

Samuli Koponen

Sairaaloiden puhtasvesijärjestelmien vedenkäsittely

Opinnäytetyö
Talotekniikan ko


Tammikuu 2015




MAMK

University of Applied Sciences

KUVAILULEHTI

		Opinnäytetyön päivämäärä 21.4.2015
Tekijä(t) Samuli Koponen		Koulutusohjelma ja suuntautuminen Talotekniikan ko
Nimeke Sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsittely		
Tiivistelmä Puhdasvesijärjestelmät tuottavat sairaalaan yhtä sen perusraaka-ainetta, puhdistettua vettä. Puhdistettua vettä koskevat määräykset vaihtelevat puhdasveden käyttötarkoituksen mukaan. Opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsittely- ja vedentuottotavat, siihen tarvittava laitteisto sekä puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset. Opinnäytetyön varten tehtiin laaja-alainen katsaus aihetta koskeviin julkaisuihin sekä puhdasvesijärjestelmiä ja puhdistettua vettä koskeviin säännöksiin ja määräyksiin. Opinnäytetyöprosessin aikana haastateltiin useita sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien parissa toimivia ammattilaisia, joiden pohjalta selvitettiin järjestelmän valintaan vaikuttavia tekijöitä sekä puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevia määräyksiä. Prosessin aikana haastateltiin muun muassa proviisoreita, sairaalan LVI- ja konetekniikasta vastaavaa käyttöpäällikköä sekä KSL (kiinteiden sairaalalaitteiden)- suunnitteluryhmäpäällikköä. Opinnäytetyö on tarkoitettu ohjeistus- ja perehdytysmateriaaliksi sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsittelyyn. Puhdasvesijärjestelmän valinta on monimuotoinen prosessi, jonka perustana on käytettävästä vedestä tehtävä vesianalyysi ja puhdasveden käyttötarkoitus. Puhdasvesijärjestelmä koostuu esikäsittelylaitteistosta, varsinaisista puhdistuslaitteista, varastosäiliöstä, kiertolinjasta, käyttöpisteistä ja erilaisia valvontalaitteista sekä validoinnista, jonka laajuus vaihtelee puhtaan veden käyttötarkoituksen mukaan. Esikäsittelylaitteistolla tuotetaan vesilaitoksen käsittelemästä vedestä varsinaisille puhdistuslaitteille tarvittavaa syöttövettä. Varsinaiset puhdistuslaitteet sekä mahdollisesti tarvittavat jälkikäsittelylaitteet valitaan sairaalan käyttötarkoituksen syöttövesivaatimusten mukaan. Puhdistetun veden käyttötarpeet voidaan jakaa kolmeen luokkaan: sairaala-apteekki (lääkkeiden valmistus ja välinehuolto), sairaalan välinehuolto ja dialyysiyksiköt (hemodialyysi). Sairaala-apteekkien välinehuoltoa ja lääkkeiden valmistusta koskevat Ph.Eur.:in ja GMP:n vaatimukset sekä EN 285- ja EN 1588 standardit, sairaalan välinehuoltoa EN 285- ja EN 1588- standardit ja hemodialyysiä Ph.Eur., MDD, ISO 26722:2014- ja ISO 23500:2014- standardit.		
Asiasanat (avainsanat) Puhdasvesijärjestelmät, käänteisosmoosi, ioninvaihtomenetelmät, puhdistettu vesi, injektiovesi		
Sivumäärä 59 (3)	Kieli Suomi	URN
Huomautus (huomautukset liitteistä)		
Ohjaavan opettajan nimi Jukka Räisä		Opinnäytetyön toimeksiantaja Granlund Kuopio Oy

DESCRIPTION

		Date of the bachelor's thesis 21.4.2015
Author(s) Samuli Koponen	Degree programmer and option Building services Engineering	
Name of the bachelor's thesis The treatment of water by pure water systems in hospitals		
Abstract <p>Pure water systems provide hospitals with one of their essential requirements, purified water. The regulations for the provision of purified water vary according to use. The aim of this thesis was to investigate the clean water systems currently in use in hospitals with regards to water supply, water treatment, and hardware used in the production of purified water as well as their compliance with current regulations.</p> <p>For this study a wide-ranging review of publications on the subject and the rules and regulations of clean water systems and of purified water was done. As part of the study interviews were conducted with professionals currently working on/with clean water systems in a number of hospitals. These professionals included pharmacists, hospital HVAC and mechanical engineering user master and fixed hospital equipment planning manager. The interviews were used to identify the factors affecting the choice of such a system and its regulation. This thesis is intended to be used by interested parties as guidance and orientation material to familiarize themselves with the water treatment used in hospital clean water systems.</p> <p>Pure water system selection is a complex process that is based on analysis done on the water to be used as well as the end use of the clean water. The clean water system consists of pre-treatment equipment, the actual cleaning equipment, storage tank, the circulation line, access points, and a variety of control devices. The clean water system also includes validation, the extent of which varies depend on clean water use. Pre-treatment is done on water supplied to the hospital by the general water utility. This pre-treated water is subsequently supplied to the cleaning equipment. The actual cleaning equipment, as well as any necessary post-processing equipment, is selected depending on the hospitals feed water requirements.</p> <p>Purified water uses can be divided into three categories: hospital pharmacy (drug manufacturing and maintenance of equipment), hospital maintenance of equipment and haemodialysis. Hospital pharmacies are governed by Ph.Eur and GMP requirements and EN 285- and EN 1588- standards, hospital instrument maintenance by EN 285- and EN 1588- standards and haemodialysis by Ph.Eur., MDD, ISO 26722: 2014 and ISO 23500: 2014 - standards.</p>		
Subject headings, (keywords) Purified water systems, reverse osmosis, ion exchanger, pure water, injection water		
Pages 59 (3)	Language Finnish	URN
Remarks, notes on appendices		
Tutor Jukka Räisä	Bachelor's thesis assigned by Granlund Kuopio Oy	

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	1
2	RAAKAVEDEN EPÄPUHTAUDET	2
2.1	Kiinteät epäpuhtaudet	3
2.2	Kolloidiset epäpuhtaudet	3
2.3	Liuenneet suolat	4
2.4	Liuenneet kaasut	4
2.5	Orgaaninen aines	4
2.6	Epäpuhtauksien poistaminen	5
2.7	Erilaiset raakavedet	5
3	KAUPUNKIVESI	6
4	PUHDISTETTU VESI	7
5	PUHDASVESIJÄRJESTELMÄ	8
6	VESIANALYYSI	9
7	ESIKÄSITTELY	11
7.1	Orgaaniset ja mikrobiologiset epäpuhtaudet	12
7.2	Kloorin poistaminen	12
7.3	Sameuden ja partikkeleiden poistaminen	14
7.4	Veden pehmentäminen	15
7.5	Hapottaminen ja kaasunpoisto	15
7.6	Ultra- ja mikrosuodatus	16
7.6.1	Ultrasuodatus, UF	16
7.6.2	Mikrosuodatus, MF	17
8	VARSINAISET VEDENPUHDISTUSMENETELMÄT	19
8.1	Tislaus	19
8.2	Ioninvaihtojärjestelmät	20
8.2.1	Regenerointi	22
8.2.2	Osittainen suolanpoisto ioninvaihtimella	22
8.2.3	Täyssuolanpoisto ioninvaihtimilla	23
8.3	Käänteisosmoosi	24
8.3.1	Osmoosi-ilmiö	24
8.3.2	Käänteisosmoosin toiminta	25

8.3.3	Kalvot.....	30
8.3.4	Kalvojen huolto ja vaihto.....	31
8.4	Sähköinen ioninvaihdin EDI.....	32
9	SÄILIÖ, KIERTOLINJA, ULOSOTTOPISTEEET.....	35
9.1	Puhdasvesisäiliö.....	35
9.2	Kiertolinja.....	36
9.3	Putkimateriaalit.....	36
9.4	Venttiili ja ulosottopisteet.....	38
9.5	Sanitointi.....	38
9.6	UV-säteily.....	39
10	MITTARIT JA INSTRUMENTOINTI.....	40
11	PUHDASVESIJÄRJESTELMÄN VALIDOINTI.....	42
11.1	Validoinnin projektisuunnitelma, VPP.....	43
11.2	Asennuskvalifiointi, IQ.....	44
11.3	Toimintakvalifiointi, OQ.....	44
11.4	Suorituskykykvalifiointi, PQ.....	45
11.5	Pitkän ajan suorituskykykvalifiointi, LTPQ.....	45
12	VEDEN LAATUA JA LAITTEISTOA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET.....	46
12.1	Sairaala-apteekin välinehuolto ja lääkkeiden valmistus.....	46
12.2	Sairaalan välinehuolto.....	48
12.3	Hemodialyysi.....	49
12.4	Veden laadun varmentaminen.....	50
13	TUOTTOTAVAN VALINTA JA JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU.....	51
14	POHDINTA.....	53
	LÄHTEET.....	56

LIITTEET

- 1: Puhdasvesijärjestelmän validointikaavio
- 2: Sairaala ja sairaala-apteekeissa käytetty haastattelurunko
- 3: KSL- suunnittelussa käytetty haastattelurunko

LYHENTEET JA TERMIT

AQUA INJECTABILIA	Euroopan farmakopean määrittelemä injektiovesi
AQUA PURIFICATA	Euroopan farmakopean määritelmien mukaan puhdasvesi, jolla on kemiallisesti ja mikrobiologisesti vähäisimmät vaatimukset. Tunnetaan myös ”bulkki vetenä”
AQUA VALDE PURIFICATA	Euroopan farmakopean määritelmien mukaan keskipuhdas puhdasvesi, jota voidaan tuottaa muutenkin kuin tislamalla
cGMP/ GMP	Current Good Manufacturing Practices, hyvät tuotantotavat
Cl ⁻	Kloori-ioni
Cl ₂	Kloorikaasu
CFU	Colony Forming Units, pesäkkeiden muodostama yksikkö
EDI	Electrodeionization, sähköinen ioninvaihdin
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
HCO ₃ ⁻	Vetykarbonaatti anioni
INERTTISYYS	Reaktiokyvytön, ei reagoi kemiallisesti muiden aineiden kanssa
ISO	The International Organization for Standardization, kansainvälinen standardi
IQ	Installation Qualification, asennuskvalifiointi
LTPQ	Long Time Performance Qualification, pitkäaikainen suorituskykykvalifiointi
KAUPUNKIVESI	Vedenpuhdistuslaitoksen käsittelemä vesi
KMnO ₄ -kulutus	Kaliumpermanganaattikulutus kuvaa veden sisältämien kemiallisesti hapettuvien, lähinnä orgaanisten yhdisteiden määrää.
KONTAMINAATIO	Tarkoitetaan veden saastumista/likaantumista/pilaantumista
MB	Mixed Bed ion exchanger, sekaioninvaihdin
MF-kalvo	Microfiltration-kalvo, mikrosuodatuksessa käytettävä kalvo
NTU	Nephelometric Turbidity Unit, Nefelometrinen sameuden yksikkö
OQ	Operation Qualification, toimintakvalifiointi
pH	Kuvastaa veden happamuutta tai emäksisyyttä

Ph.Eur	European Pharmacopoeia, Euroopan farmakopea
PERMEAATTI	Käänteisosmoosikalvon läpäissyt vesi
PP	Polypropeeni
PPM	Part per million, eli 1 mg/l
PQ	Performance Qualification, suorituskykykvalifiointi
PW	Purified Water, puhdistettu vesi
PWS	Purified Water System, puhdasvesijärjestelmä
RAAKAVESI	Käsittelemätöntä luonnonvettä
REGENEROINTI	Ioninvaihtojärjestelmän elvytystä kuvaava termi
REJEKTI	Väkevöitynyttä vettä, johon on kertynyt epäpuhtauksia
RO	Reverse Osmosis, käänteisosmoosi
SANITOINTI	Pesutarve, pesu suoritetaan yleensä kemikaaleilla
SDI	Silt Density Index, lietteen tiheysindeksi
SO ₃ ²⁻	Sulfiitti-ioni
SO ₄ ²⁻	Sulfaatti-ioni
SOKKI	Sokki tarkoittaa tilaa, jossa vakavan sairauden vuoksi verenkierto romahtaa siinä määrin, että kudokset eivät saa riittävästi verta.
SOP	Standard Operation Prodecures, toimintaohje
SS	Specific System, järjestelmän spesifikaatio
TDS	Total Dissolved Solid, liuennun kiinteän aineen kokonaismäärä
TOC	Total Organic Carbon, Orgaanisen hiilen kokonaismäärä
UF-kalvo	Ultrafiltraus- kalvo, ultrasuodattimessa käytettävä kalvo
USP	The Pharmacopoeia of United States, Yhdysvaltojen farmakopea
UV	Ultraviolettisäteily
UV-valo	Ultraviolettivovalo
WFI	Water For Injection, injektiovesi
VPP	Validation Project Plan, validoinnin projektisuunnitelma

1 JOHDANTO

Puhdasvesijärjestelmät tuottavat sairaalaan yhtä sen perusraaka-ainetta, puhdistettua vettä. Vaikka puhdasvesijärjestelmiä on käytetty sairaaloissa puhtaan veden tuottoon jo kymmenien vuosien ajan, aihetta koskevia suomenkielisiä julkaisuja sekä opinnäyte- ja diplomitöitä on tarjolla varsin rajallisesti. Sairaaloiden puhdasvesijärjestelmiä koskevien julkaisujen puute olikin toimeksiantajan Granlund Kuopio Oy:n lähtökohta tälle opinnäytetyölle.

Opinnäytetyön tavoitteena on selvittää sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsitely- ja vedentuottotavat, niitä varten tarvittava laitteisto ja puhdistettua vettä sekä laitteistoa koskevat määräykset. Opinnäytetyön aihe on rajattu koskemaan vain sairaaloita ja sairaalan sisällä toimivia sairaala-apteekkeja, eikä työssä käsitellä teollisten lääketehtaiden toimintaa.

Puhdasvesijärjestelmän laitteisto koostuu esikäsitelylaitteistosta, varsinaisista puhdistuslaitteista, varastosäiliöstä, kiertolinjasta, käyttöpisteistä ja erilaisista valvontalaitteista, joilla veden laatua tarkkaillaan. Sairaaloiden sisällä on useita eriasteisia puhtaan veden tarpeita, ja kriittisimmät sovellukset vaativatkin täysin puhdasta, eli niin sanottua *täysin suolavapaata vettä*. Täysin suolavapaalla vedellä tarkoitetaan vesijohtoverkoston vettä, josta on poistettu kaikki siinä liuenneena olleet suolat ja mineraalit.

Puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset vaihtelevat käyttökohteen ja -tarkoituksen mukaan. Puhdistetun veden tarpeet voidaan jakaa kolmeen luokkaan: sairaala-apteekit (lääkkeiden valmistus, välinehuolto), sairaaloiden välinehuolto sekä dialyysiyksiköt (hemodialyysi). Sairaala-apteekeissa tehtävä lääkkeiden valmistus on erilaisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamista. Suurimpina valmistusryhminä voidaan mainita sytostaatit eli solunsalpaajat sekä antibiootit. Välinehuollolla tarkoitetaan sairaaloissa sekä sairaala-apteekeissa käytettävien hoitovälineiden sekä sairaala-apteekkien lääkkeiden valmistuksessa käytettävien välineistöjen ja pakkausmateriaalien pesua, desinfektiota ja sterilointia. Laboratoriopesukoneet ja autoklaavit ovat tyypillisiä välinehuollon käyttämiä laitteita. Pesukoneissa puhdistettua vettä käytetään huuhteluvaiheessa ja autoklaaveissa puolestaan puhtaan höyryn tuottamiseen. Dialyysiyksikköä

käytetään keinomunuaishoitoon munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Hemodialyysillä tarkoitetaan veriteitse tapahtuvaa veren puhdistamista kuona-aineista ja ylimääräisestä nesteestä dialyysikoneen avulla. Sairaala-apteekkien välinehuoltoa ja lääkkeiden valmistusta koskevat Ph.Eur.:in ja GMP:n vaatimukset, sekä EN 285- ja EN 15883- standardit. Sairaalan välinehuoltoa EN 285- ja EN 15883- standardit ja hemodialyysiä Ph.Eur., MDD, ISO 26722:2014- ja ISO 23500:2014- standardit.

Tässä opinnäytetyössä tarkastellaan sairaaloiden vedenpuhdistusprosessia vaihe vaiheelta. Työn ensimmäisessä osiossa selvitetään yleisimmät raakaveden epäpuhtaudet, niiden poistamiseen tarvittavat esikäsittelytoimenpiteet sekä varsinaiset puhdistus- ja jälkipuhdistusmenetelmät puhtaanveden tuottamista varten. Ensimmäisessä osiossa esitellään myös puhtasvesijärjestelmissä käytettävät varastosäiliöt, kiertolinjat, venttiilit, ulosottopisteet sekä materiaalivaihtoehdot, joita puhtasvesijärjestelmissä voidaan käyttää. Työn toisessa osiossa selvitetään puhtasvesijärjestelmän validointia, puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset sekä tuottotavan valintaan ja järjestelmän suunnittelun vaikuttavat tekijät. Pohdinnassa otetaan kantaa asetettujen tavoitteiden täyttymiseen sekä kerrotaan menneestä opinnäytetyöprosessista.

Opinnäytetyö on tarkoitettu ohjeistus- ja perehdytysmateriaaliksi sairaaloiden puhtasvesijärjestelmien vedenkäsittelyyn.

2 RAAKAVEDEN EPÄPUHTAUDET

Raakavedellä tarkoitetaan käsittelemätöntä luonnonvettä. Luonnonvedet voidaan jakaa kahteen pääryhmään; pintavesiin ja pohjavesiin. Raakaveden laadussa esiintyy suuria vaihteluita johtuen mm. maantieteellisestä sijainnista ja vuodenajasta.

Luonnonvedet sisältävät aina jonkin verran mikro-organismeja, veteen liuenneita suoloja, kaasuja, orgaanisia yhdisteitä, suspendoituneita kiintoaineita sekä kolloidisia epäpuhtauksia. Tästä syystä luonnonvedet eivät sellaisenaan sovellu puhtasvesijärjestelmien käyttövedeksi, vaan vaativat erilaisia puhdistusprosesseja. /2, s. 1–2; 20./

Luonnonvesien sisältämät epäpuhtaudet voidaan luokitella seuraaviin ryhmiin /2, s. 1–2./:

- kiinteät epäpuhtaudet
- kolloidiset epäpuhtaudet
- liuenneet suolat
- liuenneet kaasut
- orgaaninen aines
- mikro-organismit.

2.1 Kiinteät epäpuhtaudet

Kiinteillä epäpuhtauksilla tarkoitetaan veteen suspendoituneita kiinteitä(/karkeita) partikkeleita, joiden partikkelikoko on suurempi kuin 1 µm. Partikkelit ovat niin suuria, että ne voidaan havaita paljaalla silmällä ja suuresta koosta johtuen hiukkasten välillä vallitsevat sähköiset voimat eivät voi sitoa niitä toisiinsa. Suspendoituneet kiinteät aineet voidaan erottaa toisistaan tiheyserojen perusteella. Vettä kevyemmät hiukkaset pyrkivät veden pinnalle ja vettä raskaammat partikkelit vajoavat pohjaan. Suspendoituneet partikkelit voidaan poistaa vedestä mekaanisesti selkeyttämällä tai -suodattamalla. /2, s. 2–2./

2.2 Kolloidiset epäpuhtaudet

Kolloidiset epäpuhtaudet ovat niin pieniä ja keveitä, ettei niitä voida erottaa mekaanisesti suodattamalla tai tavanomaisella painovoimaan perustuvalla suodatuksella. Partikkelikoot vaihtelevat 0.1-0.01 µm välillä. Veden laadun kannalta kolloidiset epäpuhtaudet ovat merkittävässä roolissa, koska luonnonvesien keskeisimmät epäpuhtaudet kuten humus, kolloidinen silikaatti sekä raudan ja mangaanin kolloidiset yhdisteet ovat yleensä kolloidisessa muodossa. Kolloidisten epäpuhtauksien poistaminen vedestä vaatii joko kemiallisen saostamisen (koagulaatio ja flokkaus), nanosuodatuksen tai käänteisosmoosin. /2, s. 2–2./

2.3 Liuenneet suolat

Maaperästä liukenee veteen suoloja, jotka ovat vesifaasissa jakautuneet positiivisesti varautuneiksi kationeiksi tai negatiivisesti varautuneiksi anioneiksi. Tavallisimpia luonnon vesien sisältämiä kationeita ovat: kalsium (Ca^{2+}), magnesium (Mg^{2+}) natrium (Na^{+}), kalium (K^{+}) ja rauta (Fe^{2+}). Yleisimmät anionit ovat vetykarbonaatti (HCO_3^{-}), kloridi (Cl^{-}), sulfaatti (SO_4^{2-}), ja nitraatti (NO_3^{-}). /2, s. 2–2./

2.4 Liuenneet kaasut

Luonnonvesissä on myös liuenneita kaasuja kuten happea (O_2), typpeä (N_2) ja hiilidioksidia (CO_2). Happi ja hiilidioksidi ovat erittäin reaktiivisia kaasuja, ja niillä on suuri vaikutus muuan muassa raudan korroosiossa. Tämän takia happi ja hiilidioksidi täytyy poistaa vedestä, ennen kuin sitä voidaan käyttää puhtasvesijärjestelmissä. /2./

Ilman sisältämä hiilidioksidi liukenee helposti veteen ja tekee siitä hapanta. Mitä enemmän vedessä on hiilidioksidia, sitä enemmän siihen voi liueta kalkkia. Kalkki aiheuttaa kalkkikivimuodostumia muun muassa käänteisosmoosikalvoihin ja lisää täten käyttö- ja huoltokustannuksia. /2, s. 3–2; 4./

Suomen maaperä on pääosin graniittia ja tästä syystä Suomen luonnonvesissä on yleensä hyvin vähän vetykarbonaattia (bikarbonaattia). Vetykarbonaatista johtuen Suomen luonnonvedet ovatkin hyvin syövyttäviä, sillä kalkin ja hiilidioksidin suhteen epätasapainossa oleva vesi syövyttää rautaa ja etenkin kuparia, jotka aiheuttavat korroosio-ongelmia vesijohdoissa ja vedenkäsittelylaitoksilla. /2, s. 3–2./

2.5 Orgaaninen aines

Suomen pintavesissä oleva orgaaninen aines on peräisin maaperästä ja soilta järviin huuhtoutunutta kolloidista humusta, jonka kemiallinen koostumus ja molekyyli rakenne ovat erittäin monimuotoisia. Vedessä olevan hapettuvan orgaanisen aineksen pitoisuuden mittana käytetään kaliumpermanganaattikulutusta, eli KMnO_4 -kulutusta. Suomen pintavesien kaliumpermanganaatti-kulutusta on varsin korkea, ja vuodenaikasta riippuen

se voi vaihdella välillä 20–40 mg/l. Pienissä joissa ja järvissä KMnO₄-kulutus voi olla jopa 200 mg/l kevättulvien ja rankkasateiden aikana. /2, s. 3–2./

2.6 Epäpuhtauksien poistaminen

Taulukossa 1 on esitelty luonnonvesien sisältämien epäpuhtauksien luokittelu sekä puhdistustoimenpiteet erityyppisille epäpuhtauksille. /2, s. 4–2; 10/

TAULUKKO 1. Luonnonvesien epäpuhtaudet ja niiden puhdistus /2/

Karkeat epäpuhtaudet hiukkaskoko >10 ⁻⁴ mm	Kolloidiset epäpuhtaudet hiukkaskoko 10 ⁻⁴ -10 ⁻⁵ mm		Liukoiset epäpuhtaudet hiukkaskoko 10 ⁻⁸ -10 ⁻¹⁶ mm		
Orgaaniset epäpuhtaudet	Orgaaniset	Epäorgaaniset	Liukoiset suolat		Liukoiset kaasut
- levät - pieneliöt	- humus- aine - öljyt - rasvat	- kolloidinen silikaatti - kolloidinen rauta - kolloidinen mangaani	Kationit: - Ca ⁺² - Mg ⁺² - Na ⁺ - K ⁺ - Al ⁺³ - H ⁺ - NH ₄ ⁺	Anionit: - HCO ₃ ⁻ - SO ₄ ⁻² - Cl ⁻ - NO ₃ ⁻ - SiO ₃ ⁻² - OH ⁻	- O ₂ - CO ₂ - N ₂
Epäorgaaniset epäpuhtaudet	- jäteliemi				
- savi - liete - hiekka					
Puhdistus tehdään ulkopuolisella vesilaitoksella			Pehmennys- suodatus		Terminen kaasunpoisto
			Suolanpoisto		Kemiallinen kaasunpoisto
			Täyssuolanpoisto		

2.7 Erilaiset raakavedet

Eri raakavedet vaihtelevat laadultaan huomattavasti. Raakaveden laatuun vaikuttavat muun muassa maantieteellinen sijainti ja vuodenaajat.

Vedenottopaikkana voi toimia /25/

- joki (pintavesi)
- järvi (pintavesi)
- meri (pintavesi)
- tekoallas (tekopohjavesi)
- pohjavesi.

Vedenpuhdistuslaitokselle tuleva raakavesi on joko pohjavettä, pintavettä tai näiden sekoitusta. Pohjavedelle tyypillistä on korkea mineraalipitoisuus sekä matala biologinen ja orgaaninen pitoisuus, kun taas pintavedessä on pieni mineraalipitoisuus, mutta vuodenaikojen vaihtelusta johtuen orgaaninen ja biologinen pitoisuus vaihtelevat suuresti. Tämä vaatii yleensä pohjavettä laajempaa vedenkäsittelyä. /1, s. 13./

Vedenpuhdistamot saattavat myös valmistaa kaupunkiveden käyttämällä sekä pohjavettä pintavettä. Tämä aiheuttaa suuria vaikeuksia puhtasvesijärjestelmän suunnittelulle ja toiminnalle, koska järjestelmän komponentteja ja niiden toimintaa tulee valvoa, ettei orgaaninen ja suolapitoisuus vaihtelee. Kaupunkivesien laatuominaisuudet vaihtelevat suuresti vuodenaikojen ja kaupunkivedenlähteestä riippuen. /1, s. 13./

3 KAUPUNKIVESI

Tässä työssä keskitytään tutkimaan puhtasvesijärjestelmiin johdettavaa kaupunkivettä (vesijohtoverkoston vettä), jolla tarkoitetaan vedenpuhdistuslaitoksien käsittelemää raakavettä. Vedenpuhdistuslaitoksen käsittelystä huolimatta kaupunkiveden laatu ei ole sellaisenaan riittävän puhdasta täyttääkseen puhtasvedelle asetetut vaatimukset. Tästä syystä kaupunkivesi johdetaan jatkopuhdistukseen sairaaloiden puhtasvesijärjestelmien esikäsittelylaitteistoon. Esikäsittelylaitteisto on toimintojen sarja, jonka tarkoituksena on muunnella kaupunkiveden laatua siten, että vesi täyttää sille asetetut puhtasvesijärjestelmän syöttövesivaatimukset. /1, s. 13; 2./

Kaupunkiveden laatu on määritelty EU-neuvoston direktiivissä 98/83/EY: ihmisten käyttöön tarkoitettun veden laatu. Direktiivi on asetettu 3 päivänä marraskuuta 1998 /21/.

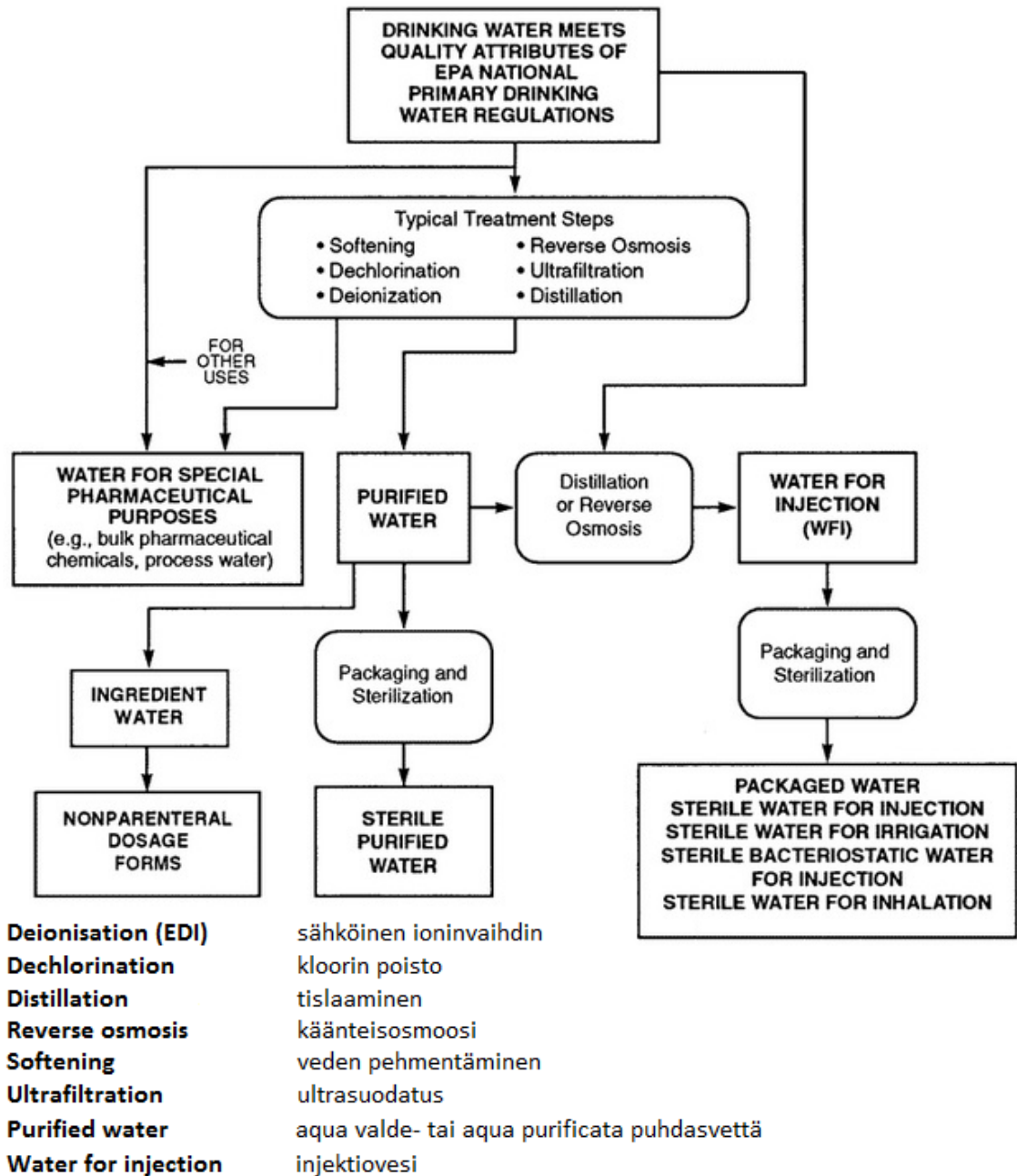
4 PUHDISTETTU VESI

Puhdistetulla vedellä tarkoitetaan puhdistettua kaupunkivettä, jonka mikrobiologista laatua tarkkaillaan ja josta on poistettu tiettyjä ioneja ja kaasuja, kuten kloridia, kalsiumia, sulfaattia, ammoniumia, raskasmetalleja ja hiilidioksidia. Tutkittaessa *puhdasvesi-* tai *puhdasvesijärjestelmä-*termejä törmätään useasti myös termiin *suolanpoisto*. Kyseessä on puhdistetun veden tuottotapa, ja suolanpoisto määritellään Kaiko Oy:n vesikirjan /5, s. 191./ mukaan seuraavasti: ”suolan poistolla vedestä tarkoitetaan vedessä liuenneina olevien mineraalien poistamista.”

Sairaalan sisällä on monenlaisia veden tarpeita, ja usein ne määritellään tiettyjen epäpuhtauksien määrän mukaisesti. Yleisimmät puhdasvedenlaadut ovat PW, Purified Water, eli puhdistettu vesi sekä WFI, Water For Injection, eli injektiovesi. Puhdasvesijärjestelmien tarkoituksena on tuottaa kaupunkivedestä kemialliselta ja mikrobiologiselta laadultaan puhtaampaa vettä, joka täyttää sille asetut puhtauskriteerit. /1, s. 11./

Sairaaloissa ja sairaala-apteeekeissa käytettävän puhdistetun veden laatuvaatimukset vaihtelevat käyttötarkoituksen mukaan. Puhdistetusta vedestä tutkitaan muun muassa johtokyky, pH, kloridit, sulfaatit, ammonium, kalsium, TOC, raskasmetallit, haihdutusjäännös sekä aerobisten mikrobien kokonaismäärä. /1;6;7./ Tarkemmat puhdistetun vettä koskevat laatuvaatimukset on esitetty kohdassa 12.

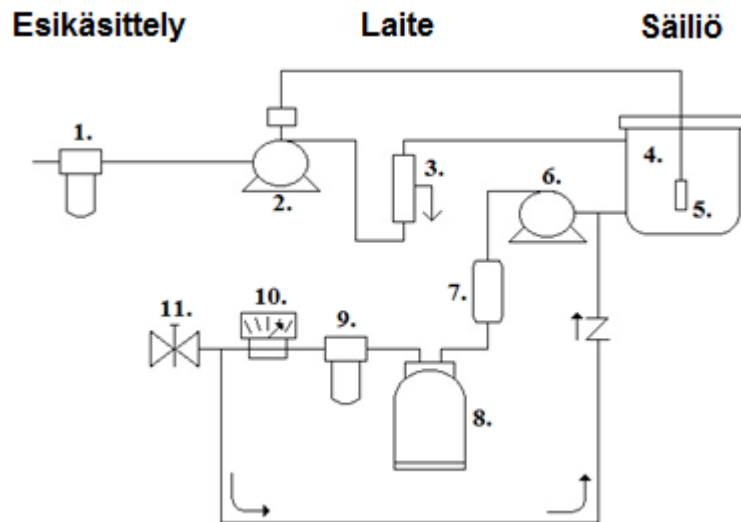
Kuvassa 1 on esitelty sairaala- ja lääketeollisuudessa käytettyjen vesien puhdistusmenetelmiä.



KUVA 1. Sairaaloissa ja lääketieteellisyydessä käytettyjen vesien puhdistusmenetelmät /22/

5 PUHDASVESIJÄRJESTELMÄ

Puhdasvesijärjestelmä koostuu esikäsitteilyosasta, varsinaisesta puhdistuslaitteistosta, varastosäiliöstä, kiertojohtoista, käyttöpisteistä ja erilaisista instrumenteista monitorointia varten. Kuvassa 2 on esitetty teoreettinen puhdasvesijärjestelmän toimintakaavio, jolla voidaan tuottaa puhdistettua vettä sairaaloiden sovelluksiin.



KUVA 2. Suolanpoisto vedestä (alkuperäistä mukaillen) /5, s. 236/

1. Kaupunkivesi johdetaan esikäsitteilylaitteistoon.
2. Esikäsitellyn kaupunkiveden paine (min 0,7 bar, max 8,6 bar) nostetaan 13 bariin.
3. Vesi ohjataan käänteisosmoosikoneikkoon, jossa vesi kulkee kalvon läpi.
4. Tuotevesi, eli *permeaatti* kerätään varastosäiliöön.
5. Paineenkorotuspumpun käyntiä ohjataan säiliön pinnan korkeuden mukaan.
6. Kierrätyspumulla vesi ohjataan suljettuun kiertolinjaan.
7. Permeaatti vesi kierrätetään aktiivihiiლისuodattimen läpi
8. Suodatettu vesi johdetaan sähköiseen ioninvaihtimeen, jolla tuotetaan täysin suolavapaata vettä.
9. Suolapoitettu vesi ajetaan mikrosuodattimen läpi.
10. Mittausmonitori tarkkailee veden sähköjohtokykyä.
11. Suolapoitettu tuotevesi otetaan erityishanasta käyttöön.

6 VESIANALYYSI

Esikäsitellyn määrä riippuu kaupunkiveden laadusta sekä puhdasvesijärjestelmän käyttösovelluksesta. Esikäsitellyn määrää arvioitaessa on aina tehtävä vesianalyysi, joka käsittelee veden fysikaaliskemiallisen sekä bakteriologisen tutkimuksen. Vesianalyysiä

otettaessa on tärkeää varmistaa, että näyte on tarpeeksi kattava sekä laadullisesti sekä määrällisesti. /2; 5, s. 27./

Jos fysikaaliskemiallinen analyysi otetaan vesijohdosta, on tärkeää antaa veden virrata 15–20 minuuttia kohtuullisella nopeudella ennen näytteenottoa. Näytteenottohetkellä hanoja tai venttiilejä ei saa avata, sillä niistä saattaa irrota metallihiukkasia, jotka voivat vääristää kuvaa vedenlaadusta. Analyysiä varten vettä tarvitaan vähintään 0.3 l. Bakteriologista tutkimusta tehdessä tulee muistaa, että bakteriologisen tutkimuksen tulos ilmaisee ainoastaan tilannetta tutkimushetkellä ja siihen vaikuttaa myös muuan muassa näyteastia. Vaikka tutkimus osoittaisi veden bakteriologisessa mielessä moitteettomaksi, se voi olla jo viikon päästä saastunutta. Vedessä saattaa esiintyä huomattavia laatuvariaatioita riippuen vuodenaikasta. /2; 5, s. 28./

Vesianalyysissä tulee olla eriteltyinä kationit ja anionit sekä muut vedessä olevat epäpuhtaudet, jotka ovat likaavia ja haitallisia komponentteja. Tällaisia ovat muun muassa rauta, alumiini, orgaaninen aines ja hapettimet. /2; 5, s. 27./ Taulukossa 2 on esitetty vesianalyysistä analysoitavat suureet.

Veden käyttökohde määrittelee lopullisen tutkimuksen laajuuden. Veden laatutasoa määriteltäessä on tärkeää muistaa, että vaatimusten asettaminen liian korkealle merkitsee suurempia investointi- ja käyttökustannuksia. Veden kulutuksella on myös taipumus lisääntyä, kun veden haittatekijät ovat poistettu. /5, s. 27./

TAULUKKO 2. Vesianalysissä arvioitavat suureet /2/

Kationit	Ca, Mg, Na, K
Anionit	SO ₄ , Cl, NO ₃ , HCO ₃
Muut analyysitiedot	Kiintoaine Sameus TOC KMnO ₄ pH Al Fe Kolloidinen silikaatti m-luku -(m)-luku (kationivaihdettu m-luku) p-luku = CO ₂ -pitoisuus

7 ESIKÄSITTELY

Esikäsitteilyn tarkoituksena on muunnella kaupunkiveden laatua niin, että vesi täyttää varsinaisten puhdasvesilaitteistoille asetetut syöttövesivaatimukset. Hyvällä esikäsitteilyllä voidaan minimoida käyttö- ja ylläpito-ongelmia.

On tärkeää ymmärtää, että kaupunkivedessä voi esiintyä erilaisia epäpuhtauksia vesilaitoksen puhdistuksesta huolimatta. Kaupunkiveteen lisättävä kloori estää mikrobien muodostumisen, mutta useimmissa tapauksissa kloori joudutaan poistamaan vedestä jossain puhdasvesijärjestelmän osaprosessissa, joka tekee vedestä alttiin mikrobiologille epäpuhtauksille. Bakterikontaminaatiota ilmaistaan kokonaismikrobimääränä millilitrassa tai *pesäkkeen muodostava yksikkö* (cfu, colony-forming units) tilavuusyksikössä. Jokaisen pesäkkeen oletetaan johtuvan yhdestä bakteerista. /1, s. 21; 3./ Taulukossa 2 on esitetty kaupunkivedessä esiintyviä epäpuhtauksia /14/.

Puhdasvesilaitteiston toimintaan ja ominaisuuksiin vaikuttaa sameus, alkaliteetti, kovuus, johtokyky, piioksidi, TDS (kiintoaines), TOC (orgaanisen hiilen kokonaismäärä), raskasmetallit, SDI (lietteen tiheysindeksi), pH ja kloori /3/.

TAULUKKO 3. Kaupunkiveden epäpuhtaudet /14/

Epäpuhtaus	Esim.
Partikkelit	hiekkaa, suolaa, kasviperäisiä, putkistoista lähtöisiä
Liuenneet epäorgaaniset	kalsium- ja natrium suolat, fosfaatit, nitraatit
Liuenneet orgaaniset	kasviperäiset, torjunta-ainejäämät, putkistoista (esim PCB)
Bakteerit	Staphylococcus, Pseudomonas aeruginosa
Liuenneet kaasut	typpi, CO ₂

7.1 Orgaaniset ja mikrobiologiset epäpuhtaudet

Orgaaniset ja mikrobiologiset epäpuhtaudet voivat päästä vedenkäsittelyjärjestelmään joko ulkoisena kontaminaationa tai syntymällä ja kasvamalla järjestelmässä. Mikrobiologisten ongelmien ehkäisemiseksi järjestelmissä tulee käyttää säännöllistä sanitointia (huuhtelua) sekä mikrobien jatkuvaa tarkkailua. /1, s. 21; 3./

Sairaaloiden suurin huoli on vedessä olevat pyrogeenit, jotka voivat suurina pitoisuuksina aiheuttaa kuumetta tai sokin joutuessaan verenkiertoon. Puhdasvesijärjestelmän vesi on hyvin vähäravinteista, minkä takia järjestelmä onkin huono kasvujalusta useimmille bakteereille. Pääasiassa vain niin kutsuttu Gram negatiivinen organismi pystyy elämään puhdasvesijärjestelmässä. Kuollessaan Gram negatiivinen organismi erittää endotoksiinia eli pyrogeenia veteen. Pyrogeenien yksikkönä on endotoksiiniyksikkö millilitrassa. /1, s. 21; 3./

TOC (Orgaanisen hiilen kokonaismäärä) -mittausta käytetään kehittyneissä vedenkäsittelyjärjestelmissä, joissa mikä tahansa kontaminaatio voi vaikuttaa tuotteen laatuun. TOC on hapettuneen aineen suora mittausta, ja se ilmoittaa veden orgaanisen hiilen epäpuhtauden, yksikössä mg/l. /1, s. 21; 3./

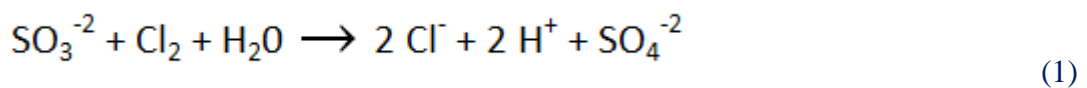
7.2 Kloorin poistaminen

Kloori on aine, joka tuhoaa vedessä olevia mikrobeja ja estää mikrobiologisen kasvun vesijärjestelmissä. Kaupunkiveteen lisätään yleensä klooria veden mikrobiologisen laadun turvaamiseksi. Kloorin lisääminen on normaali toimenpide etenkin pintavesilähdettä käytettäessä. /5; 25, s. 106./

Kloori on kuitenkin haitallista puhdasvesijärjestelmän komponenteille. Se voi aiheuttaa ultrasuodatuksessa ja käänteisosmoosissa käytettävien kalvojen hajoamista, ioninvaihtohartsin haurastumista sekä kapasiteetin alenemista, korroosiota ruostumattomassa teräksessä ja se voi kulkeutua tislaimen läpi tuotteeseen. Näistä syistä johtuen kloori poistetaan useimmiten puhdasvesijärjestelmästä. Kloorin poistamiseen on kaksi päämenetelmää: aktiivihiili ja pelkistäminen, joka tapahtuu useimmiten sulfaatin avulla. /1, s. 22; 2./

Aktiivihiilisuodatinta käytetään poistamaan vedestä klooria, TOC:tä, orgaanisia aineita, halogeeneja ja organismeja. Tarkoituksena on suojella ioninvaihtohartsia sekä RO-kalvoja hajoamiselta. Kun kloori poistetaan vedestä, poistuvat myös bakteereita ehkäisevät tekijät. Pahimmassa tapauksessa hiilisuodattimista voi tulla bakteerien kasvualustoja, koska hiilisuodatin tarjoaa bakteereille loistavat elinolosuhteet: matalan virtausnopeuden, lämpöä, märän ympäristön sekä runsaasti ravintoa, jota bakteerit saavat hiilestä. Tämän takia on tärkeää asentaa aktiivihiilisuodatin ennen varsinaisia puhdistuslaitteita. /1, s. 22; 2; 3./

Kloorin poistamiseen voidaan käyttää myös pelkistämistä. Pelkistäminen voi tapahtua myös muillakin yhdisteillä, mutta tässä työssä käsitellään pelkistämistä vain sulfiitin avulla. Sulfiitti pelkistää kloorin kloridiksi kaavan 1 mukaisella tavalla. Sulfiitilla pelkistäminen saattaa vaatia pH:n säätämistä. Kloridi ja muodostunut sulfaatti voidaan poistaa myöhemmin ionivaihtimella tai käänteisosmoosilla. /1, s. 22./



Missä:

- | | | |
|---|--------------------|-------------|
| - | SO_3^{-2} | Sulfiitti |
| - | Cl_2 | Kloorikaasu |
| - | Cl^- | Kloridi |
| - | SO_4^{-2} | Sulfaatti |

7.3 Sameuden ja partikkeleiden poistaminen

Veden sameus johtuu lietteestä ja kolloidisesta materiaalista. Kolloidi on periaatteessa erittäin hienoa jauhetta. Pinta-alaltaan yksi gramma kolloidista pihappoa voi olla yli 1000 m². Pinta-alan ja tilavuuden välinen valtava ero kuvastaa kolloidien erikoispiirrettä. Kaupunkiveden sameuden hyväksymisrajana on 1 NTU (Nephelometric Turbidity Unit). /5, s. 21./

Kolloidishiukksilla on aina joko positiivinen tai negatiivinen varaus. Kolloidit muodostavat aina dispersioväliaineessa, kuten esimerkiksi vedessä, saman merkkisen varauksen. Vedessä kolloidisilla hiukkasilla on useimmiten negatiivinen varaus, joka estää hiukkasia lähestymästä toisiaan ja muodostamasta laskeutumiskelpoisia hiukkasia. Kolloidin pintavarausta voidaan epävakauttaa koaguloinnilla ja hiukkasten kasvua voidaan edistää flokkauksella. /20, s. 50–52./

Koagulointia ja flokkausta käytetään kiintoaineen erottumisen tehostamiseen vedestä. Koaguloinnilla tarkoitetaan kolloidien epävakauttamista (niin sanottua destabiliaatiota). Flokkaus on puolestaan tapahtuma, jossa hiukkasten liike saattaa ne toistensa kanssa kosketuksiin ja sitoutumaan suuremmiksi, näkyviksi flokeiksi. Koagulointiin käytetään epäorgaanisia moniarvoisia kationeja, kuten Al³⁺, Fe³⁺, Ca²⁺. Flokkauskemikaaleina voidaan käyttää esimerkiksi synteettisiä polyelektrolyyttejä. Polyelektronilyyttien vaikutuksesta flokit tulevat rakenteeltaan isommiksi ja helpommin laskeutuviksi. /20, s. 50–52./

Partikkelit ovat veteen liukenematonta ainesta. Partikkeleita ovat muun muassa pöly, siitepöly, piioksidi, liukenemattomat mineraalit ja korroosiotuotteet. Partikkeleiden määrää mitataan yksikössä mg/l. /3./

Partikkeleiden suodatukseen kaupunkivedestä käytetään yleisimmin monikerrossuodattinta. Se toimii tehokkaasti vedessä esiintyvien kiintoaineiden poistajana. Monikerrossuodattimen toiminta perustuu pääasiallisesti pintavoimiin. Suodattavina massoina käytetään eri raekokoisia hiekkoja sekä termisesti käsiteltyä antrasiittia. /5, s. 57./

7.4 Veden pehmentäminen

Vedenpehennyksellä pyritään poistamaan yksi veden yleisimmistä kontaminaatiolähteistä, eli veden kovuus. Pehmennys perustuu kaupunkiveden kovuuden aiheuttajien, kuten kalsiumionien (Ca^{2+}) ja magnesiumionien (Mg^{2+}) poistamiseen. Veden kovuus vaikuttaa muun muassa kalsiumkarbonaatin eli kattilakiven muodostumiseen. Kaliumkarbonaatin määrä tiedetään, kun vesi on poistettu tai haihdutettu. Vedenpehmentimiä käytetään useasti myös liuenneiden ionien, kuten raudan poistamiseen. /1, s. 19; 2./

Yleisimmin käytetty vedenpehennin koostuu neljästä pääkomponentista: hartsista, hartsitankista, elvytystankista, venttiilistä sekä mahdollisesta valvontayksiköstä. Hartsitankki sisältää käsiteltyä ioninvaihtohartsia. /1, s. 19; 3./

Vedenpehmentimessä kova vesi virtaa hartsipatjan läpi, jolloin kalsium-, magnesium ja rauta-ionit tarttuvat hartsiin ja vapauttavat natriumioneja, kunnes tasapaino on saavutettu. Tietyn käyttöajojakson jälkeen pehennyssuodattimen hartsipatjassa kaikki kationinvaihtohartsin aktiivisiin ryhmiin sitoutuneet natriumionit ovat korvaantuneet kalsium-, magnesium- tai rautaioneilla. Tällöin suodatin on ehtynyt ja suodatin tulee aktivoitua. Elvytys aktivoidaan natriumkloridiliuoksen avulla. Liuoksen annetaan virrata hartsin läpi jolloin kovat ionit vaihtuvat natriumioneiksi. /1, s. 19; 2./

7.5 Hapottaminen ja kaasunpoisto

Hapottaminen ja kaasunpoisto ovat puhdasvesijärjestelmien yhteydessä käytettyjä menetelmiä, joiden tarkoituksena on poistaa järjestelmästä hiilidioksidi. Hapottaminen tapahtuu ennen syöttöveden johdatusta käänteisosmoosiyksikköön tai yksiköiden välissä. Kaasunpoistolla poistetaan hiilidioksidin jäännökset vedestä, ennen kuin vesi menee viimeisen käänteisosmoosiyksikön tai ioninvaihtoyksikön läpi. Hiilidioksidin poistaminen on tärkeää, koska hiilidioksidi kulkee suoraan RO-kalvojen läpi. /1, s. 20; 3./

Veteen liuennutta hiilidioksidikaasua (ns. vapaata hiilidioksidia) muodostuu orgaanisen aineen hajotessa tai kun hiilidioksidi liukenee ilmasta. Erittäin puhtaissa vesissä ilmasta päässyt pieni hiilidioksidipitoisuus voi aiheuttaa pH-arvon putoamisen ja johtokyvyn nousemisen. /1, s. 20; 3./

Hiilidioksidin poistaminen ja liukenemisen ehkäiseminen toteutetaan pH-arvon säädöllä. PH:n laskeminen 5.5:een on optimaalista hiilidioksidin konsentraatiolle, kun taas lisäämällä emästä niin, että pH on 8.3, minimoidaan hiilidioksidin liukenemistä. Rikkihapolla voidaan säädellä esikäsittelyprosessin syöttöveden pH:ta alueella 3,8–4,2. Hiilidioksidi alentaa pH:ta ja hiilidioksidin läpäistessä RO-kalvot voi olla vaikeaa saavuttaa Ph.Eur.:in määrittämiä johtokykyvaatimuksia. /1, s. 20; 3./

7.6 Ultra- ja mikro-suodatus

Viimeisenä esikäsittelyvaiheena voidaan käyttää kalvosuodattimia. Niiden tarkoitus on suojata varsinaista puhdistusvaihetta kaikilta kiintoaineilta. Suodattimet voivat olla patruunatyypisiä, ja niiden huokoskoko voi vaihdella muutamasta mikrometristä mikrometrin tuhannesosiin. /1, s. 17./

Mikro-suodatus ja ultrasuodatus eroavat toisistaan siten, että mikro-suodatus erottaa vain kiintoainetta, jotka ovat kokoluokkaa 1 μm , kun taas ultrasuodatuksella erotetaan kalvon rakenteesta riippuen molekyyliä painoltaan 40.000–80.000 olevia hiukkasia. /5, s. 232./

Kloori tulee poistaa ennen ultrasuodatusta, koska se aiheuttaa kalvojen haurastumista /3/.

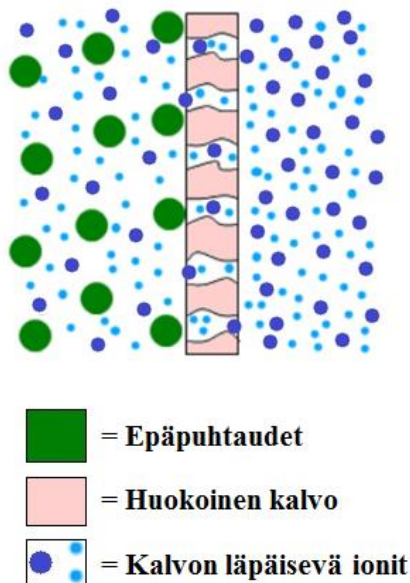
7.6.1 Ultrasuodatus, UF

Ultrasuodatus (Ultrafiltration) on samankaltainen prosessi kuin polymeerisillä kalvoilla toteutettava suodatusmenetelmä käänteisosmoosi (katso prosessin tarkempi toimintakuvaus kohdasta 7.3 *käänteisosmoosi*). Ultrasuodatusmenetelmässä syöttövesi pumpataan kalvosuodatusmoduuliin (tai moduuleihin), jonka jälkeen paine-ero pakottaa puhtaan veden huokoisen UF-kalvon läpi. Käsitettä *suodatus* voidaan kuitenkin perustellusti käyttää, koska ultrasuodatuksessa ei synny kalvon eripuolille osmoottista painetta, vaan ionit pääsevät siitä läpi. Epäpuhtaudet poistetaan järjestelmästä väkevöitteenä jatkuvasti. /5, s. 232; 1, s. 29./

Vedenpuhdistuksessa käytettävät ultrasuodatus kalvot on valmistettu ontelokuidusta. Ontelokuitumoduuli rakentuu tuhansista millimetrin murto-osan paksuisista kalvokuiduista. Ultrasuodatus kalvoilla on korkea fysikaalinen ja kemiallinen stabiilisuus, eivätkä ne myöskään ole biohajoavia. Ultrasuodattimet tulee puhdistaa säännöllisesti huuhtelulla ja kemikaaleilla. /2./

Ultrasuodattimen kalvon huokoskoko vaihtelee välillä 1-20 nm, ja sillä pystytään poistamaan muun muassa epäpuhtauksia, mikrobeja, kolloideja (muun muassa bakteereja ja viruksia) ja orgaanisia makromolekyylejä, kuten pyrogeenejä /24, s. 5/.

Kuvassa 3 on esitetty ultra- ja mikro-suodatuksessa käytettävien kalvojen toimintaperiaate.



KUVA 3. UF- ja MF-kalvojen toimintaperiaate (alkuperäistä mukaillen) /24/

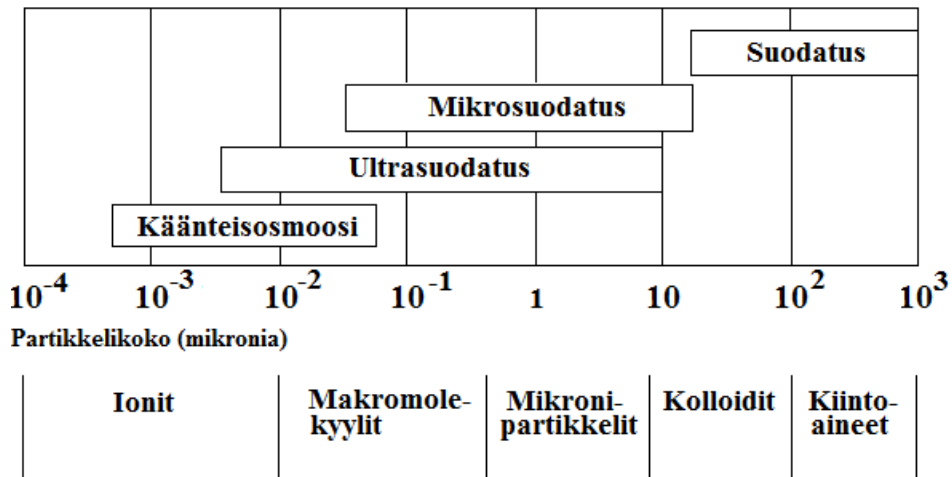
7.6.2 Mikro-suodatus, MF

Mikro-suodatus (Microfiltration) on kalvosuodatusmenetelmä, jota käytetään poistamaan kiintoaineita. Mikro-suodattimia käytetään pääasiassa puhtasvesijärjestelmissä niiden laitteiden jälkeen, joissa voi olla mikrobiologista kasvua. Mikro-suodatuksessa käytetään orgaanisia ja epäorgaanisia kalvoja. Kalvojen huokokset ovat niin pieniä, että ne pystyvät pidättämään mikro-organismeja ja hienoja partikkeleita. MF-kalvojen huokoskoko vaihtelee kalvosta riippuen 0.1-10 µm välillä. Vedessä olevat kovat ja terävät partikkelit tulee suodattaa jo ennen mikro-suodatinta. /24, s. 5; 1, s. 30./

Mikrobeja poistettaessa mikro-suodatus on ultrasuodatusta ekologisempi ratkaisu, koska mikro-suodatuksesta ei tarvitse johtaa vettä viemäriin. Mikro-suodatuksella ei tosin voida vähentää liuenneita orgaanisia aineita tai pienempiä partikkeleita johtuen ultrasuodatus kalvoja suuremmasta huokoskoosta. /1, s. 30./

Suodattimien tarkemmat erotuskyvyt on esitetty kuvassa 4.

Mikro-suodatin asennetaan useimmiten ennen varsinaisia puhdistuslaitteita, mutta joissain tapauksissa sitä voidaan käyttää myös kiertolinjan yhteydessä kontrolloimaan mikrobien kasvua (kuva 2).



KUVA 4. Partikkeleiden suodatustaulukko (alkuperäistä mukailen) /5, s. 232/

Makromolekyylejä ovat muun muassa pyrogeenit, virukset, proteiinit, dna (nukleiinihappo) sekä polysakkaridit, kuten selluloosa /3/.

8 VARSINAISET VEDENPUHDISTUSMENETELMÄT

Varsinaisten puhdistuslaitteiden tarkoitus on tuottaa laatuvaatimukset täyttävää puhdistettua vettä. Varsinaiset puhdistusmenetelmät keskittyvät pääasiassa suolojen poistamiseen vedestä. Suolojen poisto voidaan suorittaa muun muassa /5, s.191/

- ”täyssuolanpoisto erillisioninvaihtimilla (kationi- ja anionivaihdin peräkkäin)
- täyssuolanpoisto sekaioninvaihtimilla (kationi- ja anionihartsisäiliö samassa)
- osittainen suolanpoisto ioninvaihtimella (kationi- tai anionivaihdin)
- käänteisosmoosilaitteilla
- tislamalla.”

Jokaisella puhdistusmenetelmällä päästään erilaiseen lopputulokseen (jäännösuolamäärän, pH:n jne.). Yleissääntönä voidaan pitää, että mitä puhtaampaa veden laatua halutaan, sitä korkeammat ovat käyttökustannukset, sen kalliimpi on suolanpoistolaitos, ja sitä monimutkaisempaa itse hoito on. Tämän takia on tärkeää, ettei pyritä korkealuokkaisempaan veteen kuin mitä todella tarvitaan. Täyssuolanpoistolaitos on mitoitetava kulutusta vastaavaksi. Veden käytön on pysyttävä annettujen minimi- ja maksimiarvojen välisellä alueella. /5, s. 196./

Puhdistettua vettä koskevat mikrobiologiset ja kemialliset laatuvaatimukset vaihtelevat käyttötarkoituksen mukaan vaikka suolanpoistoon käytettävät puhdistuslaitteet ovat samoja. Tämän takia *täyssuolanpoistolle* ja *osittaiselle suolanpoistolle* ei voida määrittää tarkkoja raja-arvoja. Selkeyttämisen vuoksi tässä työssä varsinaisia puhdistuslaitteita vertaillaan Euroopan Farmakopean määritelmien mukaan. Tällöin puhdistettu vesi voidaan jakaa kolmeen eri laatuun (puhtaimmasta heikoimpaan): Aqua injectabilia, eli WFI-vesi, Aqua valde purificataan sekä Aqua purificataan. Tarkemmat puhdistettua vettä koskevat määräykset on esitetty kohdassa 12.

8.1 Tislaus

Tässä työssä sivuutetaan tislauksen laajempi tarkastelu varsinaisena suolojen poistomenetelmänä ja sen sijasta keskitytään muihin puhdistusmenetelmiin. Syynä tähän on tislauksesta saatavan tuoton vähäisyys verrattuna muihin puhdistusmenetelmiin kun huomioidaan varsinaiset tislauuskustannukset. /5, s. 195./

Tislaus on kemiallinen operaatio, jossa erotetaan toisiinsa liuenneita aineita kaasufaasiin käyttäen apuna lämpöenergiaa. Tislaus perustuu aineiden eri haihtuvuuksiin. Eri aineilla on erilainen höyrynpaine eri lämpötiloissa. Tislattu vesi on hyvin puhdasta. Sen konsentraatio on erittäin pieni, sillä se ei juuri sisällä metallisuoloja, ioneja eikä mikrobeja. Mikrobivapaus on tärkein syy, jonka vuoksi vedentislausta edelleen suositaan. /30./

Euroopan farmakopean määritelmien mukaan tislaamalla pystytään tuottamaan puhtain laatusinta puhdistettua vettä, eli WFI-vettä. Euroopan farmakopean mukaan WFI-puhkausluokan veteen ei voida päästä muilla puhdistuslaitteilla.

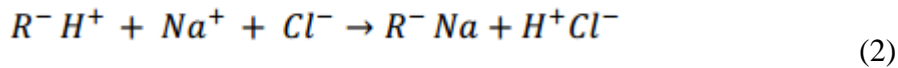
8.2 Ioninvaihtojärjestelmät

Ioninvaihtojärjestelmät voidaan jakaa kolmeen tyyppiin: kationi-, anioni- ja sekaioninvaihtolaitteisiin. Ioninvaihto perustuu jatkuvaan ionien vaihtoon kiinteän faasin eli ioninvaihtohartsin ja nestefaasin välillä. Ioninvaihto itsessään tapahtuu ioninvaihtohartseissa, joita on vahvan ja heikon tyyppisiä. /28, s. 5./

Ioninvaihtimissa eli suodatinsäiliössä käytetään kationi- ja anionihartsia, joilla ioninvaihto esikäsitellystä vedestä suoritetaan. Kationinvaihtimilla vaihdetaan kationit, kuten kalium-, kalsium- ja magnesiumionit vetyioneiksi (H^+). Anioninvaihtimilla korvaa anionit, kuten kloridi- ja sulfaatti-ionit hydroksidi-ioneiksi (OH^-). /2; 11, s. 61./

Ioninvaihtosykli koostuu käyttöjaksosta ja regeneroinnista eli elvytyksestä. Käyttöjakson aikana esikäsitellyssä vedessä olevat ionit ajetaan hartsipatjaan, joka ioninvaihtoreaktioiden tuloksena luovuttaa veteen elvytykskemikaalin mukaisen ionin (vety- tai hydroksidi-ionin). Kationinvaihtohartsi elvytetään laimealla hapolla, kuten suolahapolla (HCl) tai rikkihapolla (H_2SO_4). Anioninvaihtohartsi elvytetään natriumhydroksidilla (NaOH). Tuloksena on kationinvaihtohartsi H^+ -muodossa ja anioninvaihtohartsi OH^- -muodossa. Ioninvaihtoreaktiot vahvoissa hartseissa on kuvattu kaavoissa 2 ja 3. /2; 11, s. 61./

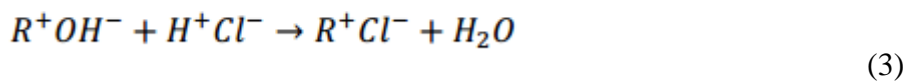
Kationinvaihtoharts (R^-):



Missä:

- R^- Kationinvaihtoharts
- H^+ Vetyioni
- Na^+ Natriumioni
- Cl^- Kloridi

Anioninvaihtoharts (R^+):

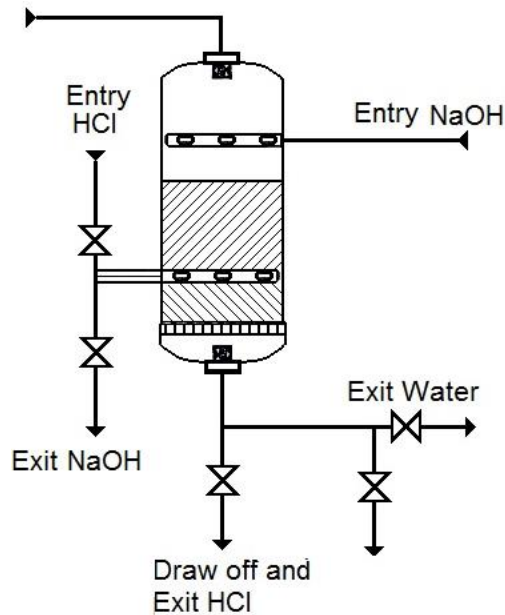


Missä:

- R^+ Anioninvaihtoharts
- H^+ Vetyioni
- OH^- Hydroksidi-ioni
- Cl^- Kloridi

Kationi- tai anioninvaihtimen jälkeen vesi on tavallisesti varsin puhdasta. Sekaioninvaihtolaitteet on yleisesti määritetty sekundääri- tai viimeistelyjärjestelmiksi, joita käytetään pääasiassa ns. jäännössuolien poistamiseen. Sekaioninvaihdin eli MB koostuu sekä kationi- että anionihartsisäiliöistä. Siinä on sekaisin vahvaa kationinvaihtohartsia sekä vahvaa anioninvaihtohartsia. /2, s. 13–3./ Kuvassa 5 on esitetty kaaviokuva sekaioninvaihtimen rakenteesta.

Sekaioninvaihtimen elvytyksen yhteydessä tulee sekä kationinvaihtohartsia sekä anioninvaihtohartsia erotella toisistaan. Tämä onnistuu ominaispainoeron perusteella. Kevyempi anioninvaihtoharts kerrostuu ioninvaihtimen yläosaan ja painavampi kationinvaihtoharts jää ioninvaihtimen alempaan kerrokseen. /2, s. 13–3./



KUVA 5. Kaaviokuva sekaioninvaihtimen rakenteesta (alkuperäistä mukailien)
/2/

Ioninvaihtolaite koostuu säiliöstä, ioninvaihtohartsista ja elvytysjärjestelmästä. Säiliöt voidaan valmistaa lasikuitulujitetusta muovista, ruostumattomasta teräksestä tai hiiliteräksestä, joissa on kumilla tai PVC:llä päällystetty inertti sisäpinta. Jokainen ioninvaihtosäiliö sisältää tankin ja putkiston väliset liitännät. Säiliöissä tulee olla suuttimet, joilla varmistetaan, ettei hartsi häviä tankista veden virratessa hartsin läpi. /1, s. 24./

8.2.1 Regenerointi

Ioninvaihtoprosessin toiminnan kannalta regenerointi eli elvytys on vaihe, jossa prosessin toiminta ratkaistaan lähes aina. Usein ioninvaihtoon liittyvät toimintaongelmat liittyvät ongelmiin elvytyksessä. Elvytyskeskus koostuu useimmiten kemikaalien varastosäiliöistä, sulkuventtiileistä, annostelupumpuista, virtausmittauksista, laimennusveden putkistosta venttiileineen ja toimilaitteineen sekä sekoittimesta. /12, s. 47./

8.2.2 Osittainen suolanpoisto ioninvaihtimella

Osittaista suolanpoistoa käytetään silloin, kun syöttövedenkäsittely ei vaadi täyssuolanpoistoa. Osittaisessa suolanpoistossa kationivaihtimella poistetaan vedestä kaikki kationit. Vesi pehmenee samalla, kun sen suolan määrä alenee. Elvytys tapahtuu rikki- tai

suolahapolla. Osittaisessa suolanpoistossa korvataan kaikki kationit vetyioneilla, ja käsitellyn veden pH arvo on alhainen (<4). Alhaisen pH- arvon vaikutuksesta bikarbo-naatti-ionit korvautuvat vetyioneilla. Vapautunut hiilidioksidi voidaan poistaa kaasunpoistimella. /5, s. 208./

Osittaisella suolanpoistolla pystytään tuottamaan aqua purificata -laatuista puhdasvettä.

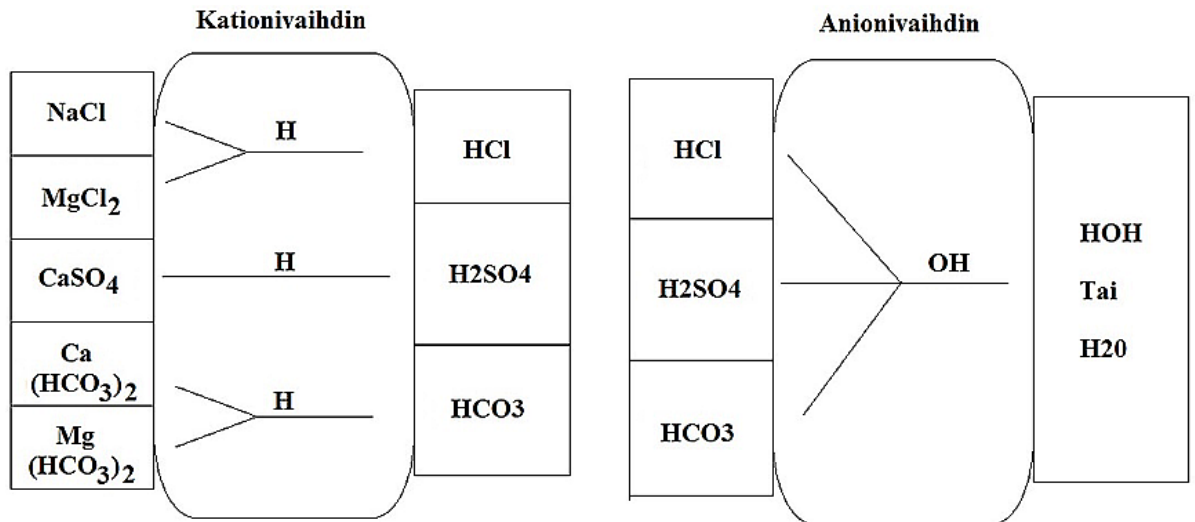
8.2.3 Täyssuolanpoisto ioninvaihtimilla

Täyssuolanpoisto ioninvaihtimilla ei ole yleisvedenkäsittelytapa, vaan sairaaloissa ja teollisuudessa käytetty jatkotoimenpide vedenkäsittelylle, jolla tuotetaan erityispuhdasta vettä. Esikäsittelylaitteistolla tulee poistaa mekaaniset epäpuhtaudet, kuten rauta ja orgaaniset epäpuhtaudet siten, että niiden arvo ei ylitä 50 mg/l. /5, s. 195./

Ioninvaihtimilla toteutetulla täyssuolanpoistolla tarkoitetaan vedessä olevien emästen ja happojen täydellistä poistamista ioninvaihtomenetelmää käyttäen. Suolanpoisto tapahtuu kahdessa vaiheessa (kuva 6). Ensin happoelvytyksessä kationinvaihtimessa ja sen jälkeen anioninvaihtimessa, joka elvytetään lipeällä. Ensimmäisessä vaiheessa veden kationit vaihtuvat vetyioneiksi ja toisessa vaiheessa anionit OH-ryhmiksi. Vetyionit ja OH-ionit muodostavat vettä. /5, s. 195–196./

Täyssuolanpoistoon käytetyt ioninvaihtomassat ovat polystyreenityyppejä ja pääasiallisesti käytetään kolmea eri laatua: vahvasti hapan kationivaihdin, vahvasti emäksinen anionivaihdin ja heikosti emäksinen anionivaihdin. Näitä ioninvaihtimia yhdistelemällä saadaan aikaan halutun laatuinen puhdasvesi. /5, s. 195–196./

Ioninvaihtimilla toteutetulla täyssuolanpoistolla pystytään tuottamaan aqua valde purificatan laatuista puhdasvettä.



KUVA 6. Kationivaihtimessa positiiviset ionit vaihtuvat vetyioneiksi. Anionivaihtimessa taas negatiiviset ionit vaihtuva hydroksidi-ioneiksi (alkuperäistä mukailen) /5, s. 195/

8.3 Käänteisosmoosi

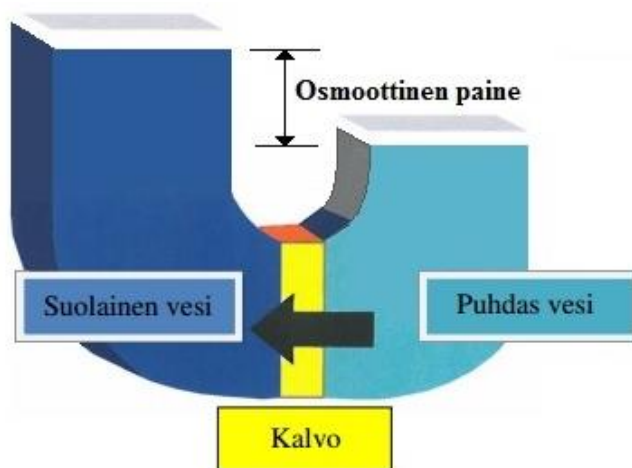
Jotta voi ymmärtää käänteisosmoosin toiminnan, täytyy ensin ymmärtää, mihin käänteisosmoosi perustuu. Sitä varten tulee ensiksi tutustua osmoosi-ilmiöön.

8.3.1 Osmoosi-ilmiö

Osmoosi-ilmiössä suolapitoinen vesi ja puhdas vesi erotetaan toisistaan puoliläpäisevällä kalvolla (kuva 7). Puoliläpäiseviksi kalvoiksi kutsutaan kalvoja, jotka laskevat lävitseen vain yhden liuoksen ja erottavat muut. Osmoosi-ilmiössä puhtaan veden puolella ja suolaisemman veden puolella olevat vesimolekyylit törmäilevät puoliläpäisevään kalvoon ja siirtyvät törmäysten vaikutuksesta kalvon läpi molempiin suuntiin. Puhtaan veden puolella on enemmän vesimolekyylejä kuin suolaisemman veden puolella. Tästä syystä puhtaan veden puolella tapahtuu myös enemmän vesimolekyylin ja kalvojen välisiä törmäyksiä. Tästä johtuen vesimolekyylin nettovirtaus kalvon läpi tapahtuu puhtaan veden puolelta suolaisemman veden puolelle, jolloin suolaisempi vesi laimenee. Osmoosi-ilmiö on siis vesimolekyylin itsestään tapahtuvaa, pakotonta siirtymistä puoliläpäisevän kalvon läpi puhtaan veden puolelta suolaisemman veden puolelle aiheuttaen vesiliuosten pitoisuuksien tasaantumista. /2, s. 3–4; 5, s. 209; 13, s. 51./

Osmoositapahtuman jatkuessa veden pinta laskee puhtaan veden puolelta ja vastaavasti nousee suolaisen veden puolella. Tämä aiheuttaa veden hydrostaattista paineen kasvua sekä suolaisen veden puolelle lisääntyviä vesimolekyylien ja kalvojen välisiä törmäyksiä. Lopulta saavutetaan tasapainotila, jossa kalvon molemmilla puolilla tapahtuu yhtä paljon vesimolekyylien ja kalvon välisiä törmäyksiä. Tällöin vettä siirtyy kalvon läpi yhtä paljon molempiin suuntiin ja osmoosin perustuva aineen siirto loppuu. Osmootiseksi paineeksi kutsutaan sitä painetta, joka vaaditaan osmoosi-ilmiön pysähtymiseen. Osmoottinen paine toimii osmoosi-ilmiön ajavana voimana. /2, s. 3–4./

Osmoosi ei sovellu veden puhdistamiseen, koska siinä veden siirtyminen kalvon läpi tapahtuu puhtaammasta likaisempaan päin. Veden puhdistuksessa pyritään luonnollisesti päinvastaiseen. /5, s. 210./



KUVA 7. Osmoosi-ilmiö (alkuperäistä mukailen) /25/

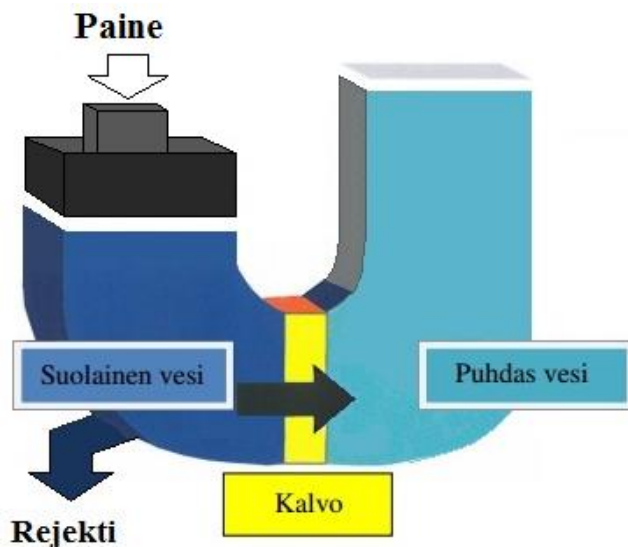
Käänteisosmoosi on käänteinen ilmiö edellä kuvatulle osmoosi-ilmiölle.

8.3.2 Käänteisosmoosin toiminta

Käänteisosmoosissa suolaisempi vesiliuos eli niin sanottu *syöttöliuos* paineistetaan pumpun avulla siten, että paine on suurempi kuin järjestelmässä vallitsevan osmoottisen paineen sekä kalvon virtausvastuksen yhteisvaikutus. Tällöin vesi virtaa suolaisemman veden puolelta puoliläpäisevän kalvon läpi puhtaan veden puolelle (kuva 8). /2, s. 3–4; 5, s. 209./

Puoliläpäisevä kalvo läpäisee vettä, mutta ei muita aineita, kuten suoloja, happoja, emäksiä, kolloideja, bakteereita tai endotoksiineita. Koska veteen liuenneet suolat ja muut epäpuhtaudet eivät läpäise puoliläpäisevää kalvoa, vesi virtaa jatkuvana virtauksena suolaisemman veden puolelta puhtaan veden puolelle tuottaen puhdistettua vettä. Kalvon läpäisyyttä puhtaan veden puolelle siirtynyttä vettä kutsutaan *permeaatiksi*. Kalvon läpäisemätöntä suolaisen veden puolelle jäävää väkevöitynyttä vettä, joka sisältää lähes kaikki järjestelmään tulevat suolat, kutsutaan *rejektiksi* eli konsentraatiksi. Rejekti poistetaan johtamalla se viemäriin. /2, s. 5–4; 5, s. 211./

Käänteisosmoosi on jatkuvatoiminen prosessi. Käänteisosmoosikoneikko koostuu paineputkista, venttiileistä, putkistosta, virtausmittareista ja pumpusta. RO-koneikkoihin on valmiina asennettuna patruuna- tai pussisuodatin, jotka on tarkoitettu suojaamaan kalvoja isommilta partikkeleilta. /13, s. 52./

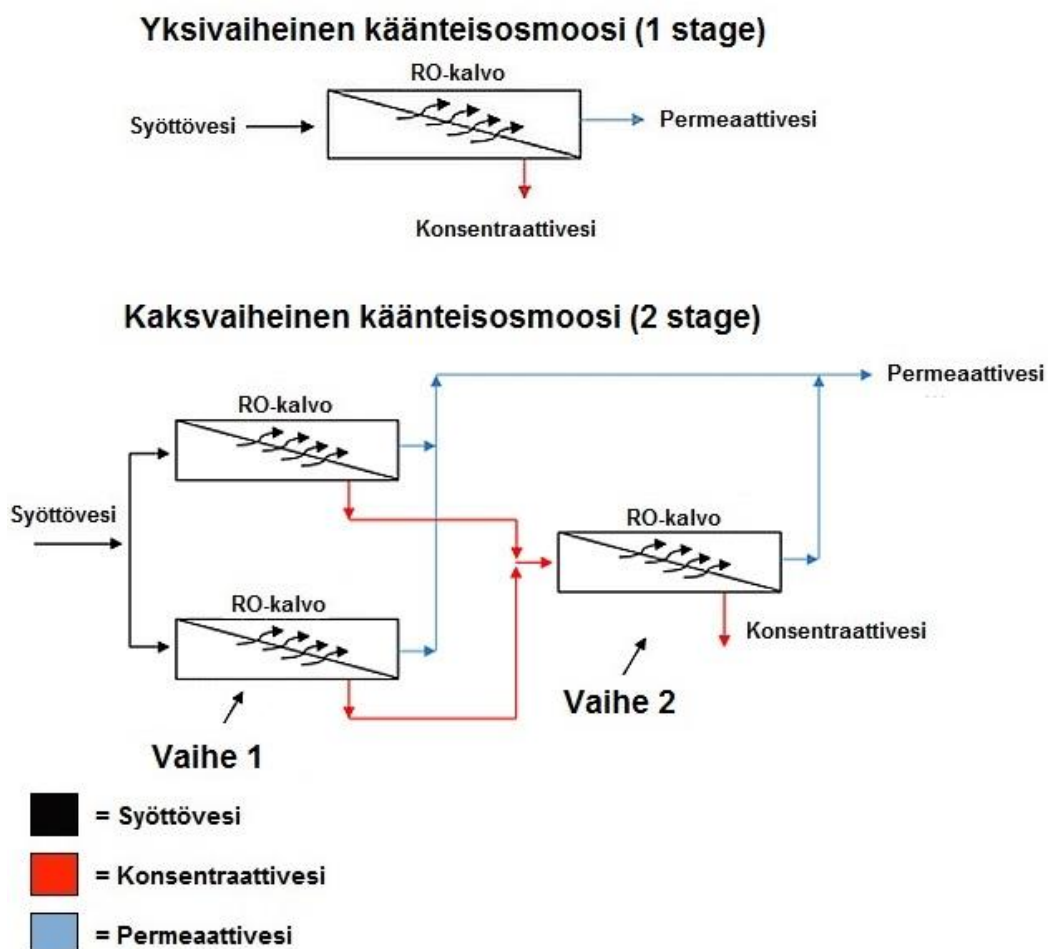


KUVA 8. Käänteisosmoosin toimintaperiaate (alkuperäistä mukailen) /25/

Piiksidin, kuten rauta, on yksi yleisimmistä veden epäpuhtauksista ja samalla yksi vaikeimmista poistettavista suoloista, koska se voi esiintyä useassa muodossa. Rauta on haitallista puhdasvesijärjestelmille, koska se muodostaa saostumisia ja ruostetta veteen. Myös tietyt organismit käyttävät rautaa energianlähteenä ja muodostavat ruostetta ja liimamaista liejua, joka voi tukkia putkistoa ja laitteita. Esikäsittelyn yhteydessä veden pehmennyksellä pystytään poistamaan raudan ja piiksidin ioniset muodot, mutta liukenemattomat muodot poistetaan normaalisti käänteisosmoosilla. /1; 3./

Käänteisosmoosi voidaan jakaa yksi- ja kaksivaiheisiin *stage*- ja *pass*-järjestelmiin. Stage- ja pass-järjestelmien luullaan useasti tarkoittavan samaa asiaa, joka usein johtaa väärinkäsityksiin. Järjestelmien väliset erot ilmenevät kakkosvaiheissa, ja tämän takia on tärkeää ymmärtää järjestelmien toimintaa. Stage- ja pass-järjestelmien suurin ero on käänteisosmoosiyksiköiden määrä.

Yksi- ja kaksivaiheisen stage-järjestelmän (kuva 9) keskeisin ero on kalvojen määrä. Yksivaiheisessa järjestelmässä on vain yksi kalvo ja kalvoa läpäisemätön osuus, eli rejekti ohjataan suoraan viemäriin. Kaksivaiheisessa stage-järjestelmässä ensimmäisestä vaiheesta syntyvä rejekti toimii kakkosvaiheen syöttövetenä. Kakkosvaiheessa syntynyt rejekti ohjataan lopulta viemäriin. Kaksivaiheisen stage-järjestelmän etuna on permeaattiveden tuoton lisääntyminen. /35./ Yksi- ja kaksivaiheisen stage-järjestelmän toiminta on esitetty kuvassa 9.



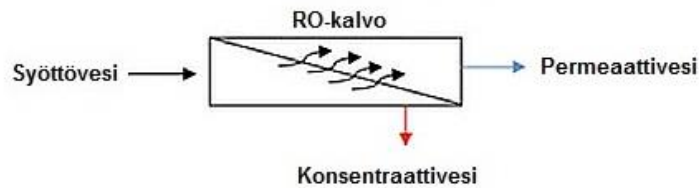
KUVA 9. Yksi- ja kaksivaiheisen stage-järjestelmän toiminta (alkuperäistä muokailen) /35/

Yksi- ja kaksivaiheisen pass-järjestelmän ero on käänteisosmoosiyksikköjen määrä. Kaksivaiheinen pass-järjestelmä on jatkojalostettu suolanpoistomenetelmä stage-järjestelmästä. Pass-järjestelmässä käänteisosmoosikalvon läpäissyt permeaattivesi ohjataan uutta tiheämpää ja huokoisempaa kalvoa vasten, jolloin suurin osa ensimmäisen kalvon läpäisseistä epäpuhtauksista jää kalvolle. Näin pystytään tuottamaan yksi- tai kaksivaiheista stage-järjestelmää puhtaampaa vettä. /35./

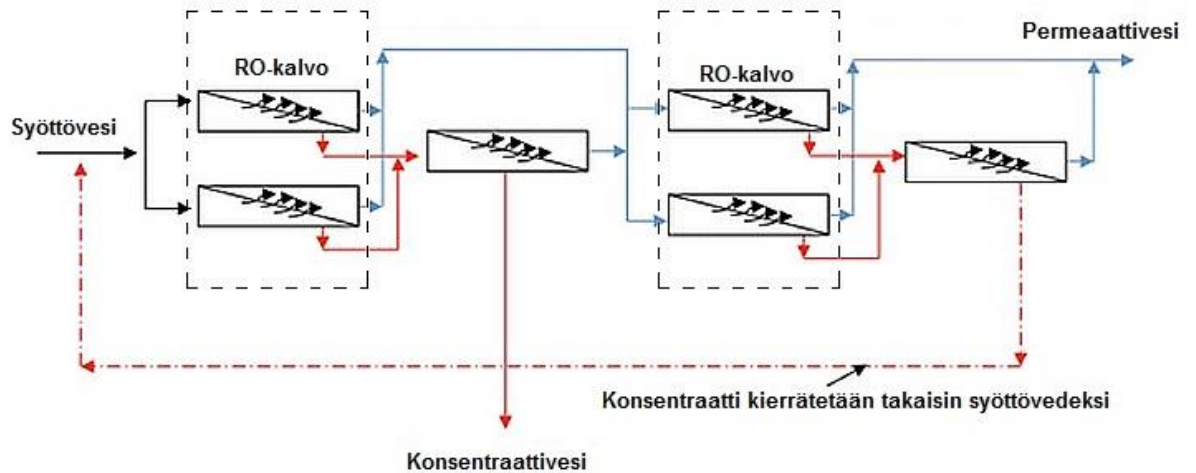
Kaksivaiheisessa pass-järjestelmän ensimmäisessä yksikössä syntynyt konsentraattivesi ohjataan jatkopuhdistukseen erilliselle käänteisosmoosikalvolle, josta jäljelle jäänyt konsentraatti ohjataan viemäriin. Ensimmäisessä vaiheessa kalvon läpäissyt permeaattivesi ohjataan tiheämpihuokoisemmalla kalvolla varustettuun käänteisosmoosiyksikköön. Toisen käänteisosmoosiyksikön yhteydessä syntyneitä konsentraattia ei johdeta rejektinä viemäriin, koska se on puhtaudeltaan liki ensimmäisen käänteisosmoosiyksikön tuottamaa permeaattia. Tästä johtuen se johdetaan jatkopuhdistukseen erilliselle kalvolle ja läpäisemätön osuus kierrätetään takaisin syöttövedeksi. /35./ Kuvassa 10 on esitetty yksi- ja kaksivaiheisen RO-järjestelmän ero.

Stage-järjestelmää puhtaamman permeaattiveden tuoton lisäksi pass-järjestelmän etuna on kaasunpoistomahdollisuus. Kaasunpoisto voi tapahtua joko ennen ensimmäistä käänteisosmoosiyksikköä tai yksiköiden välissä. Kaasunpoistossa esikäsitelty syöttö- tai permeaattivesi hapotetaan, jolloin veden pH-arvo nousee ja tämän seurauksena hiilidioksidikaasu muuttuu muotoaan kiinteäksi bikarbonaatiksi (HCO_3^-) ja karbonaatiksi (CO_3^{2-}). Tällöin ne ovat käänteisosmoosikalvoille saostuvassa muodossa. Hiilidioksidin poistaminen on tärkeää, koska hiilidioksidi kulkee suoraan RO-kalvojen läpi. /35./

Yksivaiheinen pass- käänteisosmoosijärjestelmä (single pass RO)



Kaksivaiheinen pass- käänteisosmoosijärjestelmä (double pass RO)



KUVA 10. Yksi- ja kaksivaiheinen pass-järjestelmä (alkuperäistä mukailten) /35/

Käänteisosmoosiprosessin etuna muihin puhdasvesijärjestelmiin verrattuna on vähäinen kemikaalien tarve sekä käänteisosmoosikalvot, jotka suodattavat bakteereita, endotoksiineja, orgaanisia aineita ja suoloja. Haittapuolena voidaan pitää suurta veden kuluusta. Täysin ilman kemikaaleja ei käänteisosmoosiprosessistakaan selvitä, sillä siinä tarvitaan antiscalant-annostelua, pesu- ja desinfiointikemikaaleja sekä mahdollisten seisokkien ajaksi säilöntäliuokset. Antiscalant-liuoksia käytetään, kun riskinä on esimerkiksi kalkkikiven muodostuminen, kun pehmentintä ei käytetä. /8, s. 45./

Käänteisosmoosilla pystytään poistamaan jopa 90 % partikkeleista, bakteereista sekä orgaanisesta aineesta. Sillä pystytään myös poistamaan pyrogeenit sekä 95 % epäorgaanisista aineista. /1, s. 25./

Käänteisosmoosilla pystytään tuottamaan aqua purificata -laatuista puhdasvettä (ositain suolapoistettua vettä). Kriittisimpiin sovelluksiin lopullinen vedenlaatu on varmistettava esimerkiksi sekaioninvaihtimilla tai sähköisellä ioninvaihdolla (EDI). Käänteisosmoosilaitos toimii sitä jouhevammin, mitä paremmin kaupunkivesi on esikäsitelty prosessia varten. Puutteet esikäsitelyssä ovat kohtalokkaita käänteisosmoosilaitoksen kalvojen käyttöiälle ja toiminnalle. /13, s. 51./ Käänteisosmoosilaitteen esikäsitellyn veden laatuvaatimukset on esitetty taulukossa 4 /8, s. 43/.

TAULUKKO 4. RO-laitokselle tulevan syöttöveden vaatimukset /8/

SDI	< 5	
Fe	< 0,2	mg /kg
Mn	< 0,2	mg /kg
Al	< 0,2	mg /kg
KMnO₄	< 12	mg /kg

SDI-indeksi kuvaa veden kolloidipitoisuutta (hienojakoisen kiintoaineen määrää). SDI-indeksin mittausta käytetään yleisesti kuvaamaan RO-kalvojen likaantumisriskiä. Maksimiarvo SDI:lle on 6,67. /8, s. 43./

8.3.3 Kalvot

Käänteisosmoosiprosessin keskiössä ovat itse käänteisosmoosikalvot. Useimmat RO-kalvot on valmistettu synteettisistä materiaaleista, jotka eivät ole biohajoavaa ja joita voidaan käyttää eri pH-arvoilla.

Alun perin käänteisosmoosikalvomateriaalina käytettiin lähes yksinomaan selluloosa-asetaattia (CA). Niiden etuina oli edullisuus sekä hyvä kloorin kestävyys. Haittapuolina oli kalvojen huono pH:n ja lämpötilan kestävyys. Lisäksi kalvojen kokoonpuristuvuus pitkäaikaisessa käytössä aiheutti ongelmia, minkä takia kalvoja jouduttiin vaihtamaan usein. Suolanpoistoprosentti oli myös huono nykypäivän mittareilla, noin 70–90 % NaCl. /2, s. 56./

Nykyisin käänteisosmoosilaitteistoissa käytetään täysin synteettisiä kalvoja. Tällaisia kalvomateriaaleja ovat muun muassa aromaattiset polyamiinit (PA) ja polybentseenidiatsoli (PBI). Kalvomateriaalien paranemisen myötä on kehitetty myös uusia kalvotyyppisiä, kuten epäsymmetriset kalvot ja monikerroksiset kalvot eli komposiittikalvot. Epäsymmetriset kalvot valmistetaan yhdestä materiaalista siten, että kalvolle tulee epäsymmetrinen rakenne. Kalvon uloimmalla pinnalla on erittäin ohut ja tiivis kerros, niin sanottu *nahka*, joka määrää kalvon erotuskyvyn. Tiiviin pintakerroksen alla on samasta materiaalista valmistettu huokoinen kerros, joka toimii tukirakenteena eikä se vaikuta kalvon erotusominaisuuksiin. /2, s. 56./

Monikerroksissa eli komposiittikalvoissa huokoisen tukirakenteen päälle polymeroidaan erittäin ohut selektiivinen kerros, jonka paksuus on 20–25 nm ($\text{nm} = 10^{-9} \text{ m}$.) Ohut pintakerros on yleensä polyamidia ja runko-osa lähes aina polysulfonia. Molemmat kerrokset kiinnitetään tukevan kankaan pinnalle. Kalvotyyppin etuna on hyvä veden läpäisevyys sekä hyvä liuenneiden aineiden pidätyskyky. /2, s. 57./

8.3.4 Kalvojen huolto ja vaihto

Käänteisosmoosissa käytetyt paineet, kovat suolat, liennut rauta ja kolloidiset epäpuhtaudet rasittavat käänteisosmoosikalvoja. Kalvoissa esiintyy muiden rakennusmateriaalien tavoin väsymistä ja ikääntyessään ne voivat rikkoontua. Aluksi niihin muodostuu pullistumia, jolloin niiden huokoinen rakenne muuttuu ja ne voivat alkaa läpäistä liuenneita aineita entistä enemmän. Tästä syystä ei enää saavuteta samoja virtaus- ja syöttöpaine-arvoja kuin käytön alussa, mikä saattaa vaikuttaa veden laatuun. /16, s. 32./

Kalvojen sanointi eli pesutarve määritetään yleisimmin joko paine-eron kasvun tai normalisoidun tuoton putoamisen perusteella. Paine-ero muodostuu syöttövesilinjan ja hylkyvesilinjan välille. Normalisoidulla tuotolla tarkoitetaan laskentaa, jossa käsiteltävän veden suolapitoisuus, lämpötila, virtaukset ja käytetty syöttöpaine asetetaan vertailutilaan todellisen tuoton muutoksen laskemiseksi. Normalisoidun tuoton pudottua 20 – 25 prosenttia on aika pestä kalvot. /13, s. 52./

Sanitointiin käytettävä puhdistusaine riippuu kalvomateriaalista. Happopohjaista puhdistusainetta käytetään, kun halutaan poistaa kerääntyneitä metalleja ja suoloja kalvoilta. Emäksistä puhdistusainetta käytetään poistamaan lietettä ja orgaanisia epäpuhtauksia kalvolta. Peräkkäisiä happo ja emäspesuja tulee tehdä säännöllisesti, jotta voidaan varmistua perusteellisesta puhtaudesta. Klooria sietävät kalvot voidaan sanitoida klooriliuoksella. Kalvot, jotka eivät siedä klooria, voidaan sanitoida etikkahapolla tai vetyperoksidiliuoksella. Kuumuutta kestäviä kalvoja voidaan sanitoida 80-asteisella vedellä. /1, s. 27; 3./

Kalvojen vaihto kannattaa suorittaa, kun pesu ei enää palauta kalvon kuntoa. Vaihtoväli riippuu erittäin paljon käsiteltävän veden laadusta, ja se voi olla kaikkea väliltä 2 – 8 vuotta. /13, s. 52./

8.4 Sähköinen ioninvaihdin EDI

Ensimmäinen suolanpoistovaihe käänteisosmoosikoneikossa tuottaa vettä, joka voidaan Euroopan farmakopean mukaan määrittellä aqua purificata -laatuiseksi (poistettu noin 95 % veteen liuenneista suoloista). Tämän takia kriittisimpien sovellusten lopullinen vedenlaatu on varmistettava erillisellä suolanpoistimella, kuten sähköisellä ioninvaihtimella. /2, s. 15–4./

Sähköisessä ioninvaihtimessa eli elektrodeionisaatiossa (EDI) virtaava vesi puhdistetaan käyttämällä ioninvaihtohartsia. Samalla ioninvaihtohartsia elvytetään jatkuvasti tasajännitteen avulla. Jatkuvan elvytyksen ansiosta järjestelmä ei vaadi käytön keskeytystä elvytyksen takia. /17./

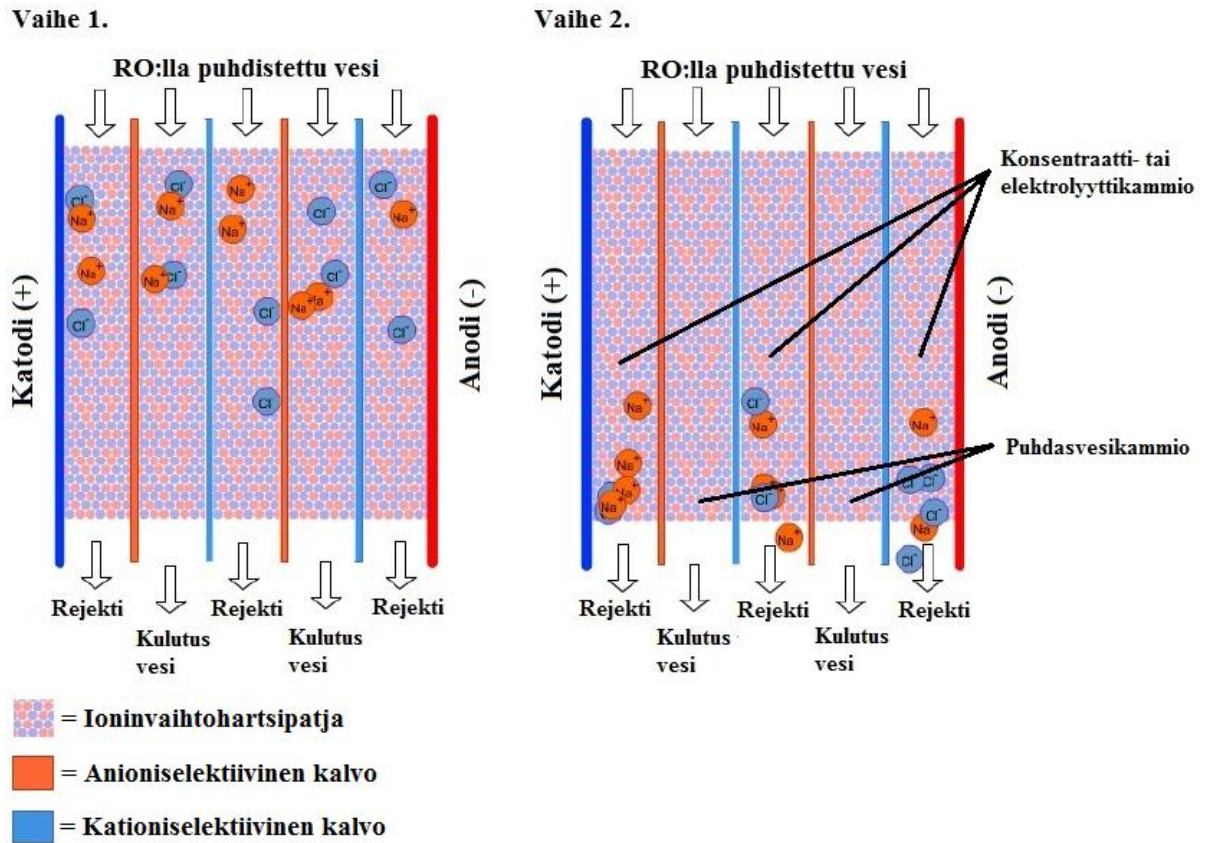
EDI-laitteisto koostuu kennoista, joiden määrä riippuu suolattoman veden tarpeen määrästä. Yksittäinen kenno rakentuu kahdesta tasavirtaan kytketystä elektrodista: kationista (negatiivisesti varattu elektrodi) ja anodista (positiivisesti varattu elektrodi) sekä elektrodien väliin vuorotellen peräkkäin asennetuista kationiselektiivisistä ja anioniselektiivisistä kalvoista. Selektiivisten kalvojen väli on täytetty ioninvaihtohartsilla. /17./

Kalvojen välinen tila muodostaa virtauskammioita, joiden läpi johdetaan RO-käsitelty vesi. Virtauskammiot voidaan jakaa kahdenlaisiin kammioihin: puhtasvesikammioihin ja konsentraatti- tai elektrolyyttikammioihin. Kuvassa 11 on esitetty EDI-kennon toimintaperiaate. /17./

Selektiivisten kalvojen välissä oleva ioninvaihtohartsi poistaa laitteen läpi kulkevasta vedestä kationiset ja anioniset epäpuhtaudet. Kennon tasavirtajännite saadaan aikaiseksi asettamalla kennon vastakkaisille puolille anodi ja katodi. Katodi vetää puoleensa kationeja (Na^+ - ja H^+ -ioneja) ja vastaavasti anodi anioneja (Cl^- - ja OH^- -ioneja). /2, s. 19–4; 17./

Ionit kulkeutuvat ioninvaihtohartsissa kohti vastaavaa elektroodia. Ionin sähköpotentiaali kuljettaa ionin selektiivisen kalvon läpi konsentraattikammioon. Samanaikaisesti kennojen läpi kulkeva jännite edistää vesimolekyylin hajoamista vetyioneiksi ja hydroksyyli-ioneiksi, jotka elvyttävät hartsia jatkuvasti. /17./

Ionien kulkeuduttua selektiivisen kalvon läpi konsentraattikammioon ionit eivät pääse palaamaan puhtaanvedenkammioon, koska ne törmäävät läpäisemättömään kalvoon. Konsentraattikammiossa kationit jatkavat matkaansa kohti vastaavaa elektroodia (kato dia) ja lopulta kohtaavat vain anioneja läpäisevän kalvon. Anionikalvo ei päästä kationeja läpi, vaan sulkee ne konsentraattikammioon. Sama prosessi tapahtuu päinvastaisesti vastakkaisella puolella konsentraattikammiossa anioneille. Anionit jatkaisivat matkaansa kohti anodia, mutta eivät läpäise kationikalvoa ja jäävät konsentraattikammioon. Konsentraattikammioihin loukkuun jääneet katodit ja anodit poistetaan kennosta rejektinä. /17./



KUVA 11. Sähköisen ioninvaihtimen toimintaperiaate (alkuperäistä mukailien)
/17/

Sähköinen ioninvaihtoprosessi poistaa käänteisosmoosiprosessissa jääneet mineraaliset suolat. Poistokyky perustuu syöttöveden konsentraatioon, syöttöveden nopeuteen ja esikäsittelyjärjestelmään. EDI-vaihtimen syöttövedelle on annettu tiukat laatuvaatimukset ja syöttöveden tulee olla RO-permeaattia tai sitäkin puhtaampaa vettä, josta sähköisellä ionivaihdolla saadaan suodatettua suolavapaata vettä sairaalan kriittisimpiin sovellutuksiin. /1, s. 27; 29./ Kaksoiskäänteisosmoosilla ja sähköisellä ioninvaihtimella pystytään tuottamaan aqua valde purificata -laatuista puhdasvettä. Sähköisen ioninvaihtimen syöttöveden vaatimukset on esitetty taulukossa 5

TAULUKKO 5. EDI-laitoksen syöttöveden vaatimukset /29/

Johtokyky	< 20	μS/m
pH	4,0–11,0	
Kovuus (CaCO₃)	< 1,0	mg/l
Silikaatit	< 1,0	mg/l
TOC	< 0,5	mg/l
Vapaa kloori	< 0,05	mg/l
Fe, Mn, H₂S	< 0,01	mg/l
TEA sis. CO₂	< 25	mg/l

TEA = syöttövedessä olevien vaihdettavien anionien kokonaismäärä

Perinteiseen sekaioninvaihtimeen verrattuna EDI:llä saavutetaan muun muassa seuraavia etuja /29/:

- ei kemikaaleja
- vähäinen huoltotarve
- jatkuvatoiminen, ei elvytyskatkoksia
- esikäsittelyksi riittää usein RO-laite tai vedenpehmentin.

9 SÄILIÖ, KIERTOLINJA, ULOSOTTOPISTEEET

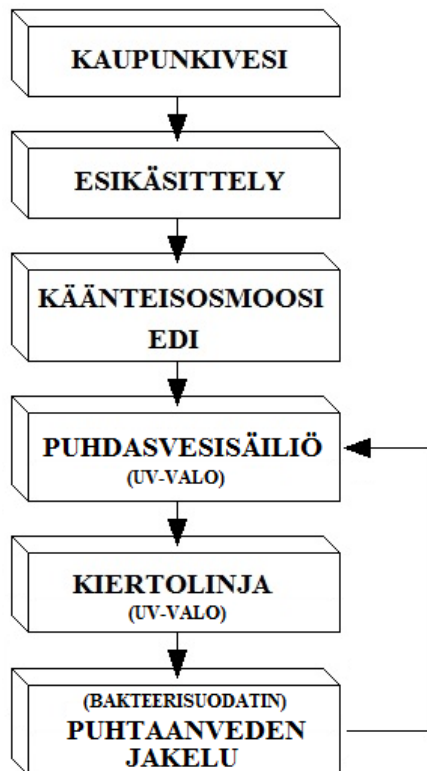
9.1 Puhdasvesisäiliö

Puhdasvesisäiliöllä varmistetaan puhtaan veden riittävyys myös hetkittäisten kulutus-
huippujen ajaksi. Ristikontaminaation estämiseksi säiliö tulee voida erottaa kiertolin-
jasta. Puhdasvesisäiliöön varastoidun veden tulee olla koko ajan liikkeessä, jotta bak-
teerikantoja ei pääsisi syntymään. Yleisimmät toimenpiteet bakteerikantojen kasvun eh-
käisemiseksi ovat säiliön lämpötilan pitäminen yli 80 °C:ssa sekä UV-valo. /1, s. 28;
5./

9.2 Kiertolinja

Kiertolinjan tehtävänä on kierrättää puhdistettua vettä varastosäiliön ja jakelupisteiden välillä (kuva 12). Mikrobin kasvun minimoimiseksi veden virtauksen tulee olla jatkuvaa kiertolinjassa. Kiertolinjassa olevien komponenttien koon tulee olla sellaisia, että virtauksesta saadaan kauttaaltaan turbulენტtista. Tämän saavuttamiseksi tulee virtausnopeuden olla välillä 1-2,5 m/s. /1, s. 29; 3./

Kiertolinjan valintaan vaikuttavat kiertolinjan rakenne, toiminta, sanitoitavuus, hinta, veden laatu ja kunnossapitovaatimukset. Jos hygieeniset olosuhteet sen sallivat, kiertolinjaan voidaan asentaa mikro-suodatin kontrolloimaan mikrobikasvua. /1, s. 29./



KUVA 12. Puhdasvesijärjestelmän kiertolinjan yksinkertaistettu lohkokaavio /1/

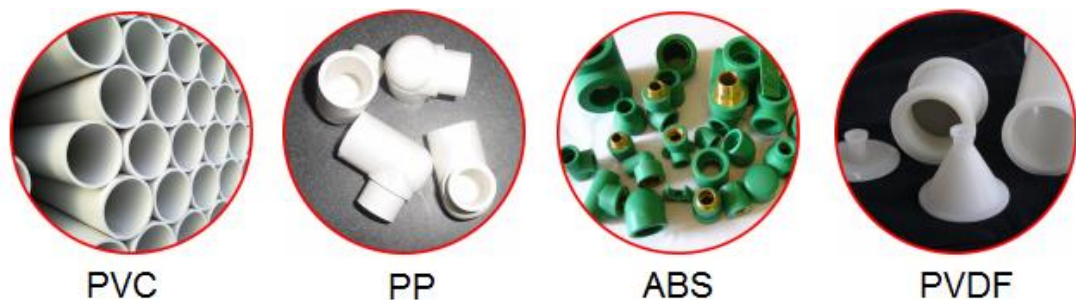
9.3 Putkimateriaalit

Vähäravinteinen vesi asettaa vaatimuksia myös putkimateriaalien valinnalle. Tämä on erittäin tärkeää huomioida putkimateriaaleja valittaessa. Putkimateriaalin pitää olla sellaista, että se estää mikrobeja kiinnittymästä putkiston sisäpintoihin. Puhdasvesijär-

jestelmien kiertolinjoissa käytettyjä putkimateriaaleja ovat haponkestävä teräs sekä erilaiset muoviputket, kuten PVDF-, PVC (polyvinyylidikloridi)-, PP (polypropeeni)-, ABS (akrylinitriilibutadieenistyreeni)- putki. Kuvassa 13 on esitetty erilaisia muoviputkimateriaaleja. Muoviputkien liitokset tulee tehdä IR (infrapuna)- hitsaamalla. /14; 3; 1, s. 15./

Infrapunahitsausliitoksissa komponenttien (putkien, liitinten, venttiilien) liitosalueita kuumennetaan hitsauslämpötilaan ilman fyysistä kosketusta kuumennuselementtiin ja osat liitetään yhteen mekaanisen paineen avulla käyttämättä lisämateriaaleja. Hitsausaumasta aiheutuva purse on selkeästi pienempi kuin perinteisellä puskuhitsauksella ja näin minimoidaan kontaminaatoriskiä. /34./

Tässä työssä keskitytään haponkestävän teräksen sekä PVDF-muoviputken käyttöön ja ominaisuuksiin.



KUVA 13. Puhdasvesijärjestelmissä käytettyjä putkimateriaaleja /14/

Haponkestävä teräs on paljolti käytetty putkimateriaali johtuen sen hyvästä korroosionkestävyydestä, lämpösteriloitavuudesta, hygieenisyydestä sekä inerttisuudesta (ei reagoi kemiallisesti muiden aineiden kanssa). Haponkestävän teräsputken sisäpinta hiotaan tai sähkökiilloitetaan, jotta putkelle saadaan mahdollisimman tasainen ja vähähuokoinen pinta. Putkisto on saumatonta ja/tai pitkittäin hitsattua putkea. Haponkestävä teräs on myös ainoa putkimateriaalivaihtoehto, kun kyseessä on WFI eli injektioinjasto. Tämä johtuu injektioveden korkeista puhtausvaatimuksista sekä validoinnista. /32./

Putkimateriaalina voidaan käyttää myös PVDF - polyvinyylidifluoridi – putkea. PVDF-putki valmistetaan polymeroimalla difluorididikloraanimonomeereja. PVDF-

putki soveltuu hyvin puhdasvesijärjestelmien putkimateriaaliksi sen hyvien kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien ansiosta. Näitä ovat muun muassa hyvä kemiallinen kestävyys sekä mekaanisen rasituksen- ja lämmönkestokyky. Hyvän lämmönkestävyyden ansiosta sitä voidaan säännöllisesti kuuma- tai höyrysteriloida. /33./

9.4 Venttiili ja ulosottopisteet

Puhdasvesijärjestelmissä tulee käyttää läpivirtauskalvoventtiilejä. Läpivirtauskalvoventtiilin etuna on virtauksen säätömahdollisuus ja se on palloventtiiliä helpompi pitää puhtaana bakteereista. Venttiilien kalvoina käytetään teflonia, vitonia, EPDM:ää tai silikonina. /14; 1, s. 29./

Ulosottopisteinä on suositeltavaa käyttää läpivirtauskalvoventtiiliä tai laboratoriorihanoja.

9.5 Sanitointi

Puhdasvesijärjestelmien mikrobiologiset ongelmat pyritään välttämään jatkuvalla mikrobien tarkkailulla sekä sanitoinnilla. Mikrobien tarkkailulla pystytään määrittämään varastosäiliössä ja kiertolinjassa tarvittava sanitointiväli. Sanitointi voidaan tehdä myös silloin, kun rutiinitestauksessa tulee toimintaraja vastaan. /1, s. 31; 3./

Sanitointiohjeet tulee olla määriteltynä LTPQ-suunnitelmassa. Sanitointi tulee tehdä säännöllisesti työohjeiden mukaisella tavalla. Sanitointi voidaan myös tarvittaessa tehdä joko lämmön, kemikaalien, elvytyksen, huuhtelun tai tyhjennyksen avulla. /1, s. 31; 3./

Lämpöä käytetään useimmiten sanitoissa suodattamia ja kiertolinjoja. Lämpö estää suurinta osaa mikrobeista lisääntymästä. Lämmöllä sanitoissa sanitointiaika on 1-2 tuntia. /1, s. 31; 3./

Kemikaalien käyttö sanitoinnissa tulee ajankohtaiseksi, kun klooria ei voida tai haluta käyttää. Sanitointikemikaaleina käytetään muun muassa vetyperoksidia, jodidia, ammoniakkin yhdisteitä, formaldehydiä sekä orgaanisia peroksidiyhdisteitä. Kemikaaleja käytettäessä sanitointiaika on tyypillisesti 0.5-4 h. /1, s. 31; 3./

Putkisto-osuuksia, joissa esiintyy klooripitoista vettä (yleensä esikäsittelyputkisto), ei välttämättä tarvitse sanitoida kuumalla vedellä ja höyryllä, koska kloorin ansiosta niissä ei ole mikrobien lisääntymisriskiä. /1, s.31; 3./

9.6 UV-säteily

UV-säteilyä hyödyntävää valoa voidaan käyttää varastosäiliön sekä kiertolinjan yhteydessä. UV-valon tarkoituksena on estää biofilmin muodostuminen säiliöön sekä desinfioida puhdasta vettä. UV-valon vaikutus perustuu voimakkaaseen valoon, joka tunkeutuu taudinaiheuttajan eli bakteerin tai viruksen soluseinämä läpi ja sotkee sen DNA-ketjun. Tämän seurauksena bakteeri ei voi enää monistua ja lisääntyä, vaan se kuolee ja muuttuu ihmiselle vaarattomaksi. Desinfiointiin tarkoitetuilla laitteilla pyritään tuottamaan 254 nanometristä aallonpituutta. Veden desinfioimisen lisäksi UV-valolla voidaan steriloida esimerkiksi kirurgin leikkausvälineet. /1, s. 28; 31./

UV-käsittelyn etuja /5, s.181/:

- ”kemikaaleja ei tarvita
- automaattinen ja käyttövarma toiminta
- alhaiset käyttökustannukset
- huollon tarve vähäistä
- tehokas ja varma sterilointi (>99.97 %)
- veden pH tai johtokyky ei muutu, toisin sanoen veden rakennetta ja luonnetta ei muuteta.
- asennus on yksinkertainen.”

Haittapuolet: ei anna pysyvää suojaa

10 MITTARIT JA INSTRUMENTOINTI

Puhdasvesijärjestelmien käytön seuranta on tehtävä jatkuvasti, jotta paineissa, virtauksissa, raakaveden laadussa tai tuotetun veden laadussa tapahtuvat muutokset havaitaan ajoissa ja tarvittavat huoltotoimenpiteet pystytään tekemään ennen järjestelmän pettämistä. Instrumentoinnilla ja erilaisilla mittareilla varmistetaan järjestelmän jatkuva toiminta. /8, s. 44./ Kuvassa 14 on esitetty käänteisosmoosilaitoksessa seurattavat parametrit.

Instrumentoinnilla tarkoitetaan laitteistoa, jolla prosessinmittaus- ja prosessinohjaustehtävät toteutetaan. Jossakin määrin termejä *instrumentointijärjestelmä* ja *automaatiojärjestelmä* käytetään toistensa asemasta. /16, s. 1./

Instrumentteja ja mittareita käytetään puhdasvesijärjestelmissä muun muassa /1, s. 31/

- ”valvomaan laitteiden ja komponenttien toimintaa
- monitoroimaan ja dokumentoimaan kriittisten laitteiden suorituskykyä
- monitoroimaan ja dokumentoimaan veden laatua.”

Puhdistetun veden hygieeniset vaatimukset asettavat laatuvaatimuksia myös käytettäville mittareille. Puhdasvesijärjestelmissä käytettävissä mittareissa tulee olla mahdollisimman vähän liikkuvia osia, koska ne voivat toimia kontaminaatiolähteinä. Tukkeumat ja raot ovat potentiaalisia kasvualustoja bakteereille. /1, s. 32; 3./

Lämpötilamonitoreina (TI) tulee käyttää näyttävää bimetallilämpömittaria tai vastuslämpömittaria. Lämpötila-anturit tai vastuslämpömittarit tulee asentaa taskuun, jotta mittari voidaan vaihtaa tai kalibroida ilman järjestelmän toiminnan keskeyttämistä. Taskun asennuksessa tulee noudattaa erityistä huolellisuutta, koska väärin asennettu tasku voi aiheuttaa tukkeumia tai luoda kasvualustan mikrobeille. Lämpötilaa tulee voida tarkastella ja kontrolloida useista paikoista, jotta voidaan varmistua laitteiden oikeanlaisesta toiminnasta mikrobien kontrolloimiseksi. Lämpötilan ohjauksella voidaan suojata muun muassa puhdistuslaitteiden kalvoja, hartseja tai muita laitteita liian suuren lämpötilavaihtelun aiheuttamilta vahingoilta. Lämpötilan laaja-alaista monitoroimista ja

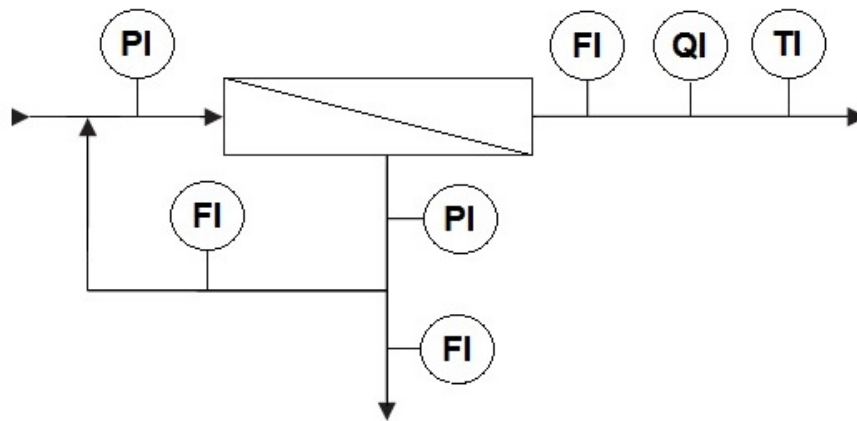
valvontaa ei vaadita kaikissa puhdasvesijärjestelmissä. Lämpötilan laaja-alainen monitorointi ja valvonta tulevat aiheelliseksi, kun järjestelmässä käytetään kuumasanitointia mikrobien lisääntymisen estämiseksi. /1, s. 32; 3./

Painemittareilla (PI) mitataan painetta joko kaupunkivedestä tai puhdasvesijärjestelmän esikäsitteilylaitteiston jälkeisestä vedestä standardoiduilla paineantureilla tai painemittareilla. Painemittareita käytetään myös mittaamaan järjestelmän eri osien välistä paineroa. Painetta tulee monitoroida ja valvoa läpi koko puhdistusprosessin, jotta voidaan varmistua laitteiden oikeanlaisesta toiminnasta. Paine-ero kertoo muun muassa suodattimien vaihtotarpeesta. Kiertolinjan yhteydessä tulee käyttää kalvotiivisteellisiä ja hygieenisillä yhteillä varustettuja painemittareita. /1, s. 32; 8, s. 44; 3./

TOC on yksi tärkeimmistä tekijöistä puhtaan veden laatua todentaessa, koska teoriassa se käsittää kaikki orgaaniset yhdisteet. TOC:ta voidaan pitää yleisenä saastuneisuuden indikaattorina haihtuville ja ei-haihtuville orgaanisille yhdisteille. Jatkuvatoimisia (Online) TOC-analysaattoreita käytetään puhdasvesijärjestelmissä jatkuvatoimiseen veden laadun mittaamiseen. TOC-analysaattorit ovat kehittyneitä prosessityökaluja, joilla määritetään veden laatua aina kaupunkivedestä käyttöpisteisiin saakka. Jatkuvatoimiset TOC-analysaattorit määrittävät veden laatua viiden minuutin välein. Puhdistetussa vedessä TOC-pitoisuus ei saa olla suurempi kuin 500 ppb eli 0.5 µg/l. /19; 1, s. 33./

Tuoteveden johtokyky mittari (QI) ilmaisee nesteen kykyä johtaa sähköä ionien muodossa. Johtokyvyllä mitataan veden ionista laatua, ja sitä pidetään monissa puhdasvesijärjestelmissä kriittisenä parametrina huollon tarpeen suhteen. Muun muassa käänteis-osmoosikalvojen likaantuminen, vanhentuminen sekä paineputkissa kalvojen välissä olevien tiivisteiden vuotaminen havaitaan ensimmäisenä johtokyvystä. Johtokyky mitausta pidetään myös viimeisenä laadunvarmistustestinä. /3; 8, s. 44./

Virtausmittareita (FI) käytetään tuoteveden, konsentraatin sekä kierrätykseen menevän veden virtauksen seurantaan ja mittaamiseen.



- PI** Pressure Indicator, painemittari
TI Temperature Indicator, lämpömittari
QI Quality Indicator, johtokyky mittari
FI Flow Indicator, virtausmittari

KUVA 14. Käänteisosmoosilaitoksessa seurattavat parametrit /8/

11 PUHDASVESIJÄRJESTELMÄN VALIDOINTI

Puhdasvesijärjestelmän validointi on todentamismenetelmä, jolla varmistetaan, että puhdasvesijärjestelmä pystyy tuottamaan jatkuvasti laatuvaatimukset täyttävää puhdistettua vettä. Validoinnin laajuus vaihtelee puhdasvesijärjestelmän käyttötarkoituksen mukaan. Tarkinta ja yksityiskohtaisinta validointia edellyttää WFI-linjasto eli injektiovesilinjasto.

Validointi koostuu erilaisista dokumenteista ja kenttätesteistä, joilla varmennetaan, että asennettu järjestelmä vastaa suunnittelua. Kenttätестit varmentavat myös sen, että järjestelmä ja laitteet vastaavat spesifikaatiota. Validoinnin perussuunnitelmana on validoinnin projektisuunnitelma, VPP (=Validation Project Plan), jota käytetään kvalifiointitestauksen ja järjestelmän validoinnin suunnitelmana. /23; 3; 1, s. 34./

Validointi koostuu kolmesta (3) pääsuunnitelmasta:

- asennuskvalifiointi, IQ (= Installation Qualification)
- toimintakvalifiointi, OQ (= Operation Qualification)
- suorituskykykvalifiointi, PQ (=Performance Qualification)

Kaikissa suunnitelmissa on sama järjestelmän kuvaus, ja niillä tulee olla samat tarkastajat ja hyväksyjät. Yleensä vaaditaan myös muita dokumentteja, kuten järjestelmän toimintakuvaus, SS (System Specification), jossa kerrotaan yksityiskohtaisesti, kuinka puhdasvesijärjestelmä toimii. Toimintakuvaus sisältää myös järjestelmän komponenttiluettelon. Muita vaadittuja validointidokumentteja ovat muun muassa kirjoitetut ja hyväksytyt validointiohjeet, validointisuunnitelmat sekä validointiraportit. Suunnitelma toimii myös työdokumenttina, jota käytetään validointityön suunnittelussa ja suorituksessa. /23; 1, s. 34; 24./

Puhdasvesijärjestelmän validointi on yksi haastavimmista validointiprojekteista, koska jokainen järjestelmä on ainutlaatuinen. Tästä syystä kaikkialla hyödynnettävissä olevan yhtenäisen konseptin luominen ei onnistu. /23./

Liitteessä 1 on esitetty validointiprosessi englanninkielisenä lohkokaaviona.

11.1 Validoinnin projektisuunnitelma, VPP

Validoinnin projektisuunnitelma (VPP) on dokumentti, jota käytetään hyödykejärjestelmien kvalifointiin (IQ/OQ/PQ). Validoinnin projektisuunnitelman tarkoituksena on todentaa ja selvittää toiminnot, testit ja testien suoritukset kvalifioitaessa puhdasvesijärjestelmää. /1, s. 36./

Validoinnin projektisuunnitelmassa määritetään yksityiskohtaisesti vesijärjestelmän validoinnin laajuus; käyttöhyödykkeet, prosessit, GMP-vaatimukset (jos kyseessä injektiovesilinjasto) sekä täydellinen validointiohjelma. Projektisuunnitelman tarkoituksena ei ole määrätä yksityiskohtaisia toimintaohjeita jokaiselle toiminnalle ja suoritettavalle testille, koska yksityiskohtaiset toimintaohjeet on määritelty erillisissä kvalifointi ja toimintaohjeissa (SOP). /1, s. 36; 23./

Validoinnin projektisuunnitelma koostuu 12 osasta, joita ovat johdanto, vastuut, validointilaitteet sekä niiden testaus, tehdaskuvaus, validointilaajuus, validointiaikataulu, validointiaika, suunnitelmat, prosessin kuvaus, suunnitteludokumentit ja ohjelmat. /1, s. 36; 3./

11.2 Asennuskvalifiointi, IQ

Asennuskvalifioinnilla (IQ) todennetaan, että vesijärjestelmä on asennettu spesifikaatioiden ja rakennusdokumenttien mukaisesti, sekä se on toimitettu ja asennettu suunnitelmaspesifikaatiomääräyksiä noudattaen. Kriittisen laitteiston ja oikeanlaisen asennuksen todentaminen täytyy suorittaa ennen toimintakvalifioinnin (OQ) testejä. /1, s. 36; 22; 3./

Asennuskvalifiointisuunnitelma koostuu 11 osasta, joita ovat laatuspesifikaatiot, tarkastuslistat, piirustukset, toiminta- ja käyttömanuaalit, instrumenttien kalibrointitodistukset, toimintaohjeet (SOP = Standard Operating Procedures), passivointi- ja hitsausraportit, materiaalitodistukset ja muut järjestelmän avainasiat. /1, s. 36; 22; 3./

11.3 Toimintakvalifiointi, OQ

Toimintakvalifioinnin (OQ) tarkoituksena on todentaa, että vesijärjestelmä toimii vaatimusten ja asetuttujen hyväksymiskriteerien mukaisesti koko järjestelmän toiminta-alueella. Toimintakvalifiointi käsittää käyttöönoton ja sen jälkeisten toimintojen testausten. Toimintakvalifiointi koostuu dokumenteista, jotka koskevat puhdasvesijärjestelmän eri osien toimintaa (kuten vedenpehmentin, ioninvaihdin, käänteisosmoosi, varastosäiliö, ultrasuodatin, UV-lamppu) sekä erilaisista testausohjeista ja hyväksymiskriteereistä. /1, s. 38; 3./

Toimintakvalifiointisuunnitelmasta tulee ilmetä yksityiskohtaisesti testausohjeet ja testit. Suunnitelmasta tulee myös selvittää, kuinka monta kertaa testejä tulee toistaa, jotta voidaan varmistua jokaisen toiminnan olevan määrätynlainen. /1, s. 38; 3; 23./

Testien tulee selvittää testattavat parametrit, testauksen tarkoitus, hyväksymiskriteerit sekä testausohjeet, joita noudatetaan. Toimintakvalifioinnissa tulee testata vähintään /1, s. 39/:

1. ”Järjestelmän toiminta on manuaalien mukaista
2. Kriittisten parametrien kuten minimipaineen ja paluupaineen toteutuminen
3. Hälytyksien todentaminen.”

Toimintakvalifioinnin aikana on tärkeää tarkkailla järjestelmän veden laadun ja laatuvaatimusten täyttymistä. Näytteet tulee ottaa jokaisesta käyttöpisteestä, jotta voidaan varmistaa, että vesi pysyy korkealaatuisena jatkuvasti kaikissa käyttöpisteissä, kun kyseessä on maksimi- tai minimivirtausnopeus. Veden kemiallinen ja mikrobiologinen laatu määritetään farmakopean säännöksissä. /1; 23./

11.4 Suorituskykykvalifiointi, PQ

Suorituskykykvalifioinnilla (PQ) varmennetaan järjestelmän toimivuus odotetulla tavalla sekä sen kyky tuottaa jatkuvasti laatuvaatimuksien mukaista vettä. Suorituskykykvalifiointi koostuu kahdesta toiminallisesta suorituskykyjaksosta. Ensimmäisen suorituskykyjakson kestoaika on vähintään neljä viikkoa, jonka jälkeen järjestelmä voidaan ottaa käyttöön hyväksytysti. Toisen suorituskykyjakson näytteenottoaika on vuosi. Testauksen tarkoituksena on varmistaa, että järjestelmä kykenee tuottamaan jatkuvasti vettä, joka täyttää määrätyt laatuvaatimukset vuoden ajasta riippumatta. /1, s. 39; 23./

Suorituskykykvalifiointisuunnitelma toimii myös näytesuunnitelmana, joka auttaa todentamaan järjestelmän tuottaman veden laatua. Suunnitelmasta tulee ilmetä selvästi näytteen numero, näytteenottoaika, näytemäärä sekä käytetty testimenetelmä. Jokaisen testin tulee selvittää testin tarkoitus, hyväksymiskriteerit ja testausohjeet. PQ-testit koostuvat mikrobiologisista, biologisista ja kemiallisista testeistä. /1, s. 39; 20./

11.5 Pitkän ajan suorituskykykvalifiointi, LTPQ

Pitkän ajan suorituskykykvalifiointi, LTPQ (Long Time Performance Qualification) on testausjakso, jolla pyritään varmistamaan, että järjestelmä tuottaa jatkuvasti laatuvaatimukset täyttävää vettä erilaisista kunnossapito- ja sanitointitoimenpiteistä huolimatta. LTPQ-Suunnitelmassa tulee olla määritettynä näytteenotto-ohjelma ja sanitointiohjeet yksittäiselle sekä vedenkäsittelylaitteelle että koko järjestelmälle. /1, s. 40; 3./

Testauksen aikana järjestelmää käytetään normaaliin tuotantotarkoitukseen. Näytteitä tulee ottaa säännöllisesti jokaisesta käyttöpisteestä ja jokaisen vedenkäsittelylaitteen

jälkeen, jotta veden kemiallinen ja mikrobiologinen puhtaus voidaan määrittää. /23, 1, s. 40./

12 VEDEN LAATUA JA LAITTEISTOA KOSKEVAT MÄÄRÄYKSET

Sairaaloiden ja sairaala-apteekkien puhtaan veden puhtaustasoon vaikuttavia määräyksiä sekä laitteistoa koskevia määräyksiä selvitettiin haastattelujen avulla. Opinnäytetyöprosessin aikana haastateltiin muun muassa proviisoreita, LVI- ja konetekniikan käyttöpäällikköä sekä KSL-suunnitteluryhmäpäällikköä. Haastattelut suoritettiin Kuopion sairaala-apteekissa, Jyväskylän keskussairaalassa ja Helsingissä.

Puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset vaihtelevat käyttökohteen ja käyttötarkoituksen mukaan. Puhdistetun veden tarpeet voidaan jakaa karkeasti kolmeen luokkaan: sairaala-apteekit (lääkkeiden valmistus, välinehuolto), sairaaloiden välinehuolto sekä dialyysiyksiköt (hemodialyysi).

12.1 Sairaala-apteekin välinehuolto ja lääkkeiden valmistus

Sairaala-apteekin välinehuoltoon ja lääkkeiden valmistukseen käytettävää laitteistoa ja puhdistettua vettä koskevat:

- Euroopan Farmakopea (European Pharmacopoeia)
- cGMP (Good Manufacturing Practices)
- EN ISO 15883:2009 (Washer-disinfectors, General requirements, terms and definitions and tests)
- EN 285 (The British and European Standard: Sterilisation – Steam Sterilisers – Large Sterilisers)

Sairaala-apteekin välinehuoltoon ja lääkevalmisteisiin käytettävää puhdistettua vettä koskevat Euroopan farmakopean määräykset. Euroopan farmakopea määrittää puhdistetun veden kemiallisen ja mikrobiologisen laadun sekä endotoksiinien määrän. Suomessa noudatetaan Euroopan farmakopeaa, koska Suomessa ei ole maakohtaista farmakopeaa, kuten esimerkiksi Isossa-Britannissa (The British Pharmacopoeia). Suomessa

puhdistetun veden käyttöä lääkevalmisteissa valvoo Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Euroopassa valvovana viranomaisena toimii Emea (European Medicines Agency). /19./

Euroopan farmakopea määrittelee sairaala-apteekeissa käytettävän puhdistetun veden kolmeen eri puhtausluokkaan: Aqua injectabiliaan eli injektioveteen (Water For Injection), Aqua valde purificataan (Highly Purified Water) sekä Aqua Purificataan (Purified Water).

Euroopan farmakopean vaatimusten mukaan suonensisäisissä toimenpiteissä käytettävä vesi eli injektiovesi (WFI) voidaan valmistaa hyväksytysti vain tislaamalla. Injektiovettä käytetään steriilien lääkkeiden valmistukseen. Aqua valde purificata on laadultaan melkein yhtä puhdasta kuin tislaamalla tuotettu puhdas vesi, mutta sitä voidaan valmistaa myös muilla menetelmillä kuin tislaamalla. Aqua valde purificata -vesilaatua voidaan käyttää muun muassa autoklaavien puhtaan höyryn tuottamiseen, pesukoneen desinfektiohuhteluun, puhdastilojen pesuaineiden laimentamiseen, ei-steriilien lääkkeiden valmistamiseen sekä analyysiin. Aqua purificata vesi on kemiallisilta ja mikrobiologisilta vaatimuksiltaan heikointa, ja sitä voidaan käyttää erilaisissa pesukoneissa sekä ei-steriilien lääkkeiden valmistuksessa, jotka eivät vaadi täysin steriiliä tai pyrogeenitonta vettä.

Taulukkoon 6 on koottu Euroopan farmakopean määrittelemät pitoisuuksien raja-arvot vertailulämpötilassa (20 °C). Taulukossa on myös esitetty puhtasveden valmistukseen hyväksytyjä tuottotapoja. Puhdistetun veden tulee lisäksi olla pyrogeenitonta, eikä siinä saa esiintyä suspensiohiukkasia. /19./

TAULUKKO 6. Farmakopeavaatimukset lääkevalmistuksen vesilaaduille /19; 7/

	AQUA PURIFICATA Purified Water	AQUA VALDE PURIFICATA Highly Purified Water	AQUA INJECTABILIA Water for Injection
Prosessi	Tislaus, ioninvaihdin, käänteisosmoosi, tai joku muu hyväksytty puhdistusprosessi	Kaksivaiheinen pass-käänteisosmoosi yhdistettynä jälkikäsitteilylaitteeseen, kuten esim. ultrasuodatus tai sähköinen ioninvaihdin (EDI)	Tislaus
Johtokyky	< 4,3 µS/cm @ 20°C	≤ 1,1 µS/cm @ 20°C	≤ 1,1 µS/cm @ 20°C
Bakteerit	< 100 cfu/ml	< 10 cfu/ 100 ml	< 10 cfu/ 100 ml
Endotoksiini	< 0,25 IU/ml *	< 0,25 IU/ml	< 0,25 IU/ml
TOC	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,5 mg/l	≤ 0,5 mg/l
pH	5-7	5-7	5-7
Nitraatit	≤ 0,2 ppm	≤ 0,2 ppm	≤ 0,2 ppm
Raskas metallit	≤ 0,1 ppm	≤ 0,1 ppm	≤ 0,1 ppm
Alumiini	≤ 10 ppm **	≤ 10 ppm **	≤ 10 ppm **

* Vain dialyysiliuosten vedelle

** Jos vettä on tarkoitus käyttää dialyysiliuosten teolliseen valmistukseen

Lääkevalmisteisiin käytettävän puhdasveden tulee täyttää myös GMP-tuotantotapojen periaatteet /36/.

Sairaala-apteekkien laitteistot valmistetaan EN285- ja EN 15883- standardien mukaisesti. Kyseiset standardit esitellään tarkemmin sairaalan välinehuoltoa koskevissa määräyksissä.

12.2 Sairaalan välinehuolto

Sairaalan välinehuollossa käytettävää laitteistoa ja puhdistettua vettä koskevat kaksi standardia:

- EN ISO 15883:2009 (Washer-disinfectors, General requirements, terms and definitions and tests)
- EN 285 (The British and European Standard: Sterilisation – Steam Sterilisers – Large Sterilisers)

EN 285 -standardi määrittelee autoklaaveissa käytettävän puhtaan veden laadun, jota käytetään puhtaan höyryn kehittämiseen. Tarkasti määriteltynä EN 285 -standardi määrittelee puhtaasta höyrystä lauhtuvan lauhteen laadun ja siten syöttöveden laadun. Standardi määrittää myös vaatimukset koneille, jotka on määritelty sterilointilaitteiksi. /38./

ISO 15883 -standardi määrittelee yleiset suorituskykyvaatimukset pesu-desinfiointikoneille ja niiden tarvikkeille, jotka on tarkoitettu uudelleenkäytettävien lääkinnällisten laitteiden ja tavaroiden puhdistukseen ja desinfiointiin. Standardi määrittää suorituskykyvaatimukset puhdistukseen ja desinfiointiin sekä ne tarvikkeet, jotka vaaditaan, jotta saavutetaan tarpeellinen suorituskyky. Samalla se spesifioi ne menetelmät ja instrumentit, joita tarvitaan validointiin, rutiiniseurantaan sekä monitorointiin ja uudelleen validointiin määräajoin ja tarpeellisten korjausten jälkeen. /37./

12.3 Hemodialyysi

Hemodialyysissä käytettävää puhdistettua vettä sekä laitteistoa koskevat:

- ISO 26722:2014 (Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies)
- ISO 23500:2014 (Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies)
- MDD (Medical Devices Directive)
- Euroopan farmakopea (European pharmacopoeia)

Hemodialyysissä käytettävän puhdistetun veden laadun määrittävät ISO 26722- ja ISO 23500 -standardit. Hemodialyysissä käytettävä vesi lasketaan lääkevedeksi, jolloin sitä koskevat myös Euroopan farmakopean määräykset. Hemodialyysissä käytettävän tuottolaitteiston tulee täyttää lääkintälaitedirektiivi (MDD) 93/42/EEC. /38; 40./

ISO 26722:2014 on kansainvälinen standardi, ja se kattaa laitteet, joilla käsitellään hemodialyysin ja samankaltaisten hoitojen käyttöön tarkoitettua vettä, mukaan lukien vesi, jota käytetään: (1) tiiviasteen valmistukseen jauheesta tai muusta erittäin väkevästä tiivisteestä dialyysilaitoksessa; (2) dialyysinesteiden valmistukseen, mukaan lukien dialyysineste, jota voidaan käyttää korvaavan nesteiden valmistukseen; (3) dialyysilaitteiden jälleenkäsittelyyn useaan käyttötarkoitukseen. /38./

Standardiin sisältyvät kaikki laitteet, putkistot ja varusteet alkaen pisteestä, jossa kaupunkivettä toimitetaan vedenkäsittelyjärjestelmään ja loppuen pisteeseen, jossa dialyysivesi käytetään. Esimerkkejä laitteista, jotka kuuluvat tämän kansainvälisen standardin

piiriin, ovat vedenpuhdistuslaitteet, käytönaikaiset vedenlaatua monitoroivat laitteet (kuten johtavuutta monitoroivat laitteet) ja putkistot dialyysiveden jakeluun. /38./

ISO 23500: 2014 -standardi tarjoaa dialyysihoidon ammattilaisille ohjeita hemodialyysiin ja samankaltaisiin hoitoihin tarkoitettujen dialyysiliuosten sekä hemodiafiltraatiossa ja hemofiltraatiossa käytettävien korvaavien liuosten valmistukseen. ISO 23500: 2014 toimii suositeltuna käytäntönä. /39./

Standardi käsittelee käyttäjän vastuuta dialyysiliuksesta sen jälkeen, kun sen valmistukseen käytetty laite on toimitettu ja asennettu. ISO 23500: 2014 -standardin määritelmässä dialyysiliuos sisältää dialyysinesteen ja korvaavan nesteen valmistuksessa käytetyn dialyysiveden, käyttäjän omassa laitoksessaan tiivisteiden valmistukseen käyttämän dialyysiveden sekä tiivisteet ja valmiin dialyysinesteen ja korvaavan nesteen. /39./

Euroopan farmakopean mukaan hemodialyysilaitteessa käytettävä puhdasvesi tulee olla aqua purificata -laatuista puhdasvettä /6/.

12.4 Veden laadun varmentaminen

Puhdistetusta vedestä tutkitaan TOC, johtokyky, pH, kloridit, sulfaatit, ammonium, kalسيوم, raskasmetallit, haihdutusjäännös sekä aerobisten mikronien kokonaismäärät.

Puhtaan veden laadun varmentaminen koostuu päivittäin ylös kirjattavista parametreista (TOC, johtokyky, lämpötila jne.), joita puhdasvesilaitteiston automatiikka tuottaa itsessään jatkuvasti sekä tietyin aikavälein suoritettavista laaja-alaisista vesitutkimuksista.

Puhtaan veden laadun varmentamiseen vaadittavat vesitutkimukset voidaan suorittaa sairaalan sisällä tai ulkopuolisen toimijan toimesta. Sairaaloitten ja sairaala-apteekkien kesken on vaihtelua, mutta yleisemmin vesitutkimusten suhteen turvaututaan ulkopuoliseen toimijaan johtuen kemiallisten ja endotoksiinimittausten edellyttämistä vaativista mittausten menetelmistä sekä tarkasta laadunvarmistuksesta. Mikrobiologiset tutkimukset tehdään pääosin sairaalan sisällä.

Mikrobiologisella mittauksella seurataan mikrobien kokonaismäärää per millilitrassa (CFU), ja sillä mitataan elävien mikrobien määrää. Kemiallisella tutkimuksella taas mitataan endotoksiineja (kuten pyrogeenit) ja epäorgaanisia epäpuhtauksia, jotka ovat pääasiassa kuollutta materiaalia. Endotoksiinien ja orgaanisten epäpuhtauksien löytäminen viestii Gram-negatiivisen bakteerin olemassaolosta ja silloin puhdistetun veden raja-arvojen suhteen tulee olla tarkkana, koska Gram-negatiivinen bakteeri voi suurina pitoisuuksina aiheuttaa muun muassa systeemisen infektion (muun muassa kuumetta) verenkiertoon joutuessaan. /36./ Kemiallisten, mikrobiologisten ja endotoksiinien raja-arvot riippuvat puhdistetun veden laadusta. Puhdistettujen veden laatujen raja-arvot esitettiin taulukossa 6.

Vesitutkimuksien mittausväli saadaan selville niin sanotun *trenditason* ja riskiarvioinnin kautta. Alkuun mittauksia suoritetaan tiheämpään ja veden laatutason (niin sanotun trenditason) vakiinnuttua, voidaan riskiarviointia hyväksikäyttäen määrittää mittausväli. Yleispätevänä sääntönä voidaan sanoa, että veden kemiallinen määrittäminen tulee tehdä vähintään kahdesti vuodessa ja mikrobiologinen puhtaus kuukausittain. Laitteistosta riippuen TOC:n, johtokyvyn ja lämpötilan osalta tulee tehdä päivittäistä seuranta.

13 TUOTTOTAVAN VALINTA JA JÄRJESTELMÄN SUUNNITTELU

Tuottotavan valintaan ja järjestelmän suunnitteluun vaikuttavia tekijöitä selvitettiin KSL-suunnitteluryhmäpäällikön haastattelun avulla.

Sairaaloiden ja sairaala-apteekkien puhdasvesijärjestelmien suunnittelu- ja valintaprosessi voidaan yksinkertaistetusti esittää seuraavalla tavalla:

- käyttäjiltä alustava tarpeen kuvaus
- kapasiteettitarpeen laskenta
- tuottotavan valinta
- suunnitelman laadinta.

Oikein suunnitellun ja toimivan järjestelmän perusedellytyksenä on valveutunut käyttäjä. Oikeanlaisen järjestelmän valitsemisen ja suunnittelun lähtökohtana on tarpeen kuvaus, joka sisältää lähtötiedot. Lähtötiedoiksi tarvitaan vähintään: puhdistetun veden

laatutaso, puhtaan veden tarpeen määrä ja puhtaan veden käyttötarkoitus. Lähtötiedot suunnittelija saa käyttäjältä tai sairaalan/sairaala-apteekin tekniikan puolelta.

Lähtötietojen perusteella lasketaan järjestelmän kapasiteetin tarve, eli minkä verran puhdistettua vettä järjestelmän pitää pystyä tuottamaan minuutissa/tunnissa/vuorokaudessa. Kapasiteettia laskettaessa yleisperiaate on, että kapasiteetti lasketaan tarvekohtaisesti ja tarpeetonta ylivarmistusta pyritään välttämään, koska se lisää investointikustannuksia eikä sillä saavuteta merkittäviä hyötyjä kustannuksiin nähden.

Yleisenä järjestelmän valintasääntönä voidaan pitää, että järjestelmä valitaan korkeimman puhtaan veden tarpeen mukaan. Poikkeuksena sairaala-apteekit, joissa yleensä korkein puhtaan veden tarve on injektiovesi, mutta korkeiden tuottokustannusten takia suhteessa veden tarpeen määrään valtaosassa Suomen sairaala-apteekeista tyydytään tuottamaan aqua valde purificata -laatuista puhdasvettä. Aqua valde purificata on riittävän puhtaslaatuista vettä useimpiin sairaala-apteekin käyttötarpeisiin. Injektioveden tarve täytetään ostamalla se injektiooliuoksia valmistavilta lääkefirmoilta. Injektiooliuoksia valmistavia toimijoita on Suomessa neljä kappaletta.

WFI- eli injektioalaatuisen veden korkeat tuottokustannukset johtuvat Euroopan farmakopean määräyksestä, jonka mukaan injektiovetä voidaan valmistaa vain tislamalla. Järjestelmän edellyttämä tislain on monin kerroin kalliimpi kuin muut puhdasvesijärjestelmissä käytetyt puhdistuslaitteet. Myös injektioveden puhtaana pitäminen edellyttää korkeaa lämpötilaa kiertovedessä, mikä lisää kustannuksia esimerkiksi putkimateriaalin suhteen. Suomessa injektiovetä valmistetaan muun muassa Tampereella ja Turussa.

Putkiston suunnittelussa suurimmat haasteet liittyvät putkiston puhtaana pitämiseen. Mitä pitempi putkisto on ja mitä enemmän putkistossa on mutkia ja ottopisteitä, sitä suurempi riski on kontaminoitumiselle. Vaikka putkistossa oleva vesi on jatkuvassa kierrossa, ja se kiertää jatkuvasti eri puhdistustoimenpiteiden, kuten bakteerisuodattimien ja UV-valojen läpi, biofilmin kertymisen riski on olemassa, jos järjestelmässä esiintyy kuolleita taskuja tai ulosottohanoja, joissa vesi pääsee seisomaan. Puhdasvesijärjestelmän suunnittelu ja asennus ovatkin merkittävässä osassa oikeanlaisen laitteiston valinnan ohella.

Vaikka yksittäisen keskitetyn puhdasvesijärjestelmän käyttäminen kuulostaa teoriassa hyvältä idealta, ei se käytännössä onnistuisi johtuen määräyksien eroavaisuuksista keskenään sekä putkiston pitkistä etäisyyksistä, jonka vuoksi putkiston puhtaana pitäminen ei olisi mahdollista.

14 POHDINTA

Puhdasvesijärjestelmät ovat LVI-tekniikan erikoisosa-alue. Vaikka puhdasvesijärjestelmiä on käytetty sairaaloissa jo kymmenien vuosien ajan, aihetta koskevia suomenkielisiä julkaisuja sekä opinnäyte- ja diplomitöitä on tarjolla varsin rajallisesti. Puhdasvesijärjestelmiä käytetään myös voimalaitosprosesseissa tuottamaan kaukolämpökattilan lisävedettä. Voimalaitospuolella puhdasvesijärjestelmät eivät ole yhtä tuntematon aihe ja aihetta koskevia opinnäyte- ja diplomitöitä sekä erilaisia julkaisuja on julkaistu tasaisesti. Sairaaloiden puhdasvesijärjestelmiä koskevien julkaisujen puute olikin lähtökohtana tälle opinnäytetyölle.

Työn tarkoitus oli selvittää sairaaloissa ja sairaala-apteekeissa käytettävät puhdasvesijärjestelmät ja vedentuottotavat, niitä varten tarvittava laitteisto sekä puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset. Sairaaloiden puhdasvesijärjestelmät on laaja-alainen käsite, minkä vuoksi aihe rajattiin koskemaan vain sairaaloita ja sairaala-apteekkeja, jotta työstä saataisiin luotua ehyt kokonaisuus. Työssä käsiteltiin sairaalan kolmea suurinta puhtaan veden käyttökohdetta: sairaala-apteekki (lääkevalmistus ja välinehuolto), sairaaloiden välinehuolto sekä dialyysiyksiköt (hemodialyysi). Selkeyden vuoksi työssä ei käsitelty pienempiä puhtaan veden käyttökohteita, kuten laboratorioita sekä patologistaa puolta.

Opinnäytetyössä ei haluttu vertailla eri laitevalmistajien tuotteita, vaan keskityttiin eri puhdistuslaitteiden toimintaperiaatteiden kuvaamiseen. Opinnäytetyöhön ei myöskään sisällytetty erityisen tarkkoja suunnitteluohjeita, vaan aiheeseen pyrittiin luomaan yleis-pätevä lähestymistapa, jota voidaan hyödyntää käyttöalueesta riippumatta.

Aihetta koskevien julkaisujen puute asetti erityisiä haasteita opinnäytetyön kirjoittamiselle. Tästä johtuen tutustuin aiheeseen ensiksi voimalaitosprosessien kautta sekä erityisesti kaukolämpökattiloiden lisäveden tuottamiseen käytettyihin teknologioihin, kuten ioninvaihtoon ja käänteisosmoosiin. Ioninvaihdon peruskemian sekä käänteisosmoosin peruseriaatteiden ymmärtämisen myötä sain tarvittavia avainsanoja, joilla pystyin tarkentamaan hakuaani sairaaloiden puhdasvesijärjestelmiä koskeviin suomen- sekä englanninkielisiin julkaisuihin. Yksi näistä oli diplomi-insinööri Katri Niemen vuonna 2000 julkaisema diplomityö *Puhdasvesijärjestelmän validointi lääketehaassa*, joka antoi minulle selkeän peruskäsityksen puhdasvesijärjestelmistä. Vaikka kyseinen työ keskittyi teollisten lääketehaiden validointiin, joka oli rajattu oman opinnäytetyöni aiheen ulkopuolelle, sain diplomityöstä tärkeää ja oleellista tietoa liittyen sairaalamaailmassa käytettäviin puhdasvesijärjestelmiin, minkä kautta pääsin käsiksi opinnäytetyössä käyttämiini lähteisiin.

Sairaaloiden ja sairaala-apteekkien puhdistettua vettä ja laitteistoa koskevat määräykset selvitettiin haastattelujen avulla. Opinnäytetyön aikana haastateltiin useampaa proviisoria, puhdasvesijärjestelmien LVI- ja konetekniikasta vastaavaa päällikköä sekä KSL (kiinteiden sairaalalaitteiden) -suunnitteluun erikoistunutta suunnitteluryhmäpäällikköä. Opinnäytetyötä varten suoritetuista haastatteluista kävi ilmi, että sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien huollosta ja ylläpidosta vastaavat tekijät eivät aina ole tietoisia laitteistoa ja puhdistettua vettä koskevista määräyksistä. Yleensä tiedossa on määräyksien asettaja, mutta useimmiten ei pystytä spesifioimaan varsinaisia standardeja. Tarkkojen standardien selvittäminen olikin yksi tämän työn suurimpia haasteita ja tavoitteita.

Mielestäni opinnäytetyössä onnistuttiin erittäin hyvin täyttämään työntilaajan asettamat tavoitteet. Opinnäytetyössä käydään läpi yksityiskohtaisesti puhdasvesiprosessia ja sen eri vaiheita sekä erilaisia käsitteitä. Opinnäytetyössä onnistuttiin selvittämään tyypillisimmät laitteistot, joilla puhdasta vettä valmistetaan sairaaloissa, sekä se, kuinka veden laadullinen lopputulos varmistetaan. Opinnäytetyössä selvitettiin myös sairaalan tyypilliset puhtaan veden käyttökohteet ja se, kuinka veden laadun valinta sairaalamaailmassa etenee. Mielestäni opinnäytetyö on hyvä kooste sairaaloiden tyypillisistä puhdasvesi prosessiin liittyvistä asioista helposti lähestyttävässä muodossa.

Toivottavasti tämä työ avasi pääpiirteittäin sairaaloiden puhdasvesijärjestelmien vedenkäsittelyprosessia ja edistää tulevaisuudessa sairaaloiden puhdasvesijärjestelmiä koskevien julkaisujen ja opinnäyte- ja diplomitöiden yleistymistä myös suuren yleisön tietoisuuteen.

Lopuksi haluan vielä kiittää kaikkia opinnäytetyötä edistäneitä henkilöitä ja työni tarkastajia. Opinnäytetyön valmistuminen edellytti useiden eri toimijoiden mukana oloa. Opinnäytetyöprosessia oli edistämässä muun muassa voimalaitoskemian asiantuntija, puhtaan veden käsittelyjärjestelmien asiantuntija, proviisoreita, puhdasvesijärjestelmien LVI- ja konetekniikasta vastaavaa käyttöpäällikkö, KSL-suunnittelija sekä monia muita. Erityiskiitos vielä opinnäytetyön toimeksiantajalle Granlund Kuopio Oy:lle ja työnvalvojalle Jyrki Kämäräiselle sekä Mikkelin ammattikorkeakoulun työnohjaajalle Jukka Räisälle, joka oli ohjeistamassa ja käytettävissä aina opinnäytetyöprojektin alkumetreiltä loppuun saakka.

LÄHTEET

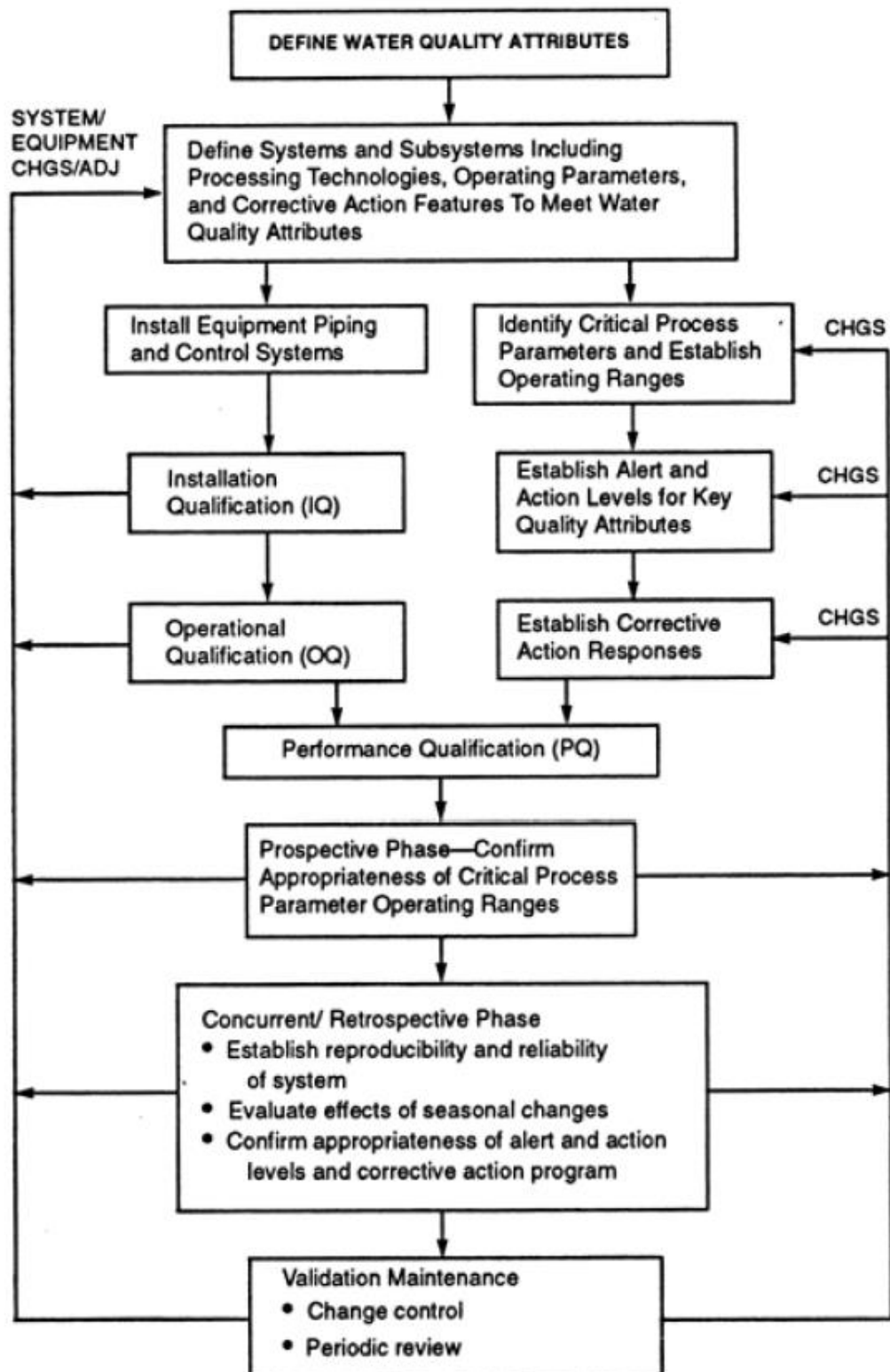
1. Niemi, Katri. Puhdasvesijärjestelmän validointi lääketehtaassa. Diplomityö. Materiaalitekniikan osasto. Tampereen teknillinen korkeakoulu, 2000.
2. Sonninen, Risto. Syöttöveden valmistus. Koulutusmateriaali. Tampere 15.3.2007.
3. ISPE, Pharmaceutical water systems and steam systems guide working document. 1999.
4. ISPE, International Society for Pharmaceutical Engineering. WWW-dokumentti. <http://www.ispe.org>. Päivitetty 30.1.2015. Luettu 30.1.2015.
5. Salmi, Veli, Mäkelä, Antti, Savilaakso, Harry, Kalvas, Arto & Santanen Erkki. Vesikirja. 4-painos. 1984.
6. Euroopan Farmakopea. WWW-dokumentti. <https://www.edqm.eu/en/ph-eur-reference-standards-627.html>. Päivitetty 30.1.2015. Luettu 30.1.2015
7. The Pharmacopoeia of United States. WWW-dokumentti. <http://www.usp.org/>. Päivitetty 19.2.2015. Luettu 19.2.2015
8. Vindqvist, Maija. Käänteisosmoosilla puhdasta vettä. Kunnossapito 5/2005, s. 41–45. 2005.
9. Vidqvist, Maija. Voimalaitosten vesienkäsittely, vesikemia, vesien valmistus. Imatra 15.- 16.3.2006.
10. Auvinen, Irene, Haverinen, Tapio. Ioninvaihto- ja käänteisosmoositekniikan vertailu vesilaitoksen uusimista varten. Opinnäytetyö. Ympäristö teknologia, talotekniikka. Mikkelin ammattikorkeakoulu, 2011.
11. Vuorinen, Jani. Ioninvaihto täyssuolanpoistossa. Promaint 7, s. 60–62. 2008.
12. Vuorinen, Jani. Ioninvaihto, pidetään suolat kunnossa. Promaint 3, s. 44–47. 2014.
13. Vuorinen Jani. Käänteisosmoosiprosessin käyttö ja ylläpito. Promaint 4, s. 51–53. 2014.
14. Heikkinen, Reijo. Erityispuhtaan veden tuottaminen ja laadunseuranta. Sairaalatekniikan päivät. Pori 6.2.2013.
15. Hakkila, Jukka, Mäkelä, Paavo, Könönen, Jukka & Hellsten, Soile. Sairaaloiden LVI-laitteiden hygienia. Sairaaliitto. 1989.

16. Liponkoski, Markku. Fluori ja sen poistaminen talousvedestä. Suomen ympäristökeskus. 1999.
17. Eurowater. EDI-laitteiston toimintaperiaate. PDF-dokumentti.
<http://www.eurowater.com>. Päivitetty 10.2.2015. Luettu 10.2.2015.
18. Pure water for healthcare systems. WWW-dokumentti.
<http://www.purite.com/en/pure-water-for-healthcare-systems/>. Päivitetty 30.1.2015. Luettu 30.1.2015
19. Water quality specifications. WWW-dokumentti.
http://purewatergroup.com/site_english/PWHPWWFI.html/. Päivitetty 22.4.2011. Luettu 19.2.2015
20. Asheesh, Mohammed. Vesihuollon perusteet I-osa. Opiskelumateriaali, 2012.
21. Neuvoston direktiivi 98/83/EY. Ihmisten käyttöön tarkoitettun vedenlaatu. Astunut voimaan 3.11.1998. WWW-dokumentti.
<http://www.edilex.fi/eu-lainsaadanto/arkisto/1998>. Päivitetty 15.1.2015. Luettu 15.1.2015.
22. USP24, U.S. Pharmacopoeia 1996-1999. Water for pharmaceutical purposes. WWW-dokumentti. http://www.pharmacopoeia.cn/v29240/usp29nf24s0_c1231.html. Päivitetty 28.1.2015. Luettu 28.1.2015
23. Elms, Bob & Greens, Cindy. Water Systems: The basics Part 1& 2. Journal of Validation Technology. PDF-dokumentti. <http://www.ivtnetwork.com/sites/default/files/Utilities%20Qualification%20Snippet.pdf>. 1995. Päivitetty 7.5.2013. Luettu 22.1.2015.
24. Retsja, Liis. Kalvojen käyttö erittäin happamissa olosuhteissa. Kandidaatintyö. Kemianteeniikan koulutusohjelma. Lappeenrannan teknillinen yliopisto, 2012.
25. Teollisuuden vesi. Vesikemiaa ja vedenkäsittelyä. Teollisuuden vesipäivä Tampere 26.10.2010
26. Kuopion kaupunki. Vedenlaatuvaatimuksia. PDF-dokumentti.
https://www.kuopio.fi/c/document_library/get_file?uuid=542ed7f2-f866-4bf2-8401-5c46e79eaf6&groupId=518539. Päivitetty 2.2.2015. Luettu 2.2.2015.
27. Watman. Vedenlaatu. PDF-dokumentti. <http://www.watman.fi/pdf/vedenlaatu.pdf>. Päivitetty 25.4.2014. Luettu 5.2.2015.

28. Viiala, Harto. Käänteisosmoosi- ja sähköisen ioninvaihtotekniikan taloudellisuus voimalaitosten syöttöveden käsittelyssä verrattuna perinteiseen ioninvaihtotekniikkaan. Diplomityö. Automaatio- ja systeemitekniikan osasto. Espoon teknillinen korkeakoulu, 2005.
29. BWT, Best Water Industries. Elektrodeionisaatiolaitteisto. PDF-dokumentti. http://www.hoh.fi/pdf/es_fi_edi_bwt.pdf. Päivitetty 2.10.2012. Luettu 10.2.2015.
30. Turun yliopisto. Tislaus. PDF-dokumentti. http://vanha.med.utu.fi/medtekki/vesi_1.html. Ei päivitystietoa. Luettu 10.1.2015
31. Watman. UV-desinfiointi. PDF-dokumentti. <http://www.watman.fi/pdf/UV-laite.pdf>. Päivitetty 25.4.2014. Luettu 14.2.2015.
32. Outokumpu. Ruostumattoman ja haponkestävän teräksen ominaisuudet. WWW-dokumentti. <http://www.outokumpu.com/fi/vastuullisuus/kestava-materiaali/tuoteominaisuudet/Sivut/default.aspx>. Päivitetty 16.2.2015. Luettu 16.2.2015.
33. Vink Finland. PVDF-muovi. WWW-dokumentti. <http://www.tuotteet.vink.fi/tuotteet/pvdf.html>. Päivitetty 16.2.2015. Luettu 16.2.2015.
Vink Finland. IR-hitsaus. WWW-dokumentti. <http://www.tuotteet.vink.fi/tuotteet/muovien-yhteenliittaminen-hitsaamalla.html>. Päivitetty 16.2.2015. Luettu 16.2.2015.
34. PureTec Water. Reverse Osmosis. WWW-dokumentti. <http://puretecwater.com/what-is-reverse-osmosis.html>. Päivitetty 5.3.2015. Luettu 5.3.2015.
35. Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskus Fimea. Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. WWW-dokumentti. http://www.fimea.fi/apteekit/sairaala-apteekit_ja_laakekeskukset. Päivitetty 27.3.2015. Luettu 27.3.2015.
36. EN ISO 15883. Washer Disinfectors: General Requirements, terms and definitions and tests. SFS-standardi. PDF-dokumentti. 2009.
37. EN 285. The British and European Standard: Sterilisation – Steam Sterilisers – Large Sterilisers. SFS-standardi. PDF-dokumentti. 2009.

38. ISO 26722:2014. Water treatment equipment for haemodialysis applications and related therapies. SFS-standardi. PDF-dokumentti. 2014.
39. ISO 23500:2014. Guidance for the preparation and quality management of fluids for haemodialysis and related therapies. SFS-standardi. PDF-dokumentti. 2014.
40. Lääkintälaitedirektiivi (MDD) 93/42/EEC. WWW-dokumentti.
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/medical-devices/index_en.htm. Luettu 27.3.2015. Päivitetty 16.3.2015.

Puhdasvesijärjestelmän validointi



Water system validation life cycle.

Sairaala ja sairaala-apteekeissa käytetty haastattelurunko

- Kuinka määrittelisit sairaalassa /sairaala-apteekissa käytettävän puhtaan veden?
- Millaisia puhtaan veden laatuja on? Voidaanko ne jakaa selvästi eri luokkiin?
- Mitä on injektiovesi, eli WFI-vesi ja mihin sitä käytetään?
- Miten injektioveden tuotto eroaa puhtaan veden tuotosta?
- Minkälaisia puhdasvesijärjestelmiä sairaalassa/ sairaala-apteekissa on käytössä, ja mihin niitä käytetään?
- Minkälaisella laitteistolla kyseinen veden laatu on saavutettu?
- Kuinka puhdistasoista vettä kyseiset sovellukset vaativat?
- Onko sairaalassa/ sairaala-apteekissa käytettävien puhdasvesijärjestelmien puhtaan veden tuottotavan suhteen rajoituksia?
- Millä perusteella veden laatu valitaan ja mitkä tekijät vaikuttavat veden laadun valintaan?
- Miltä tahoilta ja millaisia viranomaismääräyksiä puhdasvesijärjestelmille ja veden laadulle asetetaan? (esim. Eur.Ph., USP, FDA, cGMP)
- Tuleeko sairaalan puolelta vaatimuksia, ja jos tulee niin millaisia?
- Minkälaisia vaatimuksia laitteet itsessään asettavat? (esim. syöttöveden suhteen?)
- Tulevatko kaikki sairaalan puhdasvedet saman koneen kautta? Jos ei niin miksi?
- Onko tapana käyttää vaadittua puhtaampaa vettä? Ja jos on, niin mihin se perustuu? (saavutetaanko hyötyjä kun huomioidaan investointi - ja käyttökustannukset?)
- Puhtaan veden raja-arvot
 - o Kuka määrittää ja mistä rajat tulevat?
 - o Mitä pitoisuuksia vedessä mitataan ja mitkä ovat konkreettiset raja-arvot? (TOC, johtokyky, pH, kloridi, sulfaatti, ammoniakki, kalsium, bakteerimäärät jne.)
- Kuinka varmistetaan, että veden laatu on halutunlainen, eli kuinka veden laatu todennetaan?
- Kuinka usein ja miten veden laatua seurataan käytön aikana?

KSL- suunnittelussa käytetty haastattelurunko

- Kuinka määrittelisit sairaaloissa käytettävän puhtaan veden?
- Mihin puhdistettua vettä käytetään sairaaloissa? Entä sairaala-apteekeissa?
- Miten puhasvesijärjestelmän valintaprosessi etenee?
- Mitä lähtötietoja suunnitteluun tarvitaan ja mistä ne saadaan?
- Tuleeko sairaalan puolelta teknisiä vaatimuksia? Jos tulee niin millaisia?
- Mitkä määräykset ja standardit koskevat (Ph.Eur., viranomaismääräykset, GMP, muita?)
 - Sairaala-apteekin välinehuoltoa?
 - Sairaalan välinehuoltoa?
 - Hemodialyysia?
 - Labroja?
- Onko määräyksien välillä eroavaisuuksia, jotka vaikuttavat laitteiston valintaan?
- Voidaanko kaikki puhasvesi tuottaa keskitetysti yhdellä koneella? Jos ei niin miksi?
- Minkä tasoista vettä käänteisosmoosilla voidaan tuottaa? (Aqua purificata, Aqua valde purificata, WFI-vesi)
 - mihin sairaalan käyttötarkoituksiin sitä voidaan käyttää?
- Minkä tasoista vettä ioninvaihtosovelluksilla voidaan tuottaa? ? (Aqua purificata, Aqua valde purificata, WFI-vesi)
 - mihin sairaalan käyttötarkoituksiin sitä voidaan käyttää?
- Minkä tasoista vettä tislaimella voidaan tuottaa? (Aqua purificata, Aqua valde purificata, WFI-vesi)
 - mihin sairaalan käyttötarkoituksiin sitä voidaan käyttää?
- Mitä putkimateriaaleja puhasvesijärjestelmissä ja puhasvesilinjoissa voidaan käyttää?
- Minkälaisia liitoksia puhasvesilinjoissa tulee käyttää?
- Minkälaisia venttiilejä puhasvesijärjestelmissä tulee käyttää?
- Minkälaisia ulosottohanoja (ulosottopisteet) on puhasvesijärjestelmissä? ja kuinka ne eroavat tavallisista hanoista?