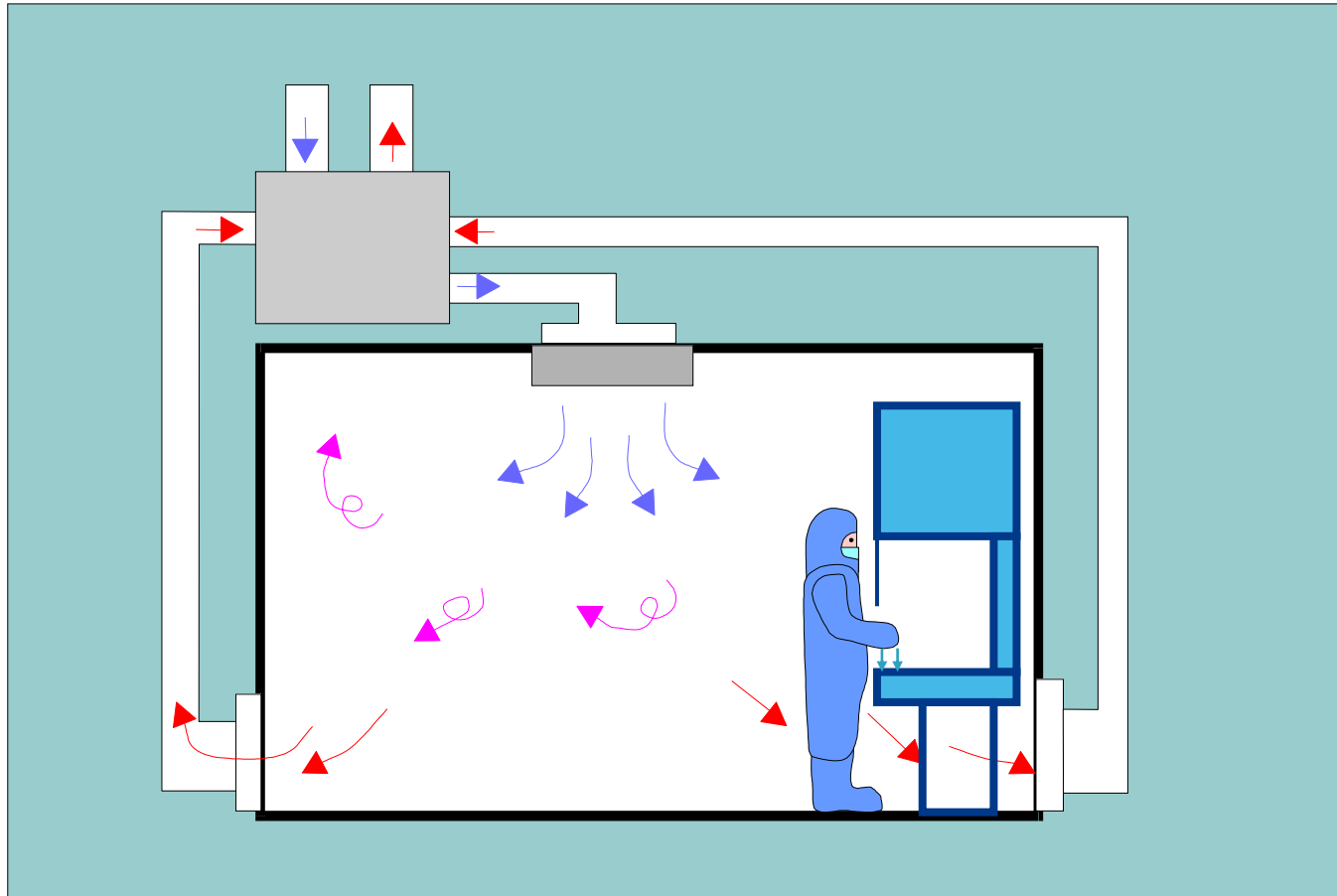
Class	≥0.1 μm	≥0.2 μm	≥0.3 μm	≥0.5 μm	≥1 μm	≥5 μm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3520	832	29
ISO 6	1,000,000	237000	102000	35200	8320	293
ISO 7				352000	83200	2930
ISO 8				3520000	832000	29300
ISO 9				35200000	8320000	293000

Grade	Maximum permitted number of particles per m ³ equal to or greater than the tabulated size			
	At rest		In operation	
	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	Not defined	Not defined

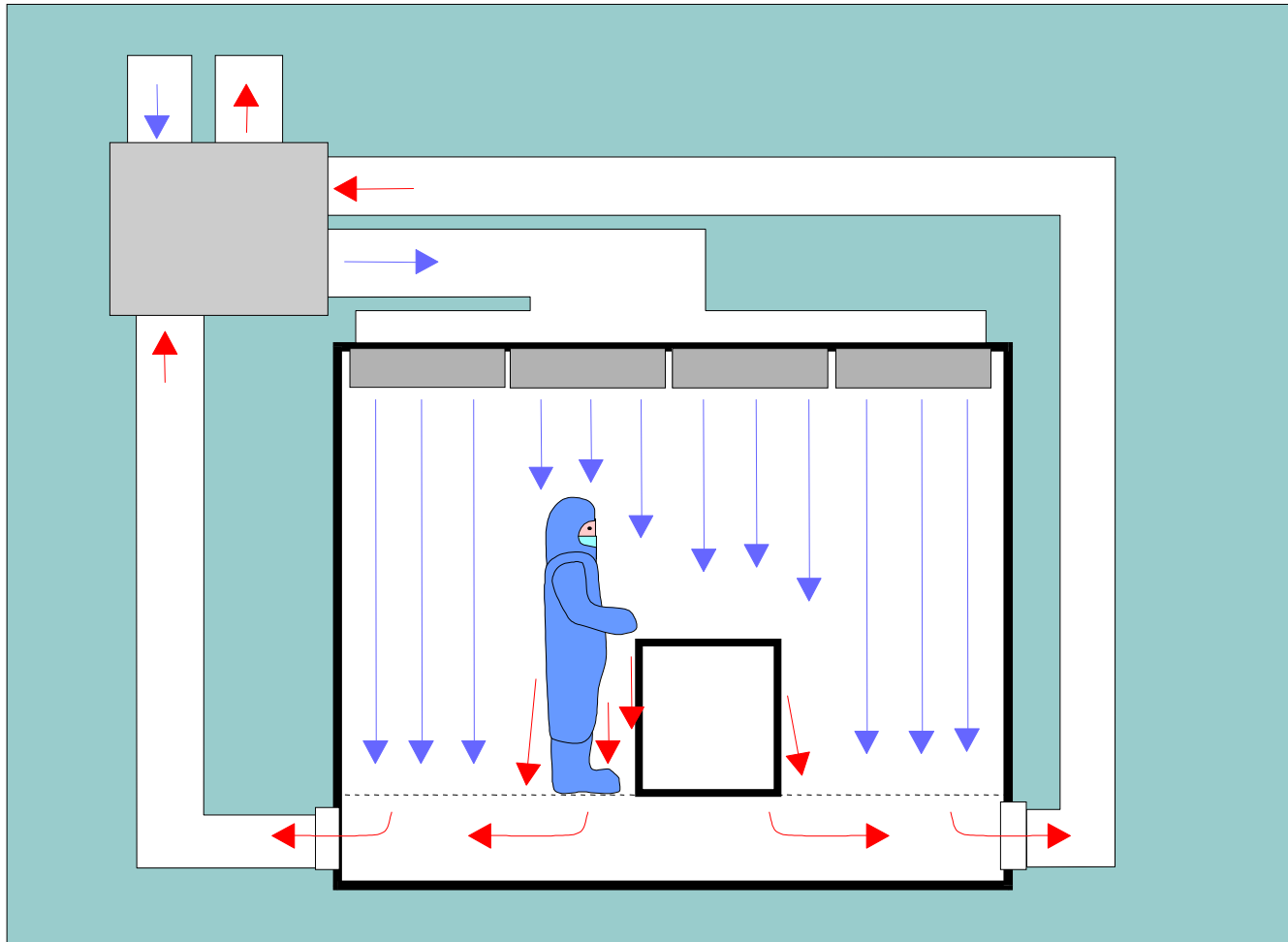
ISO Level	Recommended ACR	Ceiling FFU Coverage
1-2	360 – 600/hr	80 – 100%
3	360 – 540/hr	60 – 100%
4	300 – 640/hr	50 – 90%
5	240 – 480/hr	35 – 70%
6	150 – 240/hr	25 – 40%
7	60 – 90/hr	15 – 20%
8	5 – 48/hr	5 – 15%
9	less than 5 – 48/hr	Less than 5%



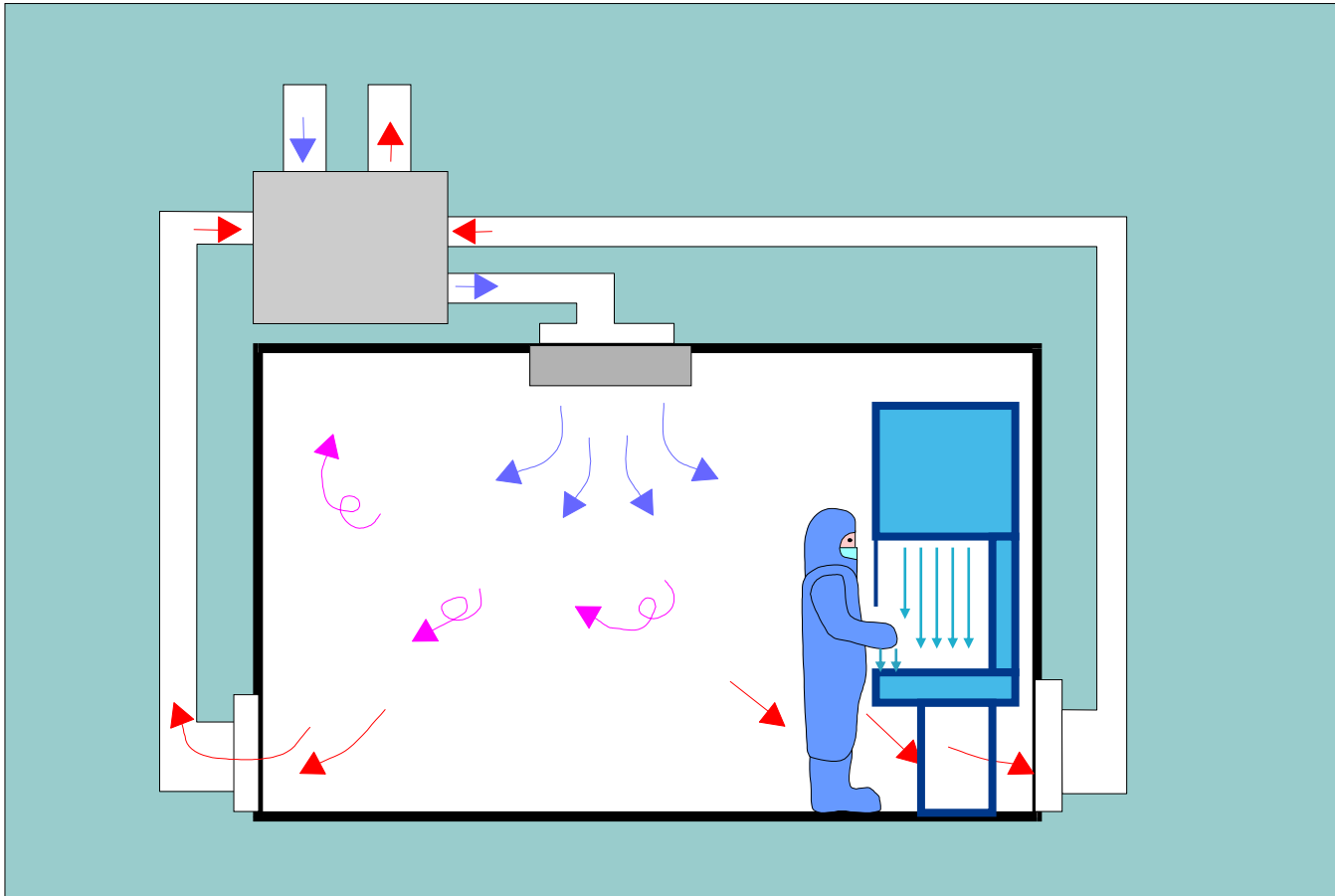
Turbulenttinen ilmanvaihto



Laminaarinen ilmanvaihto



Laminaarikaappi



Puhdastiloja



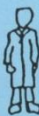
Puhdastiloja



2. Henkilöt

Pukeutuminen

- ▶ Ihminen on suurin hiukkaslähde puhdastilassa
- ▶ Ihosta irtoaa hiukkasia, hiukset, parta
- ▶ Ratkaisee tilojen todellisen puhtauden

			
	448.000	142.000	14.920
	2.240.000	390.000	31.700
	4.450.000	462.000	48.600
	5.380.000	1.285.000	157.000

Vaatetus

- ▶ Valitaan tilojen vaatimusten mukaan
 - ISO 7–8: Takki/housuyhdistelmä, hiusmyssy, kengät/kenkäsuojat
 - ISO 6–7: Puhdastilahaalari, hiusmyssy, kengät/kenkäsuojat
 - ISO 3–6: Hupullinen haalari, hiusmyssy, bootsit
- ▶ Kertakäyttöiset/pestävät
- ▶ Hengityssuojaimet (ISO3–6)
- ▶ Käsineistä eri luokituksia ja materiaaleja



Pukeutumisjärjestys

1. Päälyysvaatteet ja kengät ulkopuolelle
2. Hiussuoja/partasuoja/hengityssuojain
3. Haalarin pukeminen
4. Kengät/Bootsit
5. Käsineet



Pestävät puhdastilavaatteet

- ▶ Mukavammat käyttää vrt. kertakäyttöiset
 - Haalarit
 - Takit/housut
 - Bootsit
 - Huput
- ▶ Polyester/carbon (ESD)
- ▶ Testattu hiukkasten läpäisevyys
- ▶ Eri värivaihtoehtoja
- ▶ Pesukierto ja säilytys huomioitava



Kertakäyttöiset puhdastilavaatteet

- ▶ Puhdastilassa valmistettuja tai ominaisuuksiltaan sopivia
 - Haalarit
 - Bootsit
 - Huput
- ▶ Ei niin hengittäviä
- ▶ Useimmiten tilapäiseen käyttöön
- ▶ Suojausominaisuudet



Käsineet

- ▶ Eri materiaaleja
 - Nitriili
 - Lateksi
 - Vinyyli
 - Polymeeriseokset
- ▶ Yleensä >30cm
- ▶ Tärkeä osa puhdastilatyöskentelyä
- ▶ Kosketuksissa tuotteisiin
- ▶ Rikkoutuessa vaihdettava heti



Työskentely puhdastilassa

- ▶ Rauhalliset liikkeet
- ▶ Ilmavirran suunta tuotteiden kannalta?
- ▶ Voiko vaarantaa tuotteiden puhtautta?
- ▶ Työskentely ennalta suunniteltua/harkittua
- ▶ Järjen käyttö sallittua

3. Siivous

Puhdastilan siivous

- ▶ Puhtauden edellytys on järjestelmällinen siivous
- ▶ Materiaalivalinnat
- ▶ Laitteiden ym. sijoitus
- ▶ Keskuspölynimuri?

Siivouskohteet

- ▶ Kalusteet/tuolit
- ▶ Laitteet
- ▶ Lattiapinnat
- ▶ Seinä/kattopinnat
- ▶ Puhdistusväli vaihtelee



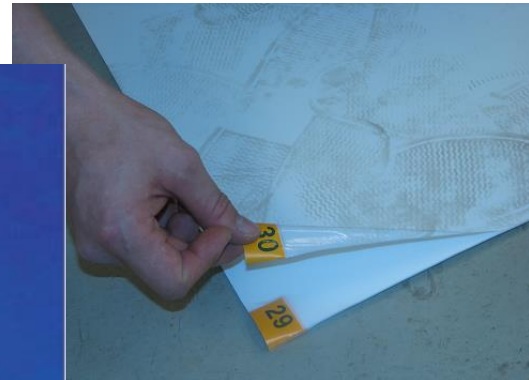
Siivousvälineet

- ▶ Puhdastilaan soveltuvat materiaalit
- ▶ Erilliset välineet puhdastilassa
- ▶ Nukkaamattomat puhdistuspyyhkeet
 - Kertakäyttöiset
 - Pestävät
- ▶ Suodatetut pesuaineet



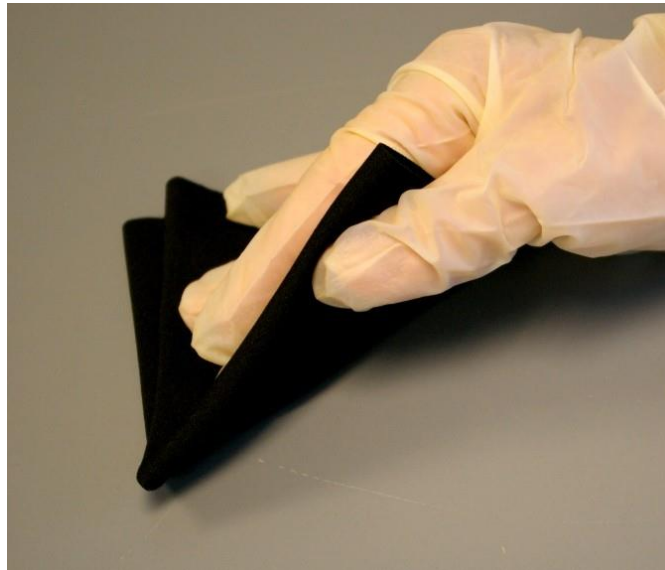
Tarramatot

- ▶ Poistavat tehokkaasti likaa kengistä
- ▶ Käytössä lähes kaikissa puhdastiloissa
- ▶ Likaantunut kalvo poistetaan säännöllisesti



Tarkistus

- ▶ UV -lamput
- ▶ Tummat pyyhkeet
- ▶ Näytteiden otto



4. Materiaalit

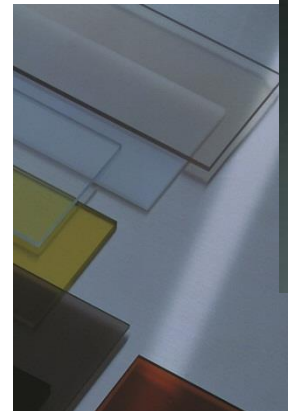
Puhdastilaan soveltumattomat materiaalit

- ▶ Huokoiset aineet (vaahtomuovi yms.)
- ▶ Pahvilaatikot/pakkaukset
- ▶ Puiset materiaaleja
- ▶ Hiilipohjaiset ESD –materiaalit
- ▶ Ei tavallista paperia



Puhdastilaan soveltuvat materiaalit

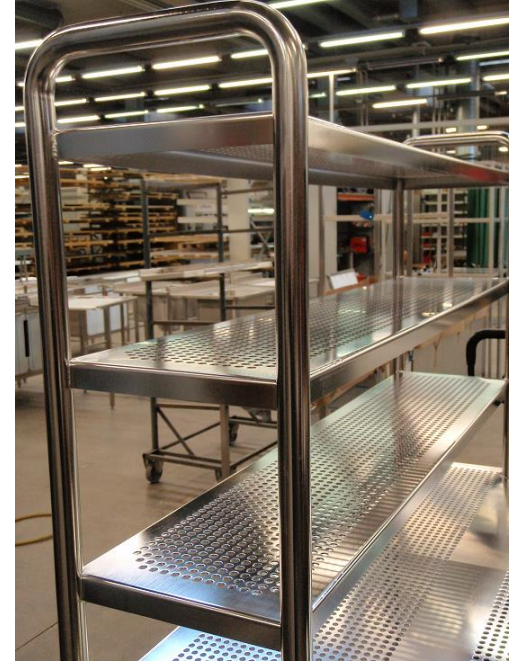
- ▶ Sileäpintaiset
- ▶ Ei huokoiset materiaalit
- ▶ Johtavat/puolijohtavat
- ▶ Puhdastilapaperit



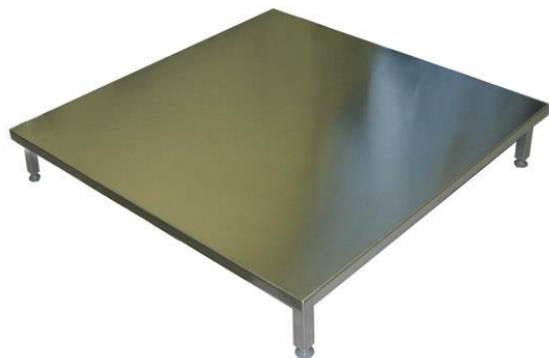
5. Kalusteet

Rst-kalusteet

- ▶ Hygieenisiä
- ▶ Usein kompromisseja (ESD)
- ▶ Rei'itetyt -> laminaarivirtaus
- ▶ Ei koloja/teräviä kulmia
- ▶ Elektrolyyttikiillotus?
- ▶ Mahdollisimman vähän saumoja



Esimerkkikalusteita



Tuolit

- ▶ Integraalimuovi
- ▶ Pehmustetut/keinonahka
- ▶ Teräksiset
- ▶ Mekanismit



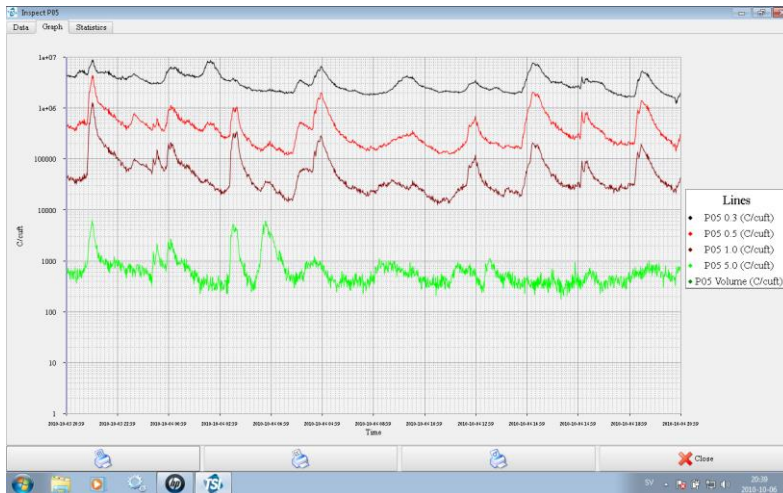
6. Hiukkasmittaus

Miksi mitataan?

- ▶ Toimitaan ISO –standardin mukaisesti
 - Varmistetaan tilan kyvykkyys
- ▶ Viranomaiset vaativat mittauksia
 - Lääketeollisuus
- ▶ Tuotteen laadun varmistamiseksi
 - Vaativammat tuotteet

Mittalaitteet

- ▶ Kannettavat laitteet ISO6–8
- ▶ Pöytälaitteet ISO3–6
- ▶ Jatkuvan mittauksen laitteet
- ▶ Nestepartikkelit



Kysymyksiä