

Puhdastilasiivous



Villeda-CE-Cleanroom-folder-2020-final-email-version-1.pdf



Leila Kakko

leila.kakko@tuni.fi

linkedin.com/in/leila-kakko-3866b028

Twitter: @leila_kakko

Sisältö

- Mikä on puhdastila?
- Mihin puhdastiloja käytetään ja tarvitaan?
- Puhdastilasiivouksen erityispiirteet



SFS-EN ISO 14644-1



- Puhdastila on tila, jossa
 - ilman epäpuhtauksille on määritellyt enimmäispitoisuudet
 - ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan
 - hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu
 - valvotaan lämpötilaa, kosteutta ja painetta.

Miksi puhdastila?

- Ulkoilmassa on hiukkasia, jotka siirtyvät tehokkaasti sisälle
 - Tiepöly, pakokaasut, siitepöly, bakteerit ...
- Tuotantoprosessit synnyttävät hiukkasia
- Ihminen toimii hiukkasten lähteenä
- Kasvava laatuvaatimus korkeammasta puhtaustasosta tuotantolaitoksissa
 - Herkät tuotteet suojattava epäpuhtauksilta

Puhdastilojen käyttö



<https://www.selmic.com/company/company-profile.html>



FIT Biotech



Coxa

- Mikroelektroniikkateollisuus
- Puolijohdeteollisuus
- Mikromekaniikkateollisuus
- Optinen teollisuus
- Bioteknologinen teollisuus
- Lääketeollisuus
- Lääketieteelliset toiminnot
- Lääketieteellisten materiaalien ja välineiden valmistus
- Elintarviketeollisuus
- Sairaala-apteekit ja lääkevalmistus

Puhtauden hallintaan tarvitaan

- Puhdas ilma
 - Ilmanvaihto, suodatus, paine-erojen hallinta
- Puhtaat tuotantolaitteet
- Puhtaat raaka-aineet
- Puhtaat prosessit
 - Puhdastilatuotantoprosessissa on tärkeätä varmistaa tuotteen ja valmistusprosessin puhtaus, hygienia ja laatu
- Puhdastilakulttuuri
 - Henkilöstön toiminta on ratkaisevan tärkeää
 - Koulutus
 - Asenteet
 - Vastuullinen toiminta

Puhdastilastandardit

- **ISO 14644 ja ISO 14698 -puhdastilastandardit**
 - Puhdastilaluokat 1 - 9
- **GMP eli Good Manufacturing Practice**
 - GMP on EU:n ja USA:n FDA:n (Food and Drug Administration) laatima ohjeistus lääketeollisuuteen.
 - Puhdastilaluokat A - D
- **US Federal Standard 209 D**
 - Puhdastilaluokat 10 – 100 000

Esimerkkejä puhdastilaolosuhteista:

- **ISO 4**
 - Käytetään ULPA-suodattimia ja LAF-virtausta
 - ULPA-suodatin = **U**ltra **L**ow **P**enetration **A**ir
 - Elektroniikka, mikroelektroniikka
- **ISO 5 (GMP A/B lepotila, A toiminnan aikana)**
 - Käytetään HEPA-suodattimia ja LAF-virtausta
 - Optinen teollisuus
 - Lääkkeiden valmistuksen aseptiset prosessit
 - Lääketieteelliset tuotteet
- **ISO 6**
 - Optinen teollisuus
 - Lääkkeiden valmistus

Esimerkkejä puhtastilaolosuhteista

- **ISO 7 (GMP C lepotila, B toiminnan aikana)**
 - Herkkien laitteiden asennus
 - Lasin laminointi
 - Lääkkeiden valmistus
 - Elintarvikkeiden valmistus
- **ISO 8 (GMP D lepotila, C toiminnan aikana)**
 - Hienomekaniikka
 - Lääketieteellisten materiaalien ja välineiden valmistus
 - Elintarvikkeiden valmistus
- ISO ≥ 6 käytetään HEPA-suodattimia ja turbulenttia virtausta.

Sairaaloiminnot: TAYS

- **Sairaala-apteekki:**

- Käytössä EU GMP:n mukaiset puhdastilaluokat A-D. A-luokkaa ovat laminaari-ilmavirtauskaapit (ISO 5). B-luokkaa (ISO 7) ovat huonetilat A-luokan LIV-kaappien taustalla ja henkilösulut, jotka johtavat B-luokan huonetiloihin. C-luokkaa (ISO 8) ovat pukeutumissulut, joissa pukeudutaan B-tilan vaatteisiin ja joista mennään B-luokan sulun kautta B-luokan huonetilaan. C-luokkaa on myös aseptisen valmistelun käytävä, jossa käsitellään aseptiseen valmistukseen meneviä tarvikkeita ennen niiden laittamista B-luokkaan johtavaan materiaalisulkuun. Muut tilat ovat D-luokkaa.

- **Isotooppilaboratorion puhdastila:**

- Ohjeistuksen pohjana seuraava luokittelu: LIV-kaappien sisäpuolet (A-luokka), kuumalaboratorio ja sulkutila (C-luokka), pukeutumistila (D-luokka)



Määritelmiä puhdastilasiivouksesta

- **SFS 5967 (2010) Siivoussanasto**
 - **Puhdastilasiivous:** siivous, joka tehdään tilassa, jonka puhtaustaso on standardein määritelty ESIM. Puhdastilasiivous voidaan tehdä esim. standardin SFS-EN ISO 14644-1 tarkoittamassa tilassa
- **DS 2451-10 Infection control in the health care sector - Part 10: Requirements for cleaning (2014)**
 - The standard makes it possible to establish levels for the cleanliness considering the demands of hygiene in controlled rooms.
- **Whyte (2003)**
 - “Cleanroom surfaces do get dirty and must be cleaned even if they seem to be clean and no visible dirt can be seen”

Määritelmiä puhdastilasiivouksesta

- **Ramstorp (2000)**
 - The purpose of cleaning cleanrooms and clean zones:
“to release, collect and remove all undesired contaminants from surfaces with the regard to cleanliness”
- **Euroopan komissio (2022) The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use.**
- **Cleaning** – A process for removing contamination e.g. product residues or disinfectant residues

Faktaa siivouksesta

- **Mitä on siivous ?**

- Aputoiminto, jonka avulla prosessi pidetään käynnissä

- **Lika**

- ”Pintojen käyttöarvoa alentava epäpuhtaus”

- **Likaantuminen**

- laskeutumista pinnalle
- likainen pinta koskettaa puhtaampaa

Määritelmiä

Desinfiointi

- Toiminnan kannalta haitallisten mikrobien tuhoaminen tai lukumäärän vähentäminen turvalliselle tasolle

Desinfioiva puhdistusaine

- puhdistusaine, jolla irrotetaan likaa sekä tehdään mikrobeja toimintakyvyttömiksi

Desinfektioaine

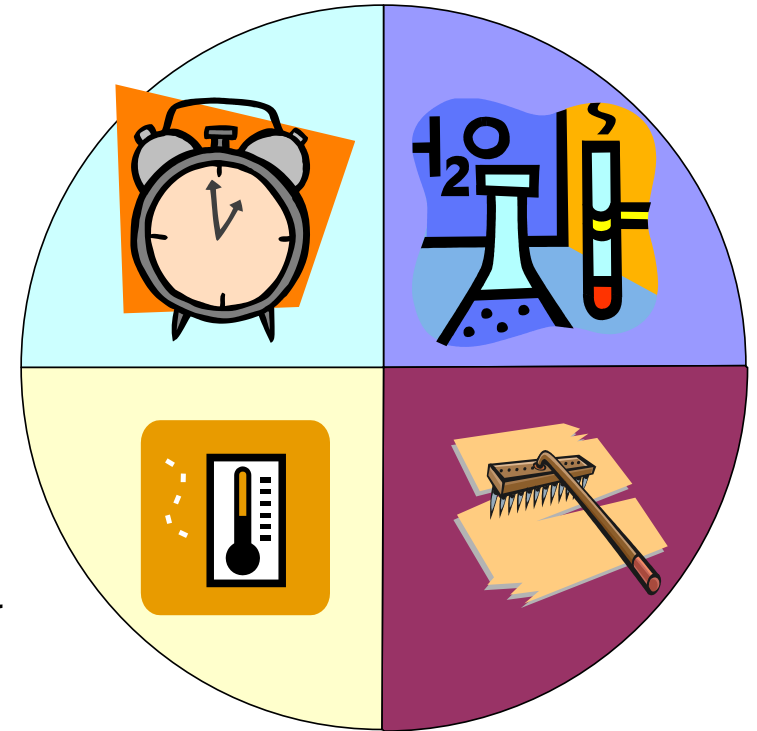
- aine tai aineseos, jolla mikrobeja tehdään toimintakyvyttömiksi

Puhdastilasiivous

- Siivousmenetelmät yrityskohtaisia
 - Huomioitava standardit, lainsäädäntö ja yrityksen toimintajärjestelmä
 - Siivoojan ymmärrettävä
 - Puhdastilatyöskentelyn periaatteet
 - Yrityksen toimintaperiaatteet
 - Siivouksen erityispiirteet
- Siivoustiheys, siivousmenetelmät ja puhdistusaineet määritellään tilaluokituksen, valmistettavien tuotteiden ominaisuuksien ja tilojen rakenteiden perusteella

Pesuympyrä ja puhdistasiivous

- **Puhdistustapahtumassa vaikuttavat**
 - Aika
 - Kemia
 - Mekaniikka
 - Lämpötila
- **Siivous mahdollisimman vähän energiaa tuottaen, mekaniikan käyttö rajoitettu**
 - Kemian osuutta ei voi korvata aikaa, mekaniikkaa ja lämpöä lisäämällä
- **Puhdistettu vesi perusliuote**



Veden merkitys puhdistustapahtumassa

- Kostuttaa puhdistettavan pinnan
- Liuottaa vesiliukoista likaa
- Sitoo hienojakoista likaa
- Toimii puhdistusaineen liuottimena ja kemiallisena apuaineena
- Tuo pinnalle lämpöä ja puhdistusainetta
- Kuljettaa lian pois
- Huuhtelee lian ja puhdistusaineiden jäämät pinnalta
- Tekee mekaanista työtä (veden paine, virtaus)

Puhdastilojen siivouksessa käytettävä vesi tulee olla samaa kuin prosesseissa käytettävä!

Esivalmisteltu siivous

- **Käytäntö**

- Pesuaineliuoksessa kostutetaan/ nihkeytetään siivouspyyhkeet
- Suoraan pesukoneesta, huuhteluaineena käytettävä puhdistusainetta
- Myös valmiiksi kostutettuja pyyhkeitä saatavilla

- **Hyödyt**

- Työn keventyminen
- Työn nopeutuminen
- Hygieenisuus
- Veden käyttö ja kantaminen vähenee

Työskentelyperiaatteet puhdastiloissa

- ”hyvin suunniteltu on puoliksi tehty”
- Tarkat, kirjalliset työohjeet
- Aseptiikka
- Eteneminen puhtaasta likaiseen, hepasta pois ja ylhäältä alas
- Yhdensuuntaisuus, järjestelmällisyys ja maltillisuus
- Lian sidonta/poisto puhtailla työvälineillä
- Puhdistettuun pintaan ei enää kosketa
- Parhaan siivousajankohdan valinta
- Säännöllinen, huolellinen ylläpitosiivous

Puhdistusmenetelmän ja -aineen valinta

- Lika yleensä haitallista tai vaarallista
- Ihminen suurin likaaja
- Puhdistettu vesi (ioninvaihto, suodatukset)
- Pinnat vain vähän likaantuneita
- Etanoli ja isopropanoli (IPA)
- GMP- määräyksiä noudattavien puhdastilojen desinfiointiaineiden vaihtelu resistenttien kantojen syntymisen estämiseksi

Vain puhdas pinta voidaan desinfioida!

Kaksivaiheinen siivousohje: ensin pinta puhdistetaan ja sen jälkeen desinfioidaan.

- Puhdistuksella poistetaan pinnalta lika ja sen mukana myös mikrobeja.
- Desinfektioaine tappaa pinnalle jääneitä mikrobeja
 - Muista käyttöohjeen mukainen aineen vaikutusaika
- Desinfiointi siivoussuunnitelman mukaisesti

Miksi menetelmänä pyyhintä?

- Pyyhintä on testeissä osoittautunut tehokkaimmaksi pintojen puhdistusmenetelmäksi
- Pyyhinnässä partikkelit tarttuvat pyyhkeeseen ja moppiin ja sallivat siten lian poistamisen ilman, että ilmaan tulisi lisää partikkeleita
- Pyyhkeet ja mopit ovat helppoja ja mukavia käyttää

Siivousvälineet

- Korkealuokkainen materiaali, tiivis ja sileä pinta
- Helppo puhdistettavuus
- Suunnitelmallisuus siivousvaunuja varustettaessa ja käytettäessä
- Tarvikkeiden puhdistus ja kuivaus työn jälkeen
- Ilmava säilytyspaikka
- Staattisen sähköön huomioiminen



Siivouskoneet

- Pölynimurin käyttö riippuu puhtausluokasta
- Hepa-suodatin ja erikoispölypussi
- Yhdistelmäkoneen käyttö riippuu puhtausluokasta
- Koneet aiheuttavat pyörteitä ilmavirtoihin
- GMP ei salli keskuspölynimuria !
- Keskuspölynimuria käytetään tiloissa, joissa ei noudateta GMP ohjeistusta



Puhdastilasiivous mitoituksessa

- Siivoustyömäärämitoitushjelmia käytettävä soveltaen

Floor cleaning

=====				
F21.014.01 clean room – Hospital 100 m2 1 pcs				
Descr	Freq	M	Qty	h/year

Wetwipe the floor with a mop	7x/week		100.00 m2	164.25
Moistwipe the floor with a				
Swep Classic MicroTech mop 50 cm	7x/week		100.00 m2	59.13
=====				

Kustannusten muodostuminen

- Apuaikaa tarvitaan enemmän
- Kohteesta riippuen osa tehtävistä töistä toistettava
- Kriittisten pisteiden huomioiminen
 - Väline- ja ainehankinnat
 - Sana puhdastila saattaa kolminkertaistaa tuotteen hinnan
- Siivoustiheyden realistisuus
 - Toimistot esim. kerran viikossa $><$ puhdastila päivittäin

Puhdastilasiivouksen työohje

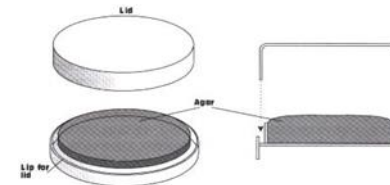
- **Yksityiskohtainen kirjallinen työohje:**
 - Siivouksen ajankohta
 - Käytettävät menetelmät
 - Käytettävät siivousvälineet ja –aineet
 - Päivittäiset, viikoittaiset ja harvemmin suoritettavat työt ja toimenpiteet
 - Kuittausosa
 - Tekstiosassa tarkat menetelmäkuvaukset
 - Ohjeen voimaantulopäivä ja laatija

Siivouksen dokumentointi

- Mitään mitä ei ole kirjattu ylös, ei ole tehty
- Dokumentaatio vie aikaa
 - tilojen siivousta ei voi hoitaa kuten esim. toimistoissa
- GMP:ssä selkeät ohjeet dokumentointiin ja niitä on noudatettava poikkeuksetta.
- ns. allekirjoitus tapahtuu kolmella koko nimen kirjaimella ja se on aina tehtävä.

Siivouksen laaduntarkkailu

- **Visuaaliset mittaustavat**
 - Musta siivouksen tarkistuspyyhe
 - Motivointi lamppu (Uv-valo)
- **Objektiiviset mittaustavat**
 - Mikrobinäytteet ilmasta ja pinnoilta
 - Luminometrit: bioluminesenssiteknologia



Kahdeksalla askeleella puhdastila pysyy puhtaana

1. Siivouksen ja desinfektion eron ymmärtäminen
2. Siivousaineen oikea valinta
3. Desinfioivien aineiden erojen ymmärtäminen
4. Desinfiointiaineiden validointi
5. Desinfiointiaineen tehoon vaikuttavat tekijät
6. Siivousvälineet
7. Siivousmenetelmät
8. Lopputuloksen arviointi

Kiitos ja mukavaa
alkavaa kesää!

