

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU
Tekstiili- ja vaatetustekniikka / tuotantotalous

Tutkintotyö

Johanna Palo

PUHDASTILATEKSTIILIT –

TEOLLISUUDEN ASETTAMAT VAATIMUKSET JA KEHITYSTARPEET

Työn ohjaaja

Jukka Nurmiaho

Työn teettäjä

Verkkonet Oy

Työn valvoja

Pekka Salpalahti

Tampere 2006

TAMPEREEN AMMATTIKORKEAKOULU

Tekstiili- ja vaatetustekniikka

Tuotantotalous

Palo, Johanna

Puhdastilatekstiilit - Teollisuuden asettamat vaatimukset ja kehitystarpeet

Tutkintotyö

55 sivua + 12 liitesivua

Työn ohjaaja

DI Jukka Nurmiaho

Työn teettäjä

Verkkonet Oy, valvojana Pekka Salpalahti

Joulukuu 2006

Hakusanat

Puhdastila, puhdastilateknologia, puhtaustuokitus, korkean hygienian alue, hyvät tuotantotavat

TIIVISTELMÄ

Puhdastilatekniikkaa hyödynnetään useilla teollisuuden aloilla enenevässä määrin.

Sen avulla voidaan tehostaa tuotannon saantoa tai parantaa työ- tai tuoteturvallisuutta. Puhdastilatekstiilit ovat olennainen osa tätä tekniikkaa.

Tavoitteena on ollut selvittää puhdastiloissa toimivan teollisuuden asettamat puhdastilatekstiilien vaatimukset. Tutkimuksessa on keskitytty elektroniikka-, elintarvike- ja lääketeollisuuteen. Lisäksi tutkimuksessa on mukana pesulan ja työvaatevalmistajan näkökulmat.

Selvitys on tehty erään neulovan yrityksen tuotekehitystarkoituksiin. Tutkimus on toteutettu hakemalla esitietoa kirjallisuudesta ja sähköisistä lähteistä ja lopuksi haastatteleamalla eri teollisuuden aloilta valittuja edustajia. Tulokset antavat tälle yritykselle perustiedot puhdastilatekstiilien nykykäytöstä, niille asetetuista vaatimuksista ja tulevaisuuden näkymistä.

Tuloksia voidaan pitää luotettavina, koska lähes kaikki haastatellut ovat olleet mukana puhdastila-aiheisissa hankkeissa ja siten heille on muodostunut monipuolinen käsitys aiheesta. Otoksen koko on pieni, minkä vuoksi tuloksista ei voi tehdä tilastollisia päätelmiä. Tutkimuksen perusteella on saatu kartoitettua, mihin suuntaan puhdastilatekstiilejä tulee kehittää ja minkä tasoista suojausta kukin teollisuuden ala tarvitsee. Tulosten perusteella yritys tulee kehittämään puhdastilaan soveltuvan neulosmateriaalin.

TAMPERE POLYTECHNIC

Textile and Clothing Engineering

Industrial Engineering and Management

Palo, Johanna

Cleanroom clothing – The requirements and needs for development set by industry

Engineering Thesis

55 pages + 12 appendices

Thesis Supervisor

DI Jukka Nurmiäho

Commissioning Company

Verkkonet Oy, Supervisor Pekka Salpalahti

December 2006

Keywords

Contamination control, cleanroom, cleanroom clothing, protective clothing, cleanroom technology, GMP, good manufacturing practice, pharmaceutical industry, food industry, electronics, hospitals

ABSTRACT

Cleanroom technology is being exploited increasingly in several industries. It can make yield of production more effective and improve occupational or product safety. Using cleanroom clothing is an integral part of this technology.

The goal has been to find out the requirements set by the industries using cleanroom garments. The study has been addressing the issue in electronics, food and pharmaceutical industries. In addition the perspectives of laundries and manufacturers of industrial protective clothing have been included.

This report has been made for the product development of a hosiery. The study has been carried out by making literature survey and after that interviewing experts from various industries. The results provide the hosiery with the grounding of current usage of cleanroom garments, the requirements set for them and the future perspectives.

The results can be considered reliable because almost all the persons interviewed have been participating in the projects dealing with cleanrooms. Thus they have versatile comprehension of the issue. The size of the sample is quite small and that is why statistical conclusions can not be made. The outcome of the study gives direction in which way the cleanroom garments should be developed and what kind of protection each industry needs. Based on the results the hosiery will develop a knitted fabric that is suited for cleanroom environment.

ALKUSANAT

Tämä tutkintotyö on tehty Verkkonet Oy:lle. Sen tarkoituksena on antaa yritykselle puhdastilatekstiilien käytöstä perustiedot, joihin yritys voi pohjata tuotekehitystensä. Tutkintotyön tulokset ja yhteenveto ovat luottamukselliset ja tämä osio on poistettu tästä kirjastoversiosta. Alkuperäinen sivumäärä on 90 sivua.

Tutustuminen puhdastilamaailmaan on ollut mielenkiintoinen ja opettava kokemus. Aihe on ajankohtainen ja tiedon lisääntyessä muuttunut aina vain kiinnostavammaksi. Haluankin kiittää työn teettäjää Verkkonet Oy:n Pekka Salpalahtea ja mukana ollutta Lorenz Mikaelia tästä upeasta mahdollisuudesta.

Ohjaavalle opettajalle Jukka Nurmiaholle haluan osoittaa kiitokset motivoivasta ohjaamisesta ja kannustuksesta.

Työn toteutus ei olisi ollut mahdollista ilman alan asiantuntijoiden apua. Siksi kiitänkin VTT:n erikoistutkija Salme Nurmea, joka on ollut suureksi avuksi niin aiheen ymmärtämisessä kuin myös yhteyksien luomisessa. Kiitokset myös kaikille haastatelluille, jotka soivat minulle aikaa ja asiantuntemustaan.

Tampereella 12. joulukuuta 2006

Johanna Palo

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ.....	2
ABSTRACT	3
ALKUSANAT.....	4
SISÄLLYSLUETTELO	5
1 JOHDANTO.....	7
1.1 Työn tavoite.....	7
1.2 Puhdastila toimintaympäristönä	8
2 PUHDASTILA YLEISESTI	9
2.1 Puhdastilatekniikka.....	9
2.2 Epäpuhtaudet puhdastilassa.....	12
2.3 Puhdastilatekniikan hyödyntäminen.....	13
2.4 Puhdastilavaatetus	14
3 STANDARDISOINTI.....	15
3.1 SFS-EN ISO 14644 - Puhdastilat ja puhtaat alueet	17
3.1.1 Standardi yleisesti	17
3.1.2 Puhdastilaluokitus	17
3.2 US Federal Standard 209.....	18
3.2.1 Standardit yleisesti	18
3.2.2 Puhdastilaluokitus	19
3.3 GMP - Good Manufacturing Practice.....	20
3.3.1 Hyvät tuotantotavat	20
3.3.2 Puhtausluokitus	21
3.4 Puhdastilaluokkien vastaavuus.....	22
3.5 SS 2680 Renhetsteknik- Renhetskrollerad industrimiljö	23
3.6 Vaatetussesteemit.....	23
4 ESD-HALLINTA	26
5 MIKROBIEN HALLINTA	30
5.1 SFS-EN ISO 14698 - Biokontaminaation valvonta.....	30
5.2 SFS EN 14126 - Suojavaatteet infektioita vastaan.....	30
5.3 Terveysthuollon standardit.....	31
5.4 Lääketeollisuus	33

5.5 Elintarviketeollisuus	35
5.6 Peselatoiminta	36
5 PUHDASTILATEKSTIILIT	36
6.1 Puhdastilavaatetus	36
6.2 Raaka-aine	38
5.2.1 Polyesteri ja polyamidi	39
5.2.2 Polyolefiinit	39
5.2.3 Pinnoitteet	40
5.2.4 Johtavat materiaalit	41
5.2.5 Antibakteeriset kuidut	43
6.3 Kangasmateriaalit	44
6.3.1 Kudotut kankaat	44
6.3.2 Neulokset	45
6.3.3 Kuitukankaat	46
6.4 Vaatteen valmistus	47
6.5 Ominaisuudet	48
6.5.1 Puhdastilakudoksen ominaisuuksia	49
6.5.2 Leikkaussalitekstiilien ominaisuudet	51
6.5.3 Materiaalivalmistajien ilmoittamia ominaisuuksia	52
6.5.4 Suositusarvoja SS 2680 mukaan	54
7 HAASTATTELUTUTKIMUS	55
LÄHTEET	56

1 JOHDANTO

1.1 Työn tavoite

Työn tavoitteena oli selvittää, mitkä ovat puhdastilassa toimivan teollisuuden asettamat vaatimukset puhdastilatekstiileille. Tutkittavia asioita olivat eri toimialojen toiminnan ja puhdastilatuotteiden loppukäyttäjien edellyttämät vaatimukset näille tuotteille ja se, mitkä tarpeet tai toiveet eivät vielä täyty näissä tuotteissa. Lisäksi tutkittiin, mitä tuotteita neuloksesta voitaisiin valmistaa puhdastilatarkoituksiin. Tutkimusta tehtiin toimialoittain ja lopuksi tarkastellaan, mitä yhteisiä tekijöitä löytyy eri toimialojen kesken.

Tutkimusta tehtiin neulovan yrityksen tuotekehitystarkoituksiin. Tällä hetkellä yritys valmistaa ESD-neuloksia ja haluaa laajentaa osaamistaan puhdastilatekstiileihin. Koska ESD ja puhdastila liittyvät paikoin toisiinsa, on siirtyminen tälle alueelle luonnollista. Puhdastilatekniikan hyödyntäminen on vielä vähäistä, mutta tekniikan kehittyessä sen odotetaan lisääntyvän merkittävästi. Saatujen tulosten toivotaan auttavan yritystä tuomaan markkinoille entistä parempaa puhdastilamateriaalia.

Koska puhdastilatekniikan hyödyntäminen on Suomessa vielä pienimuotoista, on aiheesta olemassa oleva tieto kovin hajanaista. Sille ei myöskään ole vielä olemassa kansainvälistä standardia, joka yksityiskohtaisesti määrittelisi tekstiilimateriaalien raja-arvoja. Tutkimusta on tehty hakemalla tietoa kirjallisista ja sähköisistä lähteistä sekä haastatteleamalla valittuja loppukäyttäjien edustajia eri toimialoilta.

1.2 Puhdastila toimintaympäristönä

Puhdastila on ympäristön asettama vaade. Se on kontrolloitu tila, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan ja säädellään. Teollisuudessa pyritään suojaamaan valmistettavaa tuotetta ilmassa leijuvilta hiukkasilta. Terveystieteissä suojataan potilasta ja henkilökuntaa esimerkiksi infektioilta. Suojataan sitten tuotetta tai ihmistä, tarvitaan ympärille puhdastilatekniikkaa ylläpitämään ilman partikkelipitoisuutta sallituissa rajoissa.

Puhdastilatekniikka sisältää monta osa-aluetta, jotka kaikki ovat tärkeitä, jotta tila pysyy kontrolloituna. Yksi osa-alue on puhdastilapukeutuminen, sillä puhdastilassa ihminen on suurin kontaminaatiolähde.

Puhdastilavaate - henkilönsuodin

Puhdastilavaate toimii henkilönsuotimena estäen ihmisestä irtoavia hiukkasia leviämästä ympäristöön. Se voi myös suojata työntekijää ympäristöltään, kun käsitellään ihmiselle haitallisia aineita.

Puhdastilaan soveltuvia tekstiilejä käytetään vaatetuksen lisäksi useissa eri kohteissa, kuten esimerkiksi pyyhkeinä ja sairaaloissa leikkausliinoina. Kaikkien puhdastiloissa käytettävien materiaalien tulee täyttää niille asetetut vaatimukset.

Puhdastilatekniikan hyödyntäminen teollisuudessa

Puhdastilatekniikkaa hyödynnetään eri teollisuuden aloilla kasvavassa määrin. Leikkaussaleissa kontrolloidut olosuhteet ovat välttämättömät potilaan ja joskus myös sairaanhoitohenkilökunnan terveyden kannalta. Myös lääketeollisuudessa epäpuhtauksien, lähinnä mikrobien määrää, on valvottava tarkasti.

Elintarviketeollisuudessa puhdastilatekniikka parantaa elintarviketurvallisuutta ja parantaa tuotannon saantoa. Elektroniikkateollisuudessa ilman hiukkaspitoisuuden kontrollointi parantaa saantoa: esimerkiksi tietokonesirujen valmistuksessa tuotantotilan ilmassa ei saa olla valmistusprosessia häiritseviä pölyhiukkasia.

Uusia puhdastilatekniikkaa vaativia teollisuuden aloja ovat muun muassa solu- ja kudosteknologiayritykset sekä mikroelektroniikka- ja optiikkateollisuus. Tekniikan kehittyessä yhä useammat toimialat tulevat hyödyntämään puhdastilatekniikkaa. Kiristyvät ympäristövaatimukset, entistä pienemmät ja hienommat tekniikan sovellukset ja EU:n asettamat toimialakohtaiset vaatimukset tuotannon tasolle tai tuotteiden laadulle asettavat kaikki kehityspaineita puhdastilatekniikalle ja näin myös puhdastilavaatteille.

2 PUHDASTILA YLEISESTI

2.1 Puhdastilatekniikka

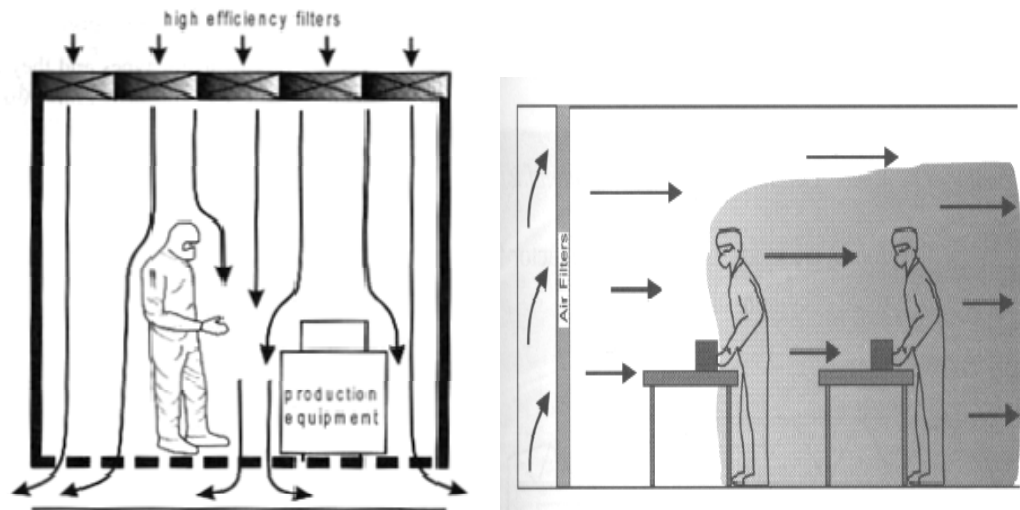
Puhdastila on ympäristön asettama vaade.

Puhdastila on erillinen, suljettu ja sen ympäristöominaisuuksien, kuten ilman epäpuhtaushiukkasten määrän, hiukkaskoon, ilman lämpötilan ja paineen suhteen tarkasti säädetty alue. Puhdastilassa työskentelevät henkilöt kulkevat tilaan sulkuhuoneiden kautta, joista kulkevat myös tiloihin vietävät materiaalit.

Mennessään puhdastilaan henkilöt käyttävät puhdastiloihin suunniteltuja asusteita. /23; 38; 9, s. 245./

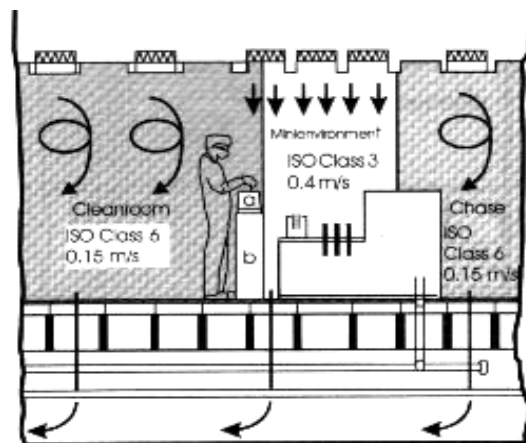
Puhdastila on ylipaineistettu ympäristöönsä nähden. Ilmastoinnin ja suodattimien avulla pyritään ylipaineistamaan tila mahdollisimman laminaarisesti. Laminaarinen eli yhdensuuntainen ilmavirtaus voi kulkea vertikaalisesti tai horisontaalisesti eli vaaka- tai pystysuorassa. Virtaus voi olla myös turbulenttia eli pyörteistä.

Vertikaalisen ilmavirtauksen on todettu olevan tehokkaampi. Tämä toteutetaan siten, että katosta tuodaan HEPA-suodatettua (High Efficiency Particulate Air) ilmaa, joka imetään lattiasta. Horisontaalisessa ilmavirtauksessa ilma virtaa puhtaammasta tilasta vähemmän puhtaaseen tilaan. (Kuva 1.) /23; 38; 9, s. 245./



Kuva 1 Laminaarinen ilmavirtaus vertikaalisena ja horisontaalisena /38/

Puhdastiloissa on usein yhdistelty edellä mainittuja virtaustyyppejä (kuva 2). Tila voi olla ISO luokka 6 ja ilmavirtaus huoneessa 0,15m/s. Tilan ilmavirtaus on turbulenttia ja HEPA-suodatettua. Erittäin suurta puhtautta vaativille prosesseille järjestetään UDF (Unidirectional Flow) -virtauksella niin kutsuttu isolaattoritila eli eristetty tila, joka on ISO luokan 3 puhdastilavyöhyke ja jossa ilmavirtaus on 0,4 m/s. /38./



Kuva 2 Luokan ISO 6 puhdastila, jossa keskellä ISO 3 luokiteltu miniympäristö /38/

HEPA-suodattimen erotusaste $\geq 0,3 \mu\text{m}$ partikkeleille on minimissään 99,97 %. Vielä tehokkaampi suodatus saadaan aikaan ULPA-suodattimella, jonka erotusaste $0,1 - 0,2 \mu\text{m}$ partikkeleille on minimissään 99,999 %. /38./

Partikkelimäärää on rajoitettu halutulle puhdistilaluokan vaatimalle tasolle. Puhdistilat luokitellaan erilaisten standardien mukaan muun muassa ilmassa olevien epäpuhtaushiukkasten määrän mukaan. /23./

Puhdistilatekniikassa suojataan ihmistä ja tuotetta kontaminaatiolta eli epäpuhtauksilta ja eliminoidaan joko elollisten tai elottomien haittoja sekä vaaroja työ- ja tuotantotiloissa. Puhdistilatekniikassa tavoitteena on poistaa epäpuhtauksia, estää niitä leviämistä ympäristöön sekä eristää epäpuhtauslähteitä ja pienentää epäpuhtauksien määrää työtiloissa. /7./

Puhdistilatekniikka sisältää /38/

- puhdistilojen suunnittelun ja rakentamisen
- rakennusmateriaalit
- LVI:n
- puhdistilojen testauksen ja valvonnan
- uudet ja käytössä olevat tilat
- puhdistilojen toiminnot
- olosuhteiden valvonnan
- säännöt ja ohjeistukset
- henkilöiden, laitteiden ja materiaalin kulun järjestelyt, puhdasvyöhykkeet
- pukeutumisen
- puhtaanapidon.

Puhdistilatekniikassa huomioitavia asioita ovat muun muassa tilat, ilmanvaihto, puhdistilavyöhykkeet, henkilökohtainen hygienia, työvaatetus, työskentelytavat, mittaus- ja kontrollimenetelmät, työtilojen hoito sekä normit ja käytäntö sisältäen koulutuksen. /38./

Puhdistilan lisäksi on käytössä puhdasilmatiloja. Tällaisissa tiloissa olosuhteet on kontrolloidut vain määrättyllä alueella eikä koko huoneessa. Hyvä esimerkki tällaisesta tilasta on leikkaussali, jossa huone sinällään on olosuhteiltaan normaali, mutta leikkauspöydälle on luotu HEPA-suodatetulla laminaarisella ilmavirtauksella steriilialue, jossa kirurginen toimenpide voi tapahtua. /40./

2.2 Epäpuhtaudet puhdastilassa

Puhdastilatekniikan keskeinen elementti on hiukkanen. Hiukkasmaisia epäpuhtauksia esiintyy useissa eri yhteyksissä: ilmassa, käytetyissä työkaasuissa, nesteissä sekä kiinteillä pinnoilla. /14/

Mahdollisia epäpuhtauslähteitä on monia. Puhdastilan kontaminoituminen voi johtua muun muassa seuraavista tekijöistä: sisääntuloilmasta, ilmastoinnista, puhdastilan rakenteen toimimattomuudesta, henkilökunnasta, henkilönsuojauksen toimivuudesta, tuotantolaitteista ja -koneista, tuotteet, tuotannossa käytetyistä raaka-aineista ja puolivalmiista materiaalista, pakkausmateriaalista, toimistotarvikkeista ja dokumenteista. Siivousvälineet ja -aineet sekä siivoushenkilökunnan työtavat vaikuttavat osaltaan samoin kuin muu ulkopuolinen henkilökunta tai vierailijat läsnäolollaan. /9, s. 210; 37./

Ihminen on keskeisin partikkelilähde puhdastilassa. Iho uusiutuu jatkuvasti, joten kuolleita ihosoluja karisee ympäristöön koko ajan. Keholtamme irtoavat hiukkaset ovat kuolleita soluja, mutta ne kantavat mikro-organismeja, minkä vuoksi esimerkiksi lääketeollisuus pitää ihmistä kriittisenä tekijänä prosesseissaan. Edelleen hiukkasia levittyy ympäristöön henkilön suun ja nenän kautta muun muassa puheen, hengityksen, yskimisen ja niistämisen seurauksena. Näin irtoavat hiukkaset liikkuvat katseen suuntaan eli suoraan työstettävien tuotteiden ja/tai suojattavien kohteiden suuntaan. Lisäksi partikkeleita voi irrota puhdastila-asun alla käytettävistä omista alusvaatteista tai puhdastila-asusta itsestään. /7; 9, s. 213./

Taulukko 1 havainnollistaa sitä, kuinka merkittävä kontaminaatiolähde ihminen on ja kuinka työvaatteen tyyppi vaikuttaa partikkelien leviämiseen.

Taulukko 1 Ihmisestä irtoavat partikkelit (Ramstorp 2000) /38/

Partikkelien irtoaminen ihmisestä kpl/min	Normaali vaatetus	Laboratorio-vaatetus	Puhdastilavaatetus
istuminen hiljaa	448 000	142 000	14 920
istuminen, vähäinen liike	4 450 000	462 000	48 600
seisominen, kääntyily	2 240 000	390 000	31 700
reipas kävely	5 380 000	1 285 000	157 000

Tärkeä tekijä on myös ihmisen suora kontakti kriittisiin pintoihin. Näin siirtyvät hiukkaset, rasva, nesteet ja erilaiset kemialliset aineet. Kaiken kaikkiaan voidaan todeta, että ihminen monella tapaa vaikuttaa negatiivisesti herkkien tuotteiden kokonaislaatuun. /7./

2.3 Puhdastilatekniikan hyödyntäminen

Puhdastilatekniikkaa hyödyntävä teollisuus voidaan jakaa kahteen pääryhmään.

Ensinnä siihen kuuluu teollisuus, jonka on pidettävä mikroskooppisen pienet hiukkaset poissa tuotannosta ja tuotteista, kuten esimerkiksi mikroelektroniikkateollisuus, puolijohdeteollisuus, mikromekaniikan yritykset ja optiikka-ala. /7./

Toinen alue ovat yritykset, jotka pyrkivät ehkäisemään haitallisten mikro-organismien ja muiden orgaanisten materiaalien joutumisen tuotantoprosesseihin ja tuotteisiin, kuten biotekniikan yritykset, lääketeollisuus, bio- ja geeniteknologia, terveydenhuolto, esimerkiksi leikkaussalit ja elintarviketeollisuus. /7./

2.4 Puhdastilavaatetus

Puhdastilavaatteille on asetettu erittäin tiukat vaatimukset verrattuna muihin työ- ja suojavaatteisiin. Kyseessä voi olla niin mikroelektroniikka kuin sairaalaympäristökin. Työskentelevä ihminen on ongelmallisin puhdastilan hiukkaslähteistä, jolloin puhdastilassa käytettävän suojavaatetuksen tehtävänä on pitää ihmisestä irtoavat hiukkaset vaateen sisällä. Suojavaate on enemmänkin tarkoitettu suojaamaan ympäristöä ihmiseltä kuin päinvastoin. Ihmisen lisäksi myöskään tekstiilimateriaalista itsestään ei saa irrota partikkeleita. /4; 10./

Puhdastilavaatetus, jota kutsutaan myös henkilösuotimiksi, joka kuvaa tämän vaatetuksen toimintaa tässä yhteydessä, on sen mukainen, millaista puhtaustasoa halutaan kulloisessakin tilassa ylläpitää. /7./ Suojavaatteiden lisäksi löytyy puhdastilasta myös muita tekstiilituotteita. Sairaaloissa näitä ovat esimerkiksi leikkaussaleissa käytettävät peittelytekstiilit. /9, s. 268./

Yleensä puhdastilavaate suojaa tuotetta, mutta esimerkiksi lääketeollisuudessa suojaa tarvitsee tuotteen lisäksi myös työntekijä. Sairaalassa leikkaussaleissa suojataan mikrobeilta ja bakteereilta niin potilasta kuin henkilökuntaa. /1, s. 131./

Kaikilla puhdastilavaatteita käyttävillä aloilla on omat vaatimuksensa ja standardinsa niille kankaille, malleille, saumarakenteille, valmiille tuotteille kuin myös tuotteiden käsittelylle, pakkaamiselle ja huoltamiselle. Nämä asettavat alakohtaisia eroja vaadittaville ominaisuuksille. Esimerkiksi elektroniikkateollisuudessa ESD on ensisijainen riski valmistettavalle tuotteelle.

Kemianteollisuudessa staattinen sähkö puolestaan voi sytyttää kaasujen ja pölyjen räjähtäviä seoksia ja siksi se on henkilöön kohdistuva turvallisuusriski. Toisaalla leikkaussalivaatteita käsitellään uuden standardin mukaan lääkinnällisinä laitteina, joilla on suuri määrä teknisiä ominaisuuksia. /11./

3 STANDARDISOINTI

On olemassa useita kansainvälisiä standardeja, jotka määrittelevät puhdastilan. Suomen Standardisoimisliitto vahvisti 14.2.2000 uuden puhdastilastandardin SFS-EN ISO 14644–1. Ennen vuotta 2000 puhdastilan luokitteluperusteet ja mittauksien suorittamisen määritteli amerikkalainen standardi Federal Standard 209 E. /13; 30./

EEC:n GMP (Good Manufacture Practice) vuodelta 1989 on luotu minimoimaan riskit lääketeollisuudessa /13/.

Lisäksi on useita standardeja, jotka käsittelevät testausmenetelmiä ja – laitteita puhdastilan testaamiseen tai antavat suosituksia puhdastilavaatteille ja partikkelimäärän mittaamiselle puhdastilavaatteesta.

Puhdastiloihin ja puhdastilapukeutumiseen liittyviä standardeja ovat muun muassa /27/:

- ISO SFS-EN 14698,2004
- ruotsalainen SS 2680 Renhetsteknik- Renhetskontrollerad industrimiljö, 2004
- saksalainen VDI 2083, 1990
- ranskalainen AFNOR, 1989
- brittiläinen BS 5295, 1989 (korvattu ISO 14644-standardilla)
- japanilainen JIS B 9920, 1989
- australialainen AS 1807
- amerikkalainen IES-RP-CC003.2.

Puhdastilat jaotellaan toiminnan edellyttämiin puhtausluokkiin. Tilan valvontamenetelmät, hiukkastiheydet ja toimenpiderajat määräytyvät kyseisen puhtausluokan mukaan. Puhdastilaluokitus perustuu ilman hiukkaspitoisuuteen, joko kokonaismäärään ja/tai elävien hiukkasten eli mikrobien määrään.

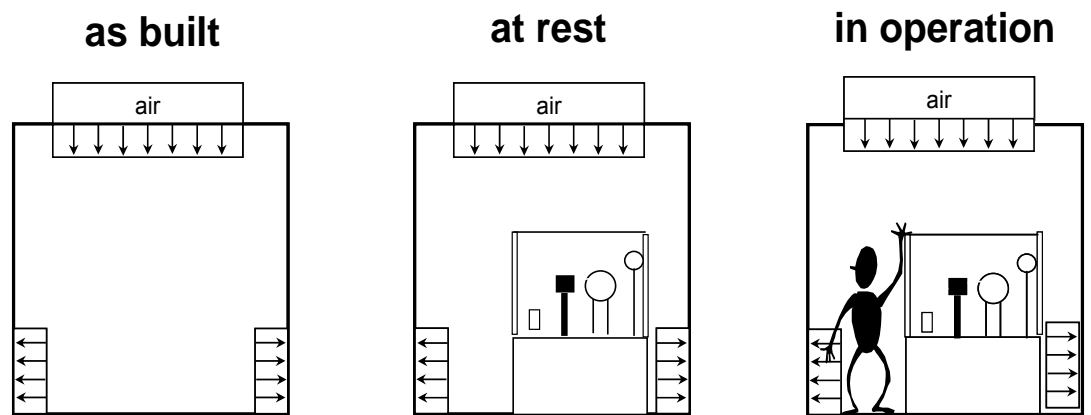
Lääketeollisuudessa käytetään tämän lisäksi mikrobien määrää tuotteen valmistuksessa ja elintarviketeollisuudessa mikrobien määrä itse tuotteessa ja valmistusprosesseissa on luokituksen perusta. Elektroniikkateollisuudessa hiukkaset itsessään ovat toiminnalle haitaksi. /13./

Tällä hetkellä yleisimmät puhdastilan luokitteluperusteet ovat uusi ISO 14644–1 ja amerikkalainen standardi FS 209 E. Standardeissa mitataan hiukkasten lukumäärää kuutiometrissä ilmaa. Hiukkaskoko voi olla 0,1 µm:stä 5µm:iin. Yleisin mitattava hiukkaskoko on 0,5 µm. /14./

Luokiteltaessa puhdastiloja on mainittava niiden olotila. SFS-EN ISO 14644-1 ja US FED 209E määrittelevät puhdastilalle kolme toiminnan tasoa /13; 30/.

Puhdastila voi olla

- rakennusvalmiina - ”as built” - tila on valmiina ja käyttökunnossa ilman laitteita ja henkilökuntaa.
- lepotilassa – ”at rest” - tilassa on toimintakuntoiset laitteet, muttei henkilökuntaa.
- toiminnassa – ”in operation” - tila on täysin toiminnassa. /14; 38./



Kuva 3 Puhdastilan olotilat rakennusvalmiina, lepotilassa ja toiminnassa /38/

3.1 SFS-EN ISO 14644 - Puhdastilat ja puhtaat alueet

3.1.1 Standardi yleisesti

Standardin osa 1 sisältää puhdastilojen ja puhtaiden alueiden puhtausluokituksen yksinomaan ilman hiukkaspitoisuutena ilmaistuna. Kyseessä on tila, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan. Hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu ja lämpötilaa, kosteutta sekä painetta valvotaan. Luokitustarkoituksiin otetaan huomioon kokoluokaltaan ainoastaan 0,1 µm ja 5 µm väliset hiukkaset. /30./

Standardin osa 2 sisältää vaatimukset, joilla testataan ja valvotaan standardin jatkuvaa noudattamista. Siinä määritetään puhdastilojen ja puhtasvyöhykkeiden säännönmukaisen testauksen vaatimukset, joiden perusteella osoitetaan ilman hiukkaspitoisuuden perustuvan puhtausluokituksen vaatimuksenmukaisuus. /30./

Lisäksi standardin muut osat sisältävät seuraavat osat: /30/

- metrologia ja testimenetelmät
- suunnittelu, rakenne ja käyttöönotto
- käyttö
- suljetut/eristetyt puhdastilavyöhykkeet

3.1.2 Puhdastilaluokitus

Puhdastilat luokitellaan asteikolla ISO 1- ISO 9. Taulukko 2 esittää standardin puhdastilaluokat määrittellen hiukkas-pitoisuusrajat erikokoisille partikkeleille. Kokonaislukujen välisiä ISO-luokkia voidaan määrittellä 0,1:n välein. Toisin sanoen ISO-luokkien väliluokat ulottuvat ISO-luokasta 1,1 ISO-luokkaan 8,9. /30./

Taulukko 2 Puhdastilaluokat standardin ISO 14644-1 mukaan /30/

ISO LUOKITUS- NUMERO	Suurimmat hiukkaspitoisuusrajat (hiukkasia/m ³ ilmaa) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt tarkasteltavat koot					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO 1	10	2				
ISO 2	100	24	10	4		
ISO 3	1000	237	102	35	8	
ISO 4	10000	2370	1020	352	83	
ISO 5	100000	23700	10200	3 520	832	29
ISO 6	1000000	237000	102000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Puhdastilojen ja puhdasvyöhykkeiden ilman hiukkaspuhtauden nimityksen tulee sisältää seuraavat tiedot:

- luokitusnumero ilmaistuna "ISO-luokka N"
- olotila, johon luokitusta sovelletaan
- tarkasteltava hiukkaskoko ja pitoisuus määritettynä luokitusyhtälöllä, missä kukin tarkasteltava hiukkaskoko on alueella 0,1...5 µm. /30/.

3.2 US Federal Standard 209

3.2.1 Standardit yleisesti

US FED 209 (US Federal Standard 209) on vuonna 2001 kumottu ja ISO 14644 – standardilla korvattu puhdastilan ilman luokitusstandardi, mutta yleisesti yhä vielä käytössä oleva. Tätä amerikkalaista standardia on käytetty myös Suomessa.

Ensimmäinen versio standardista hyväksyttiin vuonna 1963. Standardia on uusittu useamman kerran. Viimeisin 209E (luokitus M1,5- M6,5) on vuodelta 1992. Tätä edeltävä versio 209 D (luokitus 1-100 000) on vuodelta 1988. Molempia käytetään

edelleen. Merkittävin ero näiden standardien välillä on, että uudempi 209E on siirtynyt metrijärjestelmään ja hiukkaskokoalue on laajentunut alaspäin. Yleisin käytössä oleva hiukkaskoko on $0,5\mu\text{m}$ ja puhdasluokat on jaoteltu sen mukaan.

/13./

3.2.2 Puhdastilaluokitus

Taulukoissa 3 ja 4 on esitetty sekä uuden US FED 209 E että vanhan US FED 209 D standardin puhtausluokat ja hiukkaspitoisuusrajat erikokoisille partikkeleille. Teollisuudessa on totuttu mittaamaan partikkelipitoisuuksia kuutiojaloissa /A1/.

Taulukko 3 Puhdastilaluokat standardin US FED 209 E mukaan /7/

US FED 209E	Ilmassa olevien hiukkasten määrän rajat /m ³ (koko mainittu tai tätä suurempi kuutiometrissä)				
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	5 μm
M1	350	75,7	30,9	10	
M1,5	1 240	265	106	35,3	
M2	3 500	757	309	100	
M2,5	12 400	2 650	1 060	353	
M3	35 000	7 570	3 090	1 000	
M3,5		26 500	10 600	3 530	
M4		75 700	30 900	10 000	
M4,5				35 300	247
M5				100 000	618
M5,5				353 000	2 470
M6				1 000 000	6 184
M6,5				3 530 000	24 700
M7				10 000 000	618 000

Taulukko 4 Puhdastilaluokat standardin US FED 209 D mukaan /7/

US FED 209D	Hiukkasten määrä ilmassa /ft ³ (yhtäsuuri tai tätä suurempi kuutiojalassa)				
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	5 µm
1	35	7,5	3	1	
10	350	75	30	10	
100		750	300	100	
1 000			NA	1 000	7
10 000			NA	10 000	70
100 000			NA	100 000	700

3.3 GMP - Good Manufacturing Practice

3.3.1 Hyvät tuotantotavat

GMP (Good Manufacturing Practice) eli Hyvät tuotantotavat on järjestelmä, jolla varmistetaan, että tuotteet tuotetaan tasalaatuisina ja tuotantoa valvotaan laatustandardien mukaisesti. Se on luotu minimoimaan riskit farmaseuttisessa prosessissa. /38./

GMP kattaa kaikki tuotannon alueet lähtien materiaaleista, tuotantotiloista ja –laitteista sekä käsittäen työntekijöiden koulutuksen ja henkilökohtaisen hygieniaohtauksen. Yksityiskohtaiset kirjalliset ohjeet ovat välttämättömät jokaiseen vaiheeseen, joka vaikuttaa lopputuotteen laatuun ja dokumentoitua tietoa kerätään siitä, että toiminnassa ja tuotannossa on noudatettu jokaisessa vaiheessa GMP:n mukaisia ohjeistuksia. /17; 18; 38./

WHO World Health Organization (Maailman terveysjärjestö) on perustanut yksityiskohtaiset GMP-ohjeistukset lääketeollisuuteen sekä solu- ja kudostechnologiaan. GMP-ohjeistuksia ovat laatineet muun muassa EU teoksessaan EC Guide to GMP, EMEA (European Medicines Agency) ja FDA (U.S. Food and Drug Administration). /38./

GMP:n ohella on käytössä myös GLP (Good Laboratory Practice) hyvät laboratorioskäytännöt ja GCP (Good Clinical Practice) hyvät kliiniset käytännöt sekä GTP (Good Tissuebank Practice) hyvät kudospankkikäytännöt. /38./

3.3.2 Puhtausluokitus

Teollisuus, jossa pyritään ehkäisemään haitallisten mikro-organismien ja muiden orgaanisten materiaalien joutuminen tuotantoprosesseihin ja tuotteisiin, käyttää GMP- luokkia A, B, C ja D. GMP-ohjeen liite ”steriilien lääkkeiden valmistus” sisältää ohjeita ja vaatimuksia puhtaalle tuotannolle lääketeollisuudessa. Luokkien partikkelipitoisuudet kuutiometrissä ilmaa on esitetty taulukossa 5. Lisäksi tarkkaillaan mikrobien esiintymistä, jolle on asetettu suositusrajat. Eri luokkien suositellut mikrobi-pitoisuuksien enimmäisrajat on esitetty taulukossa 6. /17./

Taulukko 5 GMP:n mukaiset raja-arvot partikkelimäärille /17/

Olosuhde	"at rest"		"in operation"	
	Partikkelien enimmäislukumäärä/m ³			
Luokka	0,5 µm	5 µm	0,5 µm	5 µm
A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	ei määritelty*	ei määritelty*

* D-luokan määrittelemättömät partikkelirajat ovat riippuvaisia tilassa suoritettavan toiminnan laadusta.

Luokka A on puhtain. Tämän puhtaustason tilojen tulee olla täysin vapaita partikkeleista, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin 5 µm.

A-luokka toteutetaan usein LAF (Laminar Air Flow) -ilmavirtauksen avulla LAF-kaapissa, jossa ilman pitäisi virrata tasaisesti suositusten mukaan 0,45 m/s ± 20 %. Erityistä puhtautta vaativa tila ei siedä ihmistä lainkaan, joten tilojen ja laitteiden valvonta tapahtuu lasin läpi ja vain huolto- ja ylläpito-toimenpiteiden aikana tiloissa on ihmisiä. /17./

Taulukko 6 Mikrobiesiintymien suositusrajat /17/

Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle				
cfu (colony forming units) - pesäkkeitä muodostavat yksiköt				
GMP Luokka	ilmanäyte cfu/m ³	laskeumamalja (Ø 90 mm) cfu/4 h	kontaktimalja (Ø 55 mm) cfu/ malja	hanskojen mikrobijäljet cfu/käsine
A	< 1	< 1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

3.4 Puhdastilaluokkien vastaavuus

Puhdastilastandardit ovat sisällöltään monelta osin samankaltaisia, joten niiden tarkastelu rinnakkain on perusteltua. Vertailu on esitetty taulukossa 7. Käytännössä teollisuudessa puhutaan usein US FED 209D:n mukaisista luokista, vaikka puhdastila noudattelisikin uutta ISO-standardia. Lääketeollisuudessa puolestaan liikutaan GMP-luokissa, joten on hyvä tietää, kuinka nämä eri normit asettuvat toisiinsa nähden.

Taulukko 7 Puhdastilaluokkien vertailua /19/

Standardien ISO 14644-1, US FED-209D, US FED-209E ja EU GMP:n mukaisten puhdastilaluokkien vastaavuus			
ISO 14644-1	EU GMP	US FED 209D	US FED 209E
1			
2			M1
3		1	M1,5
4		10	M2,5
5	A ja B	100	M3,5
6		1000	M4,5
7	C	10000	M5,5
8	D	100000	M6,5
9			

3.5 SS 2680 Renhetsteknik- Renhetskrollerad industrimiljö

SS 2680 Renhetsteknik- Renhetskrollerad industrimiljö on ensimmäisen kerran vuonna 1995 julkaistu ja vuonna 2004 päivitetty ruotsalainen standardi, joka sisältää muun muassa suosituksia suojavaatteiden käytöstä. Standardi sisältää yleisiä vaatimuksia puhdastiloihin muun muassa siivouksen, rakenteiden ja vaatetuksen suhteen. Vaatetuksen osalta kerrotaan, mitä erilaisia vaatteita tulisi käyttää missäkin luokassa. Standardissa mainitaan, että luokissa 8,5 – 7 tulee materiaalin olla polyesteriä, ei puuvillaa. Standardissa mainitaan myös, että sähköstaattisten varausten vähentämiseksi kudoksen tulee sisältää sähköä johtavia lankoja. /31./ Standardi määrittelee luokissa 10-7 vaatimukset partikkelipitoisuuden ja -koon, ilman lämpötilan ja ilmankosteuden suhteen. Se myös sisältää suosituksia puhdastilavaatetukselle ja antaa raja-arvoja vaatteiden ominaisuuksien määrittämiseksi. Suositusarvot on esitetty luvussa 6.5. /31./

3.6 Vaatetussysteemit

Koska on olemassa eritasoisia puhdastiloja, on myös olemassa eritasoisia puhdastilavaatteita halutun suodatustehon mukaan. Vaatetussysteemi-suosituksia sisältäviä dokumentteja ovat lääketeollisuuteen soveltuvat hygienialuokat A, B, C ja D (taulukko 8) ja EU:n GMP:n mukainen IEST-RP-CC-003.2 (taulukko 9). /7./

EC Guide to GMP: Liite1 ”steriilien tuotteiden valmistus” sisältää vaatetus-suosituksia ja vastaa monilta osin ISO 14644 suosituksia, mutta ottaa huomioon steriilituotteiden valmistuksen erityisvaatimukset. Suositeltu vaatetussysteemi on esitetty taulukossa 8.

Taulukko 8 EU:n suosittelen puhdastilavaatetus lääketieteellisyydelle /7/

GMP luokka	Suosittelut vaatetusjärjestelmä
Luokka D	Hiukset ja parta suojattuna. Yleinen suojavaatetus. Asianmukaiset kengät tai erilliset kenkäsuojat. Puhdastilaan tultaessa kiinnitettävä huomiota siihen, ettei epäpuhtauksia siirry tilaan.
Luokka C	Hiukset ja parta suojattuna. Haalari tai kaksiosainen housupuku: kiinteä ranteista ja korkea kaulus. Asianmukaiset kengät tai erilliset kenkäsuojat. Vaatteista ei saa irrota kuituja tai hiukkasia.
Luokka B	Päänsuojuksen peitettävä hiukset ja parran/viikset. Suojus laitettava puvun kauluksen sisään. Kasvo- tai suusuoja käytettävä Steriloituja puuterolimattomia käsineitä käytettävä. Steriloituja tai desinfioituja jalkineita käytettävä. Hihansuut laitettava käsineiden sisään, housun lahkeet kenkien sisään. Suojavaatetuksesta ei saa irrota lainkaan kuituja tai kiinteitä hiukkasia eikä se saa läpäistä kehosta irronneita partikkeleita.

IEST (Institute of Environmental Sciences and Technology), joka kuuluu ISO 209 ”Cleanrooms and associated controlled environments”-tekniseen komiteaan, on laatinut omat IEST-RP-CC-003.2 suosituksensa puhdastilassa käytettävälle vaateustysteemille. Suositukset on esitetty taulukossa 9.

Taulukko 9 Suojavaateustussuositus IEST-RP-CC-003.2:n mukaan /7/

US FED 209 E Puhdastilan tyyppi	Luokka M6,5		Luokka M5,5		Luokka M4,5	
	non- LAF ¹	sekatila	non- LAF ¹	puhdas	non- LAF ¹	puhdas
vaatekappale						
työtakki	R	R	R	NR	NR	NR
kaksiosainen vaate	AS	NR	AS	R	AS	NR
haalari	R	R	R	R	R	R
kenkäsuojat	NR	NR	NR	NR	NR	NR
saappaat	R	R	R	R	R	R
hiussuoja	R	R	R	R	R	R
huppu	R	R	R	R	R	R
kasvosuoja	R	R ²	R	R ²	R	R ²
pään suojain	AS	AS	AS	AS	AS	AS
kangashansikkaat	AS	NR	NR	NR	NR	NR
suojahansikkaat	AS	R	R	R	R	R
sisäpuku	AS	AS	R	R	R	R

R vaihtokerta päivittäin joka kerta tilaan tultaessa

= suositeltu **NR** = ei suositeltu **AS** = määräysten mukaan

Non-LAF¹ -tila tarkoittaa normaalisti ilmastoitua puhdastilaa, R² kasvosuojaimissa leikkaussalisuojain suositeltava

4 ESD-HALLINTA

Elektroniikkateollisuudessa puhdistilat ovat tärkeässä asemassa, sillä valmistettavien tuotteiden vioittumista voi aiheuttaa ympäristöstä tuleva kontaminaatio. Tuotteen pinnalle voi joutua hiukkasia ilmasta, epäpuhtauksia kaasuista ja kemikaaleista sekä prosessointilaitteista ja operaattoreista. Pienikin hiukkanen voi aiheuttaa oikosulun herkällä mikropiirilevyllä, esimerkiksi komponenttien valmistuksessa tai mikroelektroniikassa. Elektroniikkateollisuudessa käytetäänkin luokiltaan eritasoisia puhdistiloja. /8; 13./

Elektroniikkateollisuudessa ESD-suojaus (Electrostatic Discharge) on välttämätöntä, sillä staattisen sähkön purkaukset voivat aiheuttaa haittaa tai suoranaista vaaraa sekä tuotannolle että myös henkilöstölle. /29./ Esimerkkejä eri tilanteissa syntyvistä varauksista on esitetty taulukossa 10.

Taulukko 10 Esimerkkejä varauksen jännitteistä /28/

Tapahtuma	Elektrostaattinen jännite (V)			
	Ilman suhteellinen kosteus %RH			
	10 %	40 %	55 %	> 65 %
Kävely kokolattiamatolla	35 000	15 000	7 500	1 500
Kävely polyvinyylipintaisella lattialla	12 000	5 000	3 000	250
Työntekijä istuu tuolilla pöydän äärellä	6 000	800	400	100
Herkän komponentin nostaminen vinyylitarjottimelta	11 500	4 000	2 000	
Herkän komponentin nostaminen polystyreeni-vaahdolta	14 500	5 000	3 500	

Staattiselta sähköltä suojattu alue eli EPA (ESD Protected Area) toteutetaan siten, että staattisen sähkön kenttien tai purkausten aiheuttama komponenttien vaurioitumisriski on mahdollisimman vähäinen. Käytettävät materiaalit tai toiminta on suunniteltu toimimaan EPA:lla. Tyypillisiä EPA-alueita ovat tavarantoimitus vastaanotto, varasto, valmistus, testaus, kenttätyöskentelyalue, laboratorio tai huoltopiste. /15./

EPA:lla ei saa liikkua voimakkaasti varautuvissa vaatteissa. Varausta poistavien työtakkien hihojen ja kaulusten on oltava kosketuksissa ihoon, ellei maadoitusta ole toteutettu erillisen maadoitusnepparin kautta. Vaatteiden ominaisuudet on luonnollista mitata pesun jälkeen. Elektroniikkatuotteita käsiteltäessä on varausta poistavien käsineiden käyttö suositeltavaa korroosion ehkäisemiseksi. Käsineistä ei saa irrota tuotteelle haitallisia partikkeleita. /15./

Elektroniikkateollisuuden lisäksi myös kemianteollisuudessa tulee kiinnittää huomiota staattisen sähkön aiheuttamiin purkauksiin. Kemianteollisuudessa ESD on ensisijaisesti henkilöön kohdistuva turvallisuusriski. Staattisen sähkön purkaus voi sytyttää kaasujen, höyryjen ja pölyjen räjähtäviä seoksia ja pölykerroksia. Syttyminen voi tapahtua, jos varauksella on riittävä potentiaali purkauksen synnyttämiseksi, purkauksen energia on tarpeeksi iso ja purkaus tapahtuu räjähdyskelpoisessa seoksessa. Tutkimalla ja tiedostamalla olemassa olevat työkohteen riskit ja suojautumalla riittävästi niitä vastaan parannetaan työkohteen työturvallisuutta ja lisätään työntekijän viihtyvyyttä. /28./

Teknologian kehittyessä yritykset tarvitsevat työntekijöidensä suojaamiseksi ja tuotannon ja tuotteiden laatuun liittyvien häiriötekijöiden eliminoimiseksi entistä tehokkaampia ja luotettavampia ESD-materiaaleja. Tekstiilimateriaaleista irtoaa usein partikkeleita hankauksen vaikutuksesta, jolloin materiaalit ovat mahdollisia kontaminaation aiheuttajia. Materiaalin linting-ominaisuudesta onkin tulossa staattisen sähkön ohella hyvin tärkeä osa puhdistilavaatetta. Jotta vaate suojaisi tuotantoa ihmisen aiheuttamalta kontaminaatiolta, tulisi myös suodatin-ominaisuuksien olla hyvät. /34./

ESD-suojauksen ja puhdistilan yhdistäminen voi olla haaste, sillä monet elektroniikkatuotannossa yleisessä käytössä olevat ratkaisut eivät sellaisenaan sovellu puhdistilaympäristöön, vaan puhdistilaan pitää muun muassa kehittää omia ESD-materiaaleja. /29./

ESD-standardit /8; 15/

Elektroniikkateollisuuden ESD-suojausmenetelmiä ja toimenpideohjeita on esitetty kansainvälisissä julkaisuissa sekä standardeissa ja suosituksissa. Komponenttien ESD-vikaantumista estämään pyrkivät standardit ovatkin laajalti käytössä elektroniikkatuotannossa. Nämä standardit antavat ohjeita toimintatavoille ja laitteille, joita käytetään ESD-purkaukselle herkkien komponenttien kanssa valmistuksen, käsittelyn ja kuljetuksen aikana. Standardien mukaisilla toimenpiteillä saavutetaan tuotantoympäristössä tilanne, jossa riski ESD-kestoisuudeltaan yli 100 V komponentin ESD-peräiseen vikaantumiseen on alhainen.

Tärkeimmät standardit ovat ANSI/ESD S20.20 ja IEC 61340-5-1 ja sen soveltamisohje 61340-5-2, joista jälkimmäisiä käytetään Suomessa. Euroopassa ja USA:ssa yleisesti hyväksytyjä menetelmiä on kuvattu lisäksi muun muassa EOS/ESD Associationin julkaisuissa ja standardeissa.

IEC 61340-5-1”Electrostatics – Protection of electronic devices from electrostatic phenomena – General requirements” /30/

Raportissa esitetyt varotoimet soveltuvat tyyppin ISO 14644-1 luokan 5 tai yli oleville puhdastiloille.

Standardi määrittelee laajasti yleiset vaatimukset staattisen sähkön purkauksille herkkien komponenttien (ESDS) suojaamiseksi staattisilta purkauksilta ja kentiltä.

Standardi määrittelee lisäksi vaatimukset työasuille, koska vaatetus, johon voi syntyä suuria staattisia varauksia, on eräs ESD-vaurioiden aiheuttaja. On tärkeää, että sellaiset vaatteet eivät pääse kosketukseen ESD-herkkien osien kanssa.

Peittävän vaatetuksen tulee olla maadoitettu joko suoraan yhteydellä käyttäjän ihoon tai vaihtoehtoisilla tavoilla, kuten yhdistämällä sähköisesti rannekeeseen. Kaikkien ESD-suojavaatteiden tulee noudattaa tätä periaatetta, mukaan lukien ne, jotka muodostuvat kahdesta tai useammasta erillisestä osasta. Vaatetuksen kaikkien osien välillä tulee siis olla sähköinen yhteys.

Päällystakkien, puolitakkien, työpuseroiden ja suoja-pukujen tulee peittää kaikki vaatetus käsivarsien ja vartalon alueella. On tärkeää, että ESD-suojavaatteiden

hihat peittävät alla olevan vaatetuksen hihat. Kun ESD-herkkiä osia on matalalla verrattuna ESD-vaatteisiin, tavalliset vaatteet eivät saisi päästä koskettamaan tai lähelle ESD-herkkiä osia.

Vaatteet, jotka täyttävät ESD-suositukset, tulee merkitä selvästi. Jos vaateen ominaisuudet saattavat muuttua ajan tai pesujen myötä, pitäisi suorittaa riittäviä tarkastuksia.

ASTM E1549M - 95: Standard Specification for ESD Controlled Garments Required in Cleanrooms and Controlled Environments for Spacecraft for non-Hazardous and Hazardous Operations /20/

Dokumentti määrittelee vaatekappaleet, puhdistilavaatteet, jotka on suunniteltu suojaamaan ilmailutuotteita sähköstaattisilta purkauksilta sekä henkilöistä ja vaatteista irtoavilta epäpuhtauksilta. Erityisvaatetus sisältää vähän pölyävän suojauspuvun, jalkineet ja pääsuojaus. Vaatteiden tarkoitus on pidättää ihmisestä vapautuvat ja minimoida vaatteesta irtoavat epäpuhtaudet.

Vaatteisiin voidaan valita kahdentyyppisiä materiaaleja. Molemmat tyypit ovat luontaisesti varausta purkavia, jotta staattiset purkaukset, jotka voivat vahingoittaa herkkiä laitteita tai aiheuttaa räjähdysten syttyvien höyryjen läsnä ollessa, voidaan välttää. Vaarallisissa ympäristöissä käytettävät materiaalit ovat liekinkestäviä ja tarjoavat lisäsuojaa käyttäjälle. Vaateen mallin ja kankaan valinnan pitää perustua käyttäjän tarpeisiin ottaen huomioon sekä toiminnalliset että ympäristön asettamat vaatimukset.

Standardin on tarkoitus olla yhtäpitävä ASTM:n palostandardikäytännön kanssa. Siinä esitettyä syttyvyystestiä on tarkoitus käyttää määrittämään kankaan käyttäytymistä kuumuudessa ja liekeissä kontrolloiduissa laboratorio-olosuhteissa, ei todellisissa palotilanteissa. Testin tuloksia voidaan kuitenkin käyttää osana paloriskien arvioinnissa, jossa otetaan huomioon kaikki merkitykselliset tekijät.

5 MIKROBIEN HALLINTA

Lääketeollisuus toimii GMP:n ohjeistuksien mukaan, mutta myös muualta on saatavissa työkaluja mikrobisen puhtauden tarkkailuun. Sairaalamaailmassa määräävät omat standardinsa. Myös elintarviketeollisuus kiinnittää huomiota mikrobipitoisuuksiin. Mikrobipitoisuuksien hallinta on tärkeää tuoteturvallisuuden ja potilasturvallisuuden takia.

5.1 SFS-EN ISO 14698 - Biokontaminaation valvonta

Standardi SFS-EN ISO 14698 - ”Puhdastilat ja puhtaat alueet - Biokontaminaation valvonta” kuvaa yleiset periaatteet ja menetelmät biokontaminaation valvonnassa käytettäviin arviointi- ja kontrollointi-menetelmiin. Osa 1 määrittelee riskinhallinta-menetelmät puhdasvyöhykkeillä ja vaara-alueilla käytettävät vaatimuksenmukaiset torjuntatoimenpiteet. Tässä osassa ei ole määritelty käyttöominaisuus-vaatimuksia, eikä myöskään paloturvallisuus- ja turvallisuusasioita ole käsitelty. Osa 2 antaa menetelmiä saadun mikrobiologisen aineiston arvioimiseen ja näytteenotossa löydettyistä partikkeleista saatujen tulosten arvioimiseen. /30./

5.2 SFS EN 14126 - Suojavaatteet infektioita vastaan

Standardi SFS EN 14126 – ”Suojavaatetus - vaatimukset ja testausmenetelmät suojavaatteille infektioita vastaan” on suunnattu uudelleen käytettävälle ja kertakäyttöiselle infektoivilta aineilta suojaavalle vaatetukselle.

Leikkaussalivaatetus tai peittoliinat, joita käytetään ristiinsaastumisen estämiseksi kirurgisissa toimenpiteissä, eivät kuulu tämän standardin soveltamisalaan. /30./

Tämä standardi määrittelee suojamateriaalin /30/:

- kemialliset, mekaaniset ja syttyvyysvaatimukset
- läpäisyvastuksen saastuneita nesteitä vastaan hydrostaattisen paineen alaisena
- läpäisyvastuksen infektoivia aineita vastaan mekaanisessa kosketuksessa aineisiin, joissa on saastuneita nesteitä
- läpäisyvastuksen saastuneita nesteaerosoleja ja kiinteitä hiukkasia vastaan
- saumojen sekä liitos- ja kokoonpanokohtien suojausvaatimukset
- koko puvun vaatimukset.

5.3 Terveydenhuollon standardit

Sairaaloissa joudutaan tarkkailemaan ja ehkäisemään mikrobien esiintymistä tietyissä tilanteissa, sillä esimerkiksi kirurgisissa toimenpiteissä bakteerit ja infektiot ovat potilaan terveydelle ja toimenpiteen onnistumiselle valtava riski. Esimerkiksi sairaalabakteeri MRSA on tänä päivänä vakava ongelma. Tartunnat siirtyvät potilaisiin kontaminoituneiden sairaalatarvikkeiden mukana aiheuttaen vakavia seuraamuksia. /1, s.182./

Sairaaloissa käytettäville laitteille, tarvikkeille ja vaateukselle onkin lukuisa määrä erilaisia määräyksiä ja ohjeistuksia.

SFS-EN 13795 - Potilaiden ja terveydenhuoltohenkilökunnan käyttöön tarkoitetut kirurgiset leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveyden-huollon laitteina ja tarvikkeina.

Standardi sisältää yleiset vaatimukset valmistajille, näiden tekstiilien huoltajille ja tuotteille, testimenetelmät sekä vaatimukset ja luokitus.

Standardissa määritellään tiedot, jotka pitää antaa käyttäjille ja ulkopuolisille tarkastajille valmistus- ja huoltovaatimuksista tavallisten lääketieteellisten laitteiden merkitsemistietojen lisäksi. Standardi antaa yleistä ohjeistusta kertakäyttöisten ja kestäkäyttöisten leikkaustakkien, leikkausliinojen ja puhdasilmapukujen ominaisuuksista, kun niitä käytetään lääketieteellisinä laitteina

potilaille, kliiniselle hoitohenkilökunnalle ja laitteille. Tavoitteena on ehkäistä infektioivien aineiden siirtyminen potilaiden ja kliinisen hoitohenkilökunnan välillä kirurgisten toimenpiteiden aikana. Vaatimuksia, jotka koskevat kirurgista vaateusta ja leikkausliinoja katetaan lukuisilla muilla eurooppalaisilla standardeilla. /30./

Standardi määrittelee tiedot, jotka valmistajan tai huoltajan tulee ilmoittaa. Näitä ovat muun muassa puhdistus, desinfiointi, pakkaus, sterilointimenetelmät, uudelleen käyttökertojen määrä ja uudelleenkäytön rajoitukset. /30./

Leikkaustakeista ja leikkausliinoista määritettävät ominaisuudet ovat /30/:

- vastustuskyky mikrobien läpäisevyydelle sekä kuivana että märkänä
- mikrobiininen puhtaus
- partikkelipuhtaus
- partikkelien irtoaminen (linting)
- vastustuskyky nesteiden läpäisevyydelle
- puhkaisulujuus sekä kuivana että märkänä
- murtokuormitus sekä kuivana että märkänä.

Leikkausliinoista tulee lisäksi määrittää kiinnittyvyys haavan eristämiseksi.

Puhdasilmapuvuista määriteltävät ominaisuudet ovat pelkästään kuivaominaisuuksia. Suositusarvot testattaville ominaisuuksille löytyvät uudesta standardista 13795-3. /30./

Taulukko 11 Suositusarvot puhdasilmapukujen ominaisuuksille /E1/

Ominaisuus	yksikkö	vaatimusraja
mikrobien läpäisevyys kuiva	Log10 (CFU)	$\leq 2,0^*$
mikrobiininen puhtaus	Log10 (CFU/dm ²)	$\leq 2,0$
partikkelipuhtaus	IPM	$\leq 3,5$
linting	Log10 (lint count)	$\leq 4,0$
puhkaisulujuus (kuiva)	kPa	≥ 40
vetolujuus (kuiva)	N	≥ 20
* Log10 CFU ≤ 2 tarkoittaa enintään 300 CFU		
CFU = Colony Forming Units = pesäkkeitä muodostavat yksiköt		

Puhdasilmapukuja ei vielä käytetä yleisesti Euroopassa. Kuitenkin niitä on saatavana joillakin markkinoilla ja ne on sisällytetty tähän standardiin. Suomessa niitä kutsutaan työpisteasuiksi. /30./

SFS-EN ISO 22612 - Infektioilta suojaavat vaatteet. Mikrobin kuivalämpöisevyyden vastustuskyvyn testausmenetelmä.

Standardi määrittelee niin kutsutun talkkitestin, jolla arvioidaan, paljonko mikrobeja pääsee tekstiilimateriaalin läpi. /30./

SFS-käsikirja 126 - Sairaalatekstiilit

Suomalaisina SFS-ohjeistuksina löytyy yksityiskohtaisia määritelmiä erilaisille sairaalatekstiileille SFS-käsikirja 126: Sairaalatekstiilit -kokoelmasta.

Käsikirja sisältää standardeja liittyen sairaaloissa käytettäviin liinavaatteisiin, potilasvaatteisiin, henkilökunnan suojavaatetukseen, leikkaustekstiileihin sisältäen materiaalivaatimuksia ja testausmenetelmiä. /12./

Esimerkiksi standardi määrittelee leikkausosastolla käytettävän leikkaustakin materiaalin ominaisuuksia, mallin ja kokovalikoiman. /12./

5.4 Lääketeollisuus

Lääketeollisuudessa mikrobin valvontaan liittyvät ohjeet sisältyvät GMP-ohjeisiin ja Farmakopeoiden määräyksiin ja ehdotuksiin.

Lääkealan puhtausluokituksen määrittelee viranomainen, joiden laatimissa GMP-ohjeissa on kuvattu puhtausluokat, joissa steriilit lääkevalmisteet on tehtävä ja määriteltävä valvonnan toimenpiderajat. /17./

Euroopan farmakopea on Euroopan Neuvoston (EN) julkaisu, määräyskokoelma, joka luettelee käytössä olevat lääkeaineet sekä sisältää ohjeita ja määräyksiä lääkeaineiden ja lääkevalmisteiden ominaisuuksista, valmistuksesta, säilytyksestä, määrittymenestelmistä ja välineistöstä. Farmakopeaa tarvitsevat toiminnassaan

lääketeollisuus, lääketukkukaupat, apteekit ja lääkevalvontaviranomaiset.

Lääkelaitos toimii Suomessa kansallisena farmakopeaviranomaisena. /26; 35./

Esimerkkejä puhdistilaolosuhteista erilaisissa lääketeollisuuden toiminnoissa (EU GMP):

Lääketeollisuudessa steriilituotteita voidaan valmistaa kahdella tavalla: joko jälkisteriloimalla tai aseptisellä valmistuksella, jossa tuotetta suojataan mikrobeilta koko tuotannon ajan ja joka siksi on vaativampi luonteeltaan. Aseptiselle tuotannolle GMP vaatii puhdistilan. /37./

Tuotantotapa vaikuttaa siihen, millaista toimintaa kussakin puhtausluokassa on.

Tämä on esitetty taulukoissa 12 ja 13.

Taulukko 12 Jälkisteriloitavien tuotteiden tuotanto (olotila toiminnassa) /38/

Luokka A	Tuotteiden täyttö, kun on olemassa kontaminoitumisen riski
Luokka B	Välitila A:n ja C:n välissä
Luokka C	Liuosten valmistus, kun on olemassa kontaminoitumisen riski ja tuotteiden täyttö
Luokka D	Liuosten valmistus myöhempää täyttöä varten
Luokka E	Tarvikkeiden puhdistus

Taulukko 13 Aseptinen (mikrobeilta suojaava) tuotanto (olotila toiminnassa) /38/

Luokka A	Aseptinen valmistus ja täyttö
Luokka B	Välitila
Luokka C	Steriilisuodatettavien tuotteiden valmistus
Luokka D	Materiaalien käsittely pesun jälkeen

5.5 Elintarviketeollisuus

Elintarvikealaa viranomainen säätelee tuotteen mikrobiologisilla laatuvaatimuksilla.

Kansallinen elintarvikelaki 23/2006 yhdistää kolme vanhaa lakia: elintarvikelain, hygienialain ja terveydensuojelulain huomioiden myös lukuisat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset. /10./

Elintarvikelaissa edellytetään, että elintarvikeyrittäjä tekee omavalvontasuunnitelman. Omavalvontasuunnitelmassa tulee kuvata tuotannon kriittiset kohdat ja niiden riskinhallintamenettelyt. Riskienhallinta tehdään käyttäen HACCP-järjestelmää. HACCP-analysointiperiaatteen avulla (Hazard Analysis Of Critical Control Points) arvioidaan kriittisesti koko prosessi ja analyysin perusteella määritellään tarvittavat olosuhteet ja valvontatoimenpiteet. /18./

Elintarviketeollisuus käyttää myös GMP-ohjeita. Hygieniakäytännöt ja tuotantotavat tarkastetaan ja dokumentoidaan omavalvonnassa. Omavalvonta kertoo, että raaka-aineet, tuotetut elintarvikkeet ja tuotantotilat vastaavat lainsäädännön vaatimuksia. /18./

Lakisääteisesti elintarviketeollisuuden tuotantotiloille ei ole suoranaisesti veloitteita toimia puhdastiloissa, mutta elintarvikkeiden laatutasoa koskevien vaatimusten täyttäminen saattaa useassakin elintarviketuotanto-prosessissa edellyttää työskentelyä kontrolloiduissa työtiloissa. Epäonnistumiset elintarviketurvallisuuden ylläpidossa aiheuttavat huomattavia taloudellisia tappioita sekä yritystasolla että kyseisessä elintarvikeketjussa.

Kuluttajat suosivat mahdollisimman vähän teollisesti prosessoituja, säilöntäaineettomia, vähärasvaisia, vähäsuolaisia ja vähän sokeria sisältäviä tuotteita. Tällaiset tuotteet ovat alttiita mikrobikontaminaatioille, mutta samanaikaisesti kauppiat toivovat tuotteille pitkiä säilyvyysaikoja. /10./

5.6 Pesulatoiminta

Puhdasvaatteiden puhdistukselle on myös omat vaatimuksensa, jotta tuotteiden taso on vaadittavalla tasolla pesulan jälkeen. EU-standardi EN-SFS 14065 takaa varmuuden siitä, että tekstiilien pesu ja huolto on hygieenisesti erittäin korkeatasoisesti prosessoitu. Uusi EU-standardi koskee puhtausvaatimuksiltaan korkeiden toimialojen, kuten elintarvike-, kosmetiikka-, farmasia-, terveydenhuolto- ja lääkintäalan tekstiilien huoltoa. Standardi määrittelee laajalti pesuloissa huollettavien tekstiilien mikrobiologisen puhtauden hallintaa niin teknisesti kuin työtapojen ohjauksen kautta. /25./

5 PUHDASTILATEKSTIILIT

6.1 Puhdastilavaatetus

Puhdastiloissa käytettävät vaatteet ovat sekä työ- että suojavaatteita. Perinteisesti vaatetusjärjestelmä koostuu tiiviistä suojavaatuksesta, johon on liitetty hengityssuoja ja jota käytetään lyhyitä aikoja tietyissä tehtävissä. Puhdastiloissa henkilösuodatin suojaa pääasiassa tuotetta. /7./

Perinteisesti eniten käytettyjä suojavaatteita ovat esiliinat, takit ja haalarit. Puhdastilavaatetus ei yleensä ole yksittäisiä pukineita vaan kokonaisuus, joka koostuu eri vaatekomponenteista ja jotka yhdessä toimivat suojana ihmisen ja ympäröivän ilman välillä. Tällainen järjestelmä voi koostua esimerkiksi seuraavista osista /7/:

- housut, pusero ja takki
- haalari
- päähine, hiusverkollinen päähine, vaihtoehtoisesti peittävä hiussuoja
- suusuoja, vaihtoehtoisesti partasuoja, joka peittää kaiken kasvojen karvoituksen

- silmäsuoja
- huppu
- kypärä, joka suojaa riittävästi
- aluspäähine
- kengät, saappaat tai kenkäsuojat
- käsineet
- suojalasit.



Kuva 4 Vasemmalla lääkitöissä käytettävä vaateustysteemi ja oikealla leikkaussalivaatetus /24/

Vaatteet voidaan jakaa sekä kertakäyttöisiin että kestäkäyttöisiin, joita käytetään joko useasti tai muutamia kertoja. Niiden on siis suojattava sekä henkilöä että tuotantoprosessia. Niiden tulee olla mukavia käyttää ja materiaalien tulee täyttää tilanteen mukaiset vaatimukset. Vaatteiden tulee olla pestäviä ja kestäviä ja niiden tulee säilyttää ominaisuutensa huollossa. Niitä on voitava huoltaa asiaankuuluvasti, esimerkiksi steriloida. Myös staattisen sähkön muodostumiselle asetetaan usein vaatimuksia. Näin ollen tekstiileille asetetaan tiettyjä vaatimuksia muun muassa kuitupituuden, hankauksenkeston, kosteuden imukykyyn, lian irtoamisominaisuuksien ja suodatusominaisuuksien suhteen. /7./

Tämän lisäksi tekstiili on valmistettava tietyllä tavalla, jotta halutut ominaisuudet säilyvät mahdollisimman muuttumattomana, esimerkiksi vesihöyryn ja ilman läpäisevyys, ihmisestä irtoavien hiukkasten suodatuskyky sekä lujuus ja sileys. Kankaan valmistuksessa on myös huomioitava pesunkesto, autoklaavissa steriloitavuus ja staattisen sähkön johtavuus. /7./

6.2 Raaka-aine

Nykyisin yleisin materiaali puhdistilavaatteissa on polyesteri. Puhdistila-asujen materiaaleilla pyritään mahdollisimman pieniin vaateuksesta irtoaviin partikkelimääriin, joten katkokuituiset luonnonkuidut eivät usein sovi tarkoitukseen. Materiaali voi olla sekoite, tyypillisesti polyesteri/puuvilla, kun puhtausvaatimukset ovat pienemmät. /7; 37./

Polyesterin lisäksi materiaalissa voidaan käyttää muitakin synteettisiä raaka-aineita, kuten polyamidi, polyeteeni ja polypropeeni. Lisäksi voidaan käyttää polymeerifilmiä, joista tunnetuin lienee Teflon. /13./

Lankoihin tai kankaisiin voi olla tarpeellista lisätä johtavia materiaaleja. Lisäämällä kankaaseen, lankoihin tai kuituihin johtavia materiaaleja, esimerkiksi metallia tai hiiltä, saadaan materiaalin johtavuutta parannettua. /13./ Johtavista polymeereistä voidaan valmistaa johtavia kuituja, mutta polymeerin kuiduttaminen on ongelmallista, joten yleisempää on johtamattoman materiaalin pinnoitus nestemäisellä johtavalla polymeerillä. /40./

Materiaalivalinnoissa tulee puhdistilaominaisuuksien lisäksi ottaa huomioon toimialan muut vaatimukset, kuten esimerkiksi työturvallisuuteen liittyvät seikat. Esimerkiksi kemian teollisuudessa vaatteille asetetaan monia muitakin vaatimuksia kuten palonsuojaus ja erilaisten kemikaalien kestot. /5./

5.2.1 Polyesteri ja polyamidi

Polyesteriä ja polyamidia käytetään filamenttimuodossa kudottujen kankaiden tai neulosten valmistuksessa. Käytettäessä filamenttilankoja kankaan pintaan ei muodostu kuitujen päitä, jotka pölyävät ja aiheuttavat nyppyyntymistä.

Polyesterillä ja polyamidilla on tekokuiduille tyypillinen muovimainen tuntu ja materiaali mielletään hiostavaksi, nihkeäksi ja joustamattomaksi. Näihin ominaisuuksiin voidaan vaikuttaa modifioimalla raaka-ainetta ja kuidunvalmistusprosessia, langan käsittelyllä sekä kankaan rakenteen ja viimeistyksen valinnalla. /13./

Synteettisten kuitujen hiostavuuteen lämpimässä ja kylmän tuntuun kylmässä vaikuttaa olennaisesti kuitujen alhainen kosteudenimukyky. Tähän voidaan vaikuttaa lisäämällä kuitumateriaaliin hienoja ilmatiloja, joissa kosteus voi kapillaarivoimien vaikutuksesta siirtyä tekstiilin läpi. Tällaiseen tulokseen päästään alhaisilla kuituhienouksilla ja kuituhienoutta pienentämällä. /2./

Polyesteri ja polyamidi ovat kestäviä ja lujia kuituja. Molempia kuituja voidaan valmistaa erikoislujina. Niillä on suhteellisen hyvät kemialliset kestot. Ne eivät rypisty helposti eivätkä nyppyynty ja niillä on hyvät pesunkesto-ominaisuudet. Lisäksi ne kuivuvat nopeasti. /2./

Alhaisen kosteussisältönsä vuoksi synteettiset kuidut sähköistyvät helposti. Modifioimalla kuiduista voidaan valmistaa antistaattisia. Kuitumolekyyleihin voidaan liittää kuitumolekyyliin hydrofiilisiä eli kosteutta sitovia ryhmiä, jolloin kuidun kosteussisältö kasvaa ja sähköistyvyys alenee. Lisäksi voidaan valmistaa hiili- tai metallikuidun kanssa kaksikomponenttikuituja, jotka johtavat sähköä. /2./

5.2.2 Polyolefiinit

Polyolefiinejä polyeteeni ja polypropeeni käytetään kuitukankaissa, joista valmistetaan kertakäyttötekstiilejä, liinoja ja suojavaatteita puhdastiloihin. Kuitukankaissa olevat katkokuidut voivat kuitenkin aiheuttaa hiukkasia

puhdastiloissa, jolloin niiden käyttöaluetta on rajattava. Kertakäyttöisiä tuotteita käytetään, kun muun materiaalin puhdistettavuudesta ei ole täyttä varmuutta. /14./

Polyolefiinit ovat hydrofobisia eli niiden kosteuden imukyky on olematon. Tämän ansiosta kuidut ja niiden mekaaniset ominaisuudet ovat stabiileja muuttuvissa kosteusolosuhteissa. Ne ovat lujia ja kemiallisesti kestäviä. Polyeteenistä voidaan valmistaa vaatetuskäyttöön esimerkiksi kuitukankaisia suoja-asuja. Polypropeenia käytetään enemmän vaatetusmateriaalina kuin polyeteeniä. Sen etuja ovat hyvä kulutuksen kesto, muoto- ja mittapysyvyys, oikenevuus, nyppyyntymättömyys, kuohkeus ja pehmeys, nopea kuivuminen ja hyvä lämmöneristävyys.

Polypropeenista on valmistettu myös mikrokuituja, joilla uskotaan olevan paljon käyttöä vaatetuskankaina ja -neuloksina. Sekoiteissa polypropeeni tekee materiaalista kevyemmän ja hengittävän. Polypropeenia käytetään muun muassa leikkaussalitekstiileissä. /2./

5.2.3 Pinnoitteet

Polymeerifilmeistä käytettyjä ovat polytetrafluorieteeni PTFE eli Teflon ja polyvinyylialkoholi PVA, jotka ovat käytössä membraani- eli kerrosrakenteisissa kankaissa. Näitä käytetään erittäin puhtaissa tiloissa. /14./

PTFT-laminaateissa on usein normaali polyesterineulos pohjakankaana. Neuloksen päälle kiinnitetään polymeerifilmi eri menetelmin. Tunnetuin hengittävä, puoliläpäisevä kalvo on Gore Tex® -materiaali. /14./

Veteen liukenevaa PVA:a voidaan myös käyttää materiaalin laminoimiseen. Lisäksi siitä voidaan valmistaa kertakäyttöisiä tekstiilejä joko kudottuina tai kuitukangastuotteina. PVA:a käytetään esimerkiksi puhdistilakäsineiden valmistukseen. Niiden etuna on, että ne kestävät vahvoja happoja ja liuottimia. PVA:sta valmistetut tekstiilit vähentävät kertakäyttötuotteista syntyvää jätettä ja sitä kautta myös syntyviä kustannuksia. /13./

5.2.4 Johtavat materiaalit

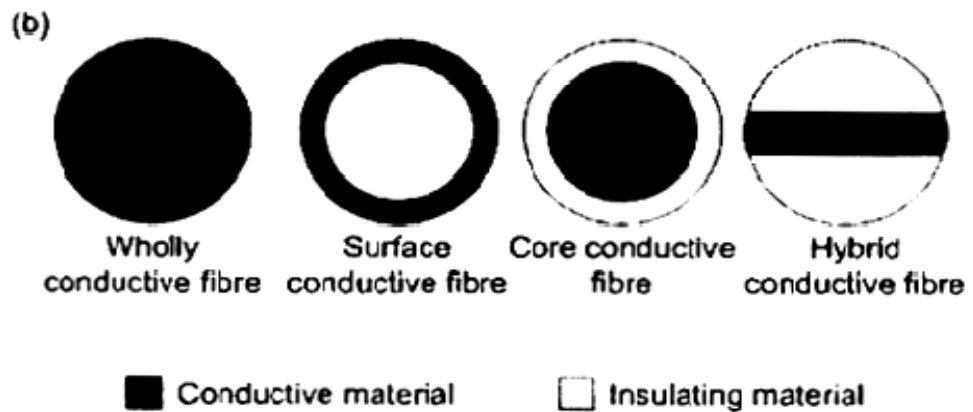
Johtavilla materiaaleilla pyritään parantamaan tekstiilimateriaalin sähköstaattisia ominaisuuksia. Johtava kuitu nopeuttaa syntyneen varauksen poistumista ja vähentää materiaalin varautumista. /39./

Valmistamalla kaksikomponenttilankoja ja kutomalla metalli- tai hiilikuituja kankaaseen loimen ja halutessa myös kuteen suuntaan saadaan materiaalista antistaattinen. Tarjolla on hiilen ja metallin lisäksi metalloituja ja metallien yhdisteitä kuten oksideja sisältäviä kuituja. Niitä käytetään yleensä sekoitteina (noin 0,5–15%) tavallisten tekstiilikuitujen kanssa. /5; 7./

Yleisin kuiduissa käytetty johtava materiaali on hiili. Metallin ongelmana on, että se purkaa syntyneen varauksen liian nopeasti, jolloin varaus ei purkaudu hillitysti. Hiili purkaa varauksen hallitummin. Hiilen kanssa huolenaiheena on ollut hiilikuidun pölyävyys johtuen sen huonosta isku-, taivutus- ja vääntölujuudesta. /39./ Nykyään on kuitenkin olemassa lukuisia määriä erilaisia hiilikuitulaatuja eikä partikkelipäästöistä ole tullut ongelmaa. /40./

Hiileen perustuvissa kuiduissa hienojakoinen grafiitti on sekoitettu polymeerimassaan ennen kuitujen kehruta ja tästä massasta on valmistettu joko sellaisenaan johtavia kuituja tai kuidut on rakennettu kaksikomponenttikuiduiksi tavallisen polymeerimassan kanssa. Tällaisten kaksikomponenttikuiturakenteiden poikkileikkaukset voivat olla hyvin erilaisia, jolloin myös kuidun johtavuus voi olla joko kuidun pinnassa tai sen sisällä. Nykyisellä tekniikalla hyvin monenlaiset rakenteet ovat mahdollisia ja näin saadaan muunneltua kuidun johtavuusarvoja. /5; 7; 40./

Kuvassa 4 on esitetty esimerkkejä erilaisista johtavan kuidun poikkileikkauksista: johtava kuitu, pintajohtava, ydinjohtava ja hybridi. Johtava materiaali on merkitty mustalla ja eriste valkoisella. /9, s. 210./



Kuva 5 Esimerkkejä erilaisista tavoista tehdä johtavia kaksikomponenttikuituja. /9, s. 210./

Johtavat kuidut voidaan vielä lisätä kankaaseen eri tavoilla. Yksi tavoista on lisätä ne katkokuitumuodossa tavanomaisten tekstiilikuitujen sekaan. Lisäksi johtavia kuituja voidaan käyttää vain osassa langoista joko katkokuituna tai filamenttina ja näitä lankoja lisätään lankajärjestelmiin muodostamaan joko johtavia raitoja tai johtavan verkkorakenteen. /5; 7./

Langat ja kankaat voidaan pinnoittaa johtavalla polymeerillä johtavuusominaisuuksien parantamiseksi. Nykyään tunnetaan ja valmistetaan useita johtavia polymeerisiä materiaaleja, mutta niiden käyttö suojavaatteissa ei ole yleistynyt. Lisäksi voidaan käyttää antistaattisia viimeistelyjä, jotka lisätään tuotteeseen valmistuksen tai puhdistuksen yhteydessä. Näiden aineiden hiukkaspäästöistä ei kuitenkaan ole takuuta, joten antistaattiset ominaisuudet pyritään saamaan suoraan kankaaseen. Edelleen antistaattiaineiden ongelmana on usein se, että ne harvoin kestävät toistuvia pesuja ja siten tarvitsevat uusintakäsittelyn aika ajoin. /6; 14./ Lisäksi monet ns. antistaattiset viimeistysaineet perustuvat siihen, että ne lisäävät tekstiilin kykyä imeä itseensä kosteutta ympäröivästä ilmasta. Kosteutukseen perustuva antistaattisuus ei toimi matalissa ilmankosteuksissa, joita Suomessa esiintyy usein talvisin. /5; 7./

5.2.5 Antibakteeriset kuidut

Aloille, joissa taistellaan mikrobeja vastaan, on tarjolla useita erilaisia antibakteerisia kuituja. Antimikrobiset tai antibakteeriset kuidut pystyvät pysäyttämään useiden bakteerien, sienien ja homeiden kasvun.

Antimikrobiset aineet voidaan lisätä kuiturakenteeseen kehruvaiheessa tai alusraina voidaan pinnoittaa antibakteeriseksi ja kuidut, langat tai kangas voidaan viimeistellä kyseisellä aineella. Kaikkia tekniikoita käytetään lopputuotteen käyttötarkoituksen mukaan. /1, s. 76-77./

Materiaali viimeistelemällä antibakteeriseksi on herkkä kulumiselle esimerkiksi pesuissa ja lisäksi antibakteeri-kemikaalit voivat ihoa koskettaessaan vaikuttaa negatiivisesti ihon normaaliin bakteeristoon tai aiheuttaa ihon ärsyyntymistä. Vakavin ongelma kuitenkin on se, että mikro-organismit saattavat pystyä kehittämään vastuskyvyn viimeistysaineille. /1, s.182./

Antibakteerinen polyesteri ja polyamidi on kehitetty lisäämällä antibakteeri-aineita kuiturakenteeseen saaden näin antibakteeri-ominaisuudelle paremman kestävyysajan ja pidemmän vaikutusajan. /1, s. 77./

Toimintaperiaatteita tällaisille kuiduille on useita. Esimerkkinä alginaatti- että chitosan-kuidut, jotka omaavat antimikrobisia ominaisuuksia. Alginaattikuidut toimivat haavanhoitotuotteissa siten, että kuitukangas turpoaa nesteen imeytymisen seurauksena, jolloin kuitujen väliset aukot umpeutuvat ja nesteen mukana kulkeutuneet bakteerit sitoutuvat kuituihin. Tämä vähentää bakteerien leviämistä. Polymeerinen amiini, chitosan varautuu positiivisesti kastuessaan. Koska bakteerien soluseinämät ovat negatiivisesti varautuneita, ne sitoutuvat chitosan-kuituun. Vastakkaisten varausten vaikutuksesta bakteerin soluseinä voi rikkoutua ja vaikuttaa bakteerin suojaukseen. /1, s. 77./

Vaikka alginaatti- ja chitosankuiduilla on antibakteerisia ominaisuuksia, on niiden tehokkuus bakteerien tappamisessa rajallinen. Tehokkuutta on yritetty parantaa lisäämällä kuituihin erityyppisiä hopeaioneja. /1, s. 77./

6.3 Kangasmateriaalit

Puhdastilavaatetuksen tehtävä on toimia suodattimena, joten käytettävän kankaan tulee olla erittäin tiivis, jotta ihmisestä lähtevät hiukkaset pysyvät vaatteen sisällä. Samalla materiaalin tulee kuitenkin olla hengittävä huomioiden vaatteen käyttömukavuus.

6.3.1 Kudotut kankaat

Yleisimpiä sidosrakenteita puhdastilatekstiileissä on palttina, 2/1+1-toimikas, 2/2+2-toimikas, erilaiset kärkitoimikkaat ja satiini. Kaikille käytetyille kudoksille on tyypillisiä ominaisuuksia ovat lyhyet lankajuoksut ja suuri määrä sidospisteitä. Näin estetään lankojen liikkuminen toisiinsa nähden, jolloin kangas pysyy tiiviinä ja pystyy estämään hiukkasten kulun sidoksen läpi. Lyhyet nastat eli lankajuoksut hyvin kestävät kulutusta. /13./

Palttinasidos yhdistettynä sopivaan lankatiheyteen on hyvä eristysominaisuuksiltaan. Sidoksena palttina on erittäin tiheä ja melko joustamaton. Toimikas on palttinaa joustavampi. Toimikkaissa saattaa olla isoja huokosia risteämiskohdassa kahden kudelangon välissä, joten niiden suodatusominaisuuksia kohtaan tulee olla kriittisempi. Satiini on tasainen, kiiltävä ja erittäin joustava. /1, s. 175; 9, s. 181./

Palttinalla on parhaat suodatusominaisuudet verrattuna muihin sidostyyppeihin, esimerkiksi satiiniin, jonka rakenne on suhteellisen väljä. Vaatetuskanakaan palttina saattaa tuntua joustamattomalta ja jäykältä. /9, s. 181./

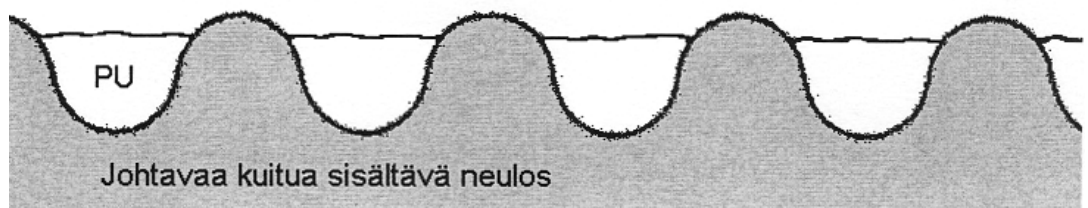
Kankaiden neliömassat vaihtelevat 85 ja 120 gramman välillä. Tiiviiden parantamiseksi kankaat voidaan kalanteroida tai laminoida erillisellä pintalaminaatilla. /14./

6.3.2 Neulokset

Neulokset eivät sovi puhdistilavaate-materiaaliksi niiden elastisuuden ja väljän rakenteen vuoksi. /9, s. 181./ Niitä voidaan kuitenkin käyttää puhdistilaan tarkoitetuissa alusasuisissa tai kerrastoissa, jotka ovat suunniteltu minimoimaan alusasun aiheuttamia partikkelipäästöjä. Lisäksi puhdistilahaalarin hihan- ja lahkeensuissa voidaan käyttää resorineulosta.

Erilaiset puhdistilaan soveltuvat ESD-tekstiilikäsineet ovat valmistettu joko kude- tai loimineuloksesta ja niihin on lisätty johtavaa kuitua. Neuloksilla jousto-ominaisuudet ovat kudottua kangasta paremmat. Käsineet valmistetaan usein muotoon neulomalla, jolloin ne ovat saumattomat ja johtava kuitu on tyypillisesti sekoitettuna tasaisesti koko materiaaliin. Loimineuloksesta valmistetut käsineet on koottu saumaamalla ja johtavat langat muodostavat yleensä raidoitukset 5-10 mm:n välein. Kudeneuloksesta valmistettujen käsineiden istuvuus on parempi suuremman jouston ja saumattomuuden ansiosta, jolloin sormituntumakin pysyy parempana. Käsineissä tyypillisiä kuitumateriaaleja ovat polyesteri, polyamidi ja akryyli. Johtavuus perustuu useimmiten hiileen tai metalleihin. Hiilellä saadaan aikaan resistanssi $10^5 \Omega$:sta aina $10^{10} \Omega$:in. /22./

Tekstiilikäsineitä pinnoitetaan pidon parantamiseksi usein sormenpäiden tai koko kämmenen alueelta. Käsineen selkäpuoli on pinnoittamaton, jottei käsineiden hengittävyys ja käyttömukavuus olisi liian huono. Yleisin pinnoiteaine on polyuretaani, mutta myös PVC:a ja silikonია voidaan käyttää. Pinnoite ei yleensä ole johtava, vaan se on niin ohut, että se painuu neuloksen lankaväleihin ja johtavat kuidut pääsevät käsineen pintaan (kuva 6). /22./

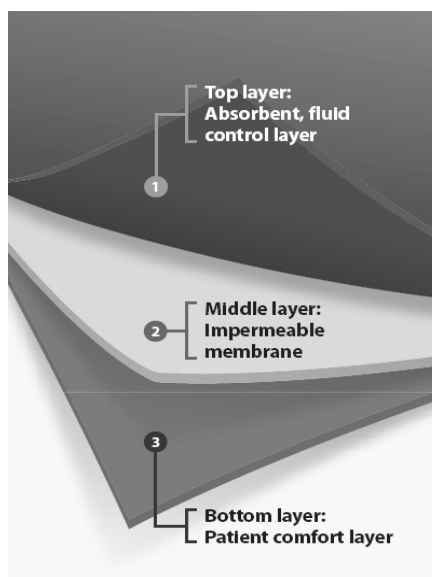


Kuva 6 Polyuretaanipinnoitteen sijoittuminen käsineen pintaan /22/

6.3.3 Kuitukankaat

Non-woven-materiaalit eli kuitukankaat ovat yleisesti käytössä muun muassa leikkaussaleissa. Kuitukankaiden ominaisuudet vaihtelevat riippuen niiden valmistustavasta. Kuitukangastuote on kertakäyttötuote ja sitä käytetään kun materiaalin tietyille ominaisuuksille on erittäin korkeat vaatimukset. Yleensä tällöin puhutaan jo henkilökunnan suojavaatetuksesta. /9, s. 181./

Suoja-asut suojaavat sekä potilaita että sairaalahenkilökuntaa sairaalassa liikkuvilta infektioilta. Tyypillisiä suoja-asuja ovat paidat, laboratoriotakit, haalarit, lakit, jalkineet ja kasvonsuojukset. Paidat tai takit ovat yksinkertaisia tai vahvistettuja kaksi- tai monikerroksisia riippuen ympäristön vaatimasta puhtaustasosta. Yksinkertainen materiaali voi olla nestettä hylkivä ja toimii olosuhteissa, joissa nesteitä on suhteellisen vähän. Vaativampiin olosuhteisiin on tarkoitettu monikerroksiset vahvistetut materiaalit. Kolmikerroksisesta materiaalista tehty suoja-puku muodostuu paksusta ulkopinnasta, joka kestää hankausta eikä repeydy. Keskikerros estää nesteen läpipääsyn ja pehmeä sisäkerros parantaa asun käyttömukavuutta. Kuva 7 on esimerkki tällaisesta rakenteesta. Materiaalin huokoskoko on suunniteltu siten, että se hylkii nesteitä, mutta sallii kaasujen kulun. Lämpöisemmät puvut estävät nesteiden läpilyönnin kun menettely vaatii runsaan nesteiden käsittelyn. /1, s. 131./

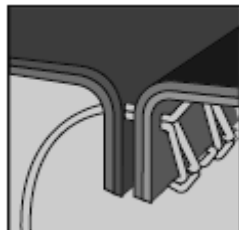


Kuva 7 Tiburon® surgical drape –leikkausliina /16/

6.4 Vaatteen valmistus

Puhdastilavaatteessa tulee olla minimimäärä saumoja. Ompelulangan on oltava materiaaliltaan samaa kuin ommeltava kangas. Vaatteiden tulee olla tasaisia ja sileitä, niissä ei toisin sanoen saa olla taskuja tai vekskejä ja niiden tulee olla riittävän väljiä. /7./

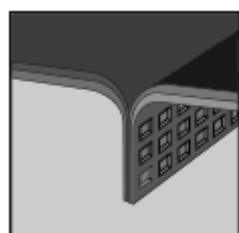
Ompelulangan tulee olla synteettisestä raaka-aineesta valmistettu multifilamentti, joka on yhteensopiva käytetyn vaatetusmateriaalin kanssa. Tikkauksien ja saumarakenteiden läpäisevyyden tulee olla samaa tasoa kuin itse kankaankin. Puhdastilavaatteiden valmistusmenetelmät pyritään valitsemaan niin, että ne aiheuttavat mahdollisimman vähän hiukkasia. Perinteinen lankasauma sopii hyvin normaalikäytön puhdastilavaatteisiin. Saumalla on kohtuullisen hyvä lujuus ja se pitää hyvin partikkelit ja nesteet. Käytetyimmät saumarakenteet ovat huoliteltu sauma, katesauma ja erillisellä nauhalla kantattu sauma. Näistä kantatulla saumalla saadaan paras tiiviys ja johtavuusominaisuudet sauman yli. /14./



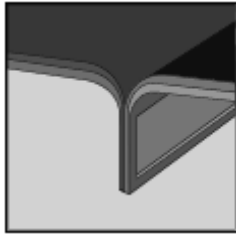
Kuva 8 Lankasauma /36/

Saumaus ultraäänien avulla (kuva 9) tai erilaiset kuumasaumaustekniikat (kuva 10) ovat vaihtoehto synteettisen materiaalin saamaamisessa pienen hiukkaspitoisuuden vuoksi. Sekä ultraäänellä että kuumasaumauksella saadaan tiivis sauma, jolla on hyvät lujuus- ja eristys-ominaisuudet.

Kaikki materiaalit eivät sovi työstettäväksi ultraäänellä. Kuumasaumaus puolestaan ei ole saanut suosiota sauman huonon taipuisuuden vuoksi. /36; D2./



Kuva 9 Ultraäänellä saumattu sauma /36/



Kuva 10 Kuumasaumattu sauma /36/

Materiaalit vaihtelevat käyttökohteesta ja suojautumisen kohteista riippuen. Elektroniikkateollisuudessa käytetään monesti polyesterimateriaalia, joka sisältää esim. johtavaa hiiltä tai metallia. Kemianteollisuudessa käytetään muun muassa vähän varautuvia tai sähköä johtavia polyesteri- ja puuvillasekoitekankaita. /32./

6.5 Ominaisuudet

Kankaan ominaisuudet riippuvat kuitu- ja lankaominaisuuksista. Näitä ovat kuituhienous ja -pituus sekä kuitutyypit. Lisäksi langanrakenne ja lankaluku vaikuttavat. Myös itse kankaan rakenne, tiiviys, paksuus ja erilaiset kankaan valmistuksessa käytetyt viimeistysaineet vaikuttavat osaltaan tekstiilimateriaalin ominaisuuksiin. /9, s. 180./

Puhdastilatekstiileissä käytetään synteettisiä kuituja raaka-aineena. Luonnonkuidut pääsääntöisesti imevät hyvin kosteutta, mutta rypistyvät helposti. Näin ollen niiden pesu ja kuivaus voi olla ongelmallisia. Synteettisiä kuituja voidaan modifioida kuidunvalmistusprosessissa. Ne eivät ime kosteutta itseensä, joten ne on helpompia pestä ja kuivata. Luonnonkuiduilla on verrattuna huonommat lujuusominaisuudet kuin synteettisillä kuiduilla. Yleisimmin käytetyllä polyesterillä on korkea kuiva- ja märkäljuus ja hyvä kemikaalien ja mikrobien kesto. /9, s. 180./

6.5.1 Puhdastilakudoksen ominaisuuksia

Vesihöyryn läpäisy

Vesihöyryn läpäisy käsitetään myös kankaan hengittävyysnä. Käytännössä se tarkoittaa sitä, paljonko tekstiilimateriaali pystyy kuljettamaan kosteutta pois iholta. Normaalissa huonelämpötilassa tavanomainen tekstiilimateriaali kuljettaa kosteutta 5-6000 g/m²/d. Jos tekstiilimateriaalin hengittävyys on 0, on sitä erittäin epämukava käyttää. /9, s. 183./

Vesihöyryn läpäisyä mitataan monin erilaisin mittarein. Käytettyjä testimetoodeja ovat esimerkiksi Gore cup: Method 22C, KS K 0594 ja ASTM-E96. /24; E2/

Ilmanläpäisy

Materiaalin ilmanläpäisykyky mittaa rakenteen tiiviyttä ja huokoskokoa. Tämä ominaisuus korreloi materiaalin partikkelien läpäisykyvyn kanssa.

Ilmanläpäisykyky voi parantaa materiaalin hengittävyttä siten, että ilma auttaa kuljettamaan kosteutta tekstiilin läpi. Käyttömukavuudeltaan hyvillä materiaaleilla, joilla on kohtalaiset suodatusominaisuudet, tyypillinen ilmanläpäisykyky on noin 50 l/dm²s. Materiaaleilla, joilla on hyvät eristysominaisuudet, luku on alle 10 l/dm²s. Täysin suojaavalle ja eristävälle materiaalille luku on 0. /9, s. 183./

Ilmanläpäisy voidaan todeta muun muassa seuraavin menetelmin: EB ISO 9237, KS K 0570 ja BS 5636. /24; E2/

Läpäisyvastus nesteitä vastaan

Nesteiden läpäisyn vastuskyky saavutetaan kankaan kemiallisella käsittelyllä.

Kankaan rakenne ja viimeistysmenetelmä vaikuttavat suuresti käsittelyn tehokkuuteen ja siihen, mitä nestemäisiä aineita vastaan se toimii. Tyypillisesti veden hylkivyyttä saadaan käsittelemällä tiivis kudottu kangas, jonka ilmanläpäisykyky on alle 10 l/dm²s, fluorokarbon -viimeistyksellä. Näin saadaan materiaali, joka pitää vettä 200-600 mm. Leikkaustakeille ja -liinoille standardi on 200 mm. Alkoholia sisältävät nesteet huonontavat tätä käsittelyä. Viimeistys kestää 5-15 pesua, jonka jälkeen se tulee uusiksi. /9, s. 183./

Hydrofiilisyys

Hydrofiilisyys tarkoittaa kankaan kykyä imeä ja kuljettaa vettä. Iholle tulevan tekstiilimateriaalin tulisi olla imukykyinen, jolloin se kuljettaa kosteuden iholta pois. Tällainen ominaisuus saadaan materiaaliin viimeistyksillä. /9, s.183./

Linting

Linting-ominaisuudet kertovat materiaalista liikkeen aikana irronneiden partikkelien määrän ja niiden koon. Partikkelit voivat olla peräisin kankaasta itsestään tai ne ovat kankaaseen kiinnittyneitä hiukkasia. Polyesterifilamenteista valmistetut materiaalit ovat linting-vapaita. Laminoidut kankaat ovat kohtalaisia, mutta pinnoitetut materiaalit voivat päästää partikkeleita pesujen jälkeen. /9, s.183./

Mikrobien vastustuskyky

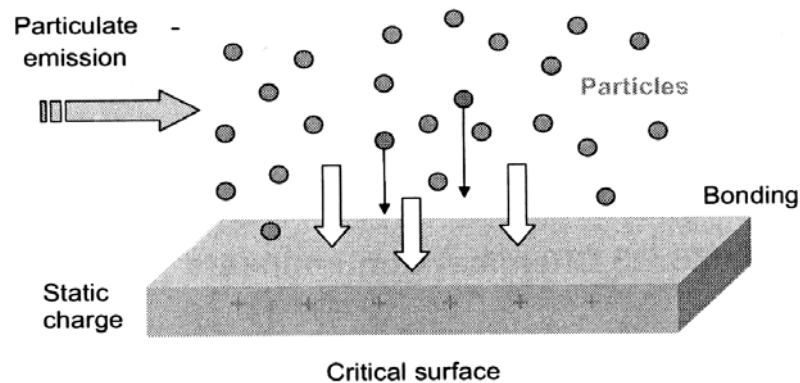
Mikrobien läpäisyn vastustuskyky kuivana mittaa materiaalin läpi pääsevien mikrobien määrää. Tiiviit materiaalit suodattavat mikrobit.

Mikrobien vastustuskyky märkänä mittaa mikrobien kulkua materiaalin läpi nesteen mukana. Materiaalin tulee olla kemiallisesti käsitelty nesteitä hylkiväksi. /9, s.183./

ESD ja antistaattisuus

Riippuen toiminnan luonteesta tulisi materiaalin sähkönjohtokykyyn kiinnittää huomiota enemmän tai vähemmän. Synteettisiä materiaaleja käytetään kaikkialla työvaatteissa ja niiden tulisi omata pesunkestävä antistaattisuus. Staattisen sähkön aiheuttamat purkaukset voivat aiheuttaa suoranaista vaaraa tietyissä toimintaympäristöissä. /9, s.185./

Pintojen välinen sähköstaattinen vetovoima (ESA, electrostatic attraction) lisää kontaminaatoriskiä puhdastilassa. Vastakkain varautuneet pinnat vetävät toisiaan puoleensa. Induktiosähkökenttä voi kuljettaa hiukkasia kohti kriittistä pintaa. Epähomogeeninen sähkökenttä voi polarisoida partikkeleita ja saada ne kulkeutumaan kohti voimakkaampaa sähkökenttää, vaikka hiukkanen olisi varautumaton. Pintojen välistä sähköstaattista vetovoimaa havainnollistaa kuva 11. Synteettisille kuiduille varautuminen on tyypillistä. Näin ollen staattisen sähkön muodostuminen tulisi minimoida puhdastiloissa. /9, s.210, 337./



Kuva 11 Varautunut pinta vetää puoleensa partikkeleita ilmasta /9, s.210/

Staattisesti varautunut vaate on käyttäjälleen epämukava, sillä se liimautuu ihoon.

6.5.2 Leikkaussalitekstiilien ominaisuudet

Leikkaussalitekstiilien kolme tärkeintä ominaisuutta ovat nesteiden ja mikro-organismien läpilyönnin estäminen, korkea imukyky sekä hyvä ilman ja höyryn läpäisevyys, jota pidetään materiaalin hengittävyyden mittarina. /1, s. 131./

Tavanomaisten testien lisäksi leikkaussalitekstiileille on omia testausmenetelmiä muun muassa niiden eristämisoiminisuuksille /1, s. 131/:

- AATCC 127-1998: Vesitiiviyden määrittäminen ja kasvavan hydrostaattisen paineen kesto
- AATCC 22-2001: Kestävyys veden läpäisyä vastaan, spray
- IST 80.5-1995: Vesitiiviyden määrittäminen, neste pysyvästi kankaan pinnalla
- IST 80.6-1995: Kestävyys alkoholin, veren ja ruumiinnesteiden läpäisyä vastaan
- AATCC 147-1998 (laadullinen testi) ja AATCC 100-1999 (määrällinen testi): Mikrobin vastustuskyky
- AATCC 30-1999: Materiaalin home- ja lahoamisalttius.

Sairaaloissa käytettäville leikkaustekstiileille on määritelty ominaisuuksia SFS-käsikirja 126:ssa. Se määrittelee muun muassa leikkauspaidan materiaalivaatimukset. Paidan materiaaliksi on määritelty 65%PES-35% CO interlockpikée. Lankanumero, konetiheys ja neliömassa on määrätty. Määriteltyjä ominaisuuksia ovat materiaalin nyppyyntyminen, mittamuutokset ja viimeistys.
/12./

6.5.3 Materiaalivalmistajien ilmoittamia ominaisuuksia

Puhdastilatekstiilien valmistajien ilmoittamat tekstiiliominaisuudet vaihtelevat suuresti. Myös ominaisuuksien todentamiseen käytetyt testausmenetelmät vaihtelevat.

Sidos

Useimmiten käytettyjä ovat erilaiset toimikkaat 2/2, 3/2 tai 2/1. Joskus käytössä on 1/1-palttina. Hiilikuitua on mukana 1 %. Käytettyjä hiililaatuja on useita, esimerkiksi kaupanimet Megana, Conductif tai Beltron. Hiilikuitu on kankaassa ristikkona ja ristikon koko on 5 mm. /24; E2./

Neliöpaino

Kudottujen puhdastilakankaiden neliöpaino voi vaihdella välillä 98-150 g/m². Alusvaatemateriaalina käytetty kudokset on kevyempää, esimerkiksi 85 g/m². /24; E2./

Lanka

Käytetty lanka on luokkaa 80 dtex. Usein loimi- ja kudelanka ovat saman vahvuisia. Kude voi olla joskus paksumpaa, esimerkiksi 100 dtex. /24; E2./

Lankatiheys

Loimiluku voi olla esimerkiksi 56-68 lankaa/cm ja kudelankoja voi puolestaan olla 36-46 kudetta/cm. Mitä suurempi lankaluku, sitä tiiviimpi materiaali on. Lankaluku vaikuttaa osaltaan materiaalin huokoskokoon. /E2./

Huokoskoko

Huokoskoko monofilamentista valmistetulla kudotulla polyesterikankaalla on tyypillisesti 15 µm tai vähemmän. Pieni huokoskoko merkitsee parempaa suodatuskykyä, mutta myös huonompaa vesihöyryn- ja ilmanläpäisyä. /3./

Huokoskoon vaihteluväli eri materiaaleilla on valtava. Vertailtavissa materiaaleissa huokoskoko on suurimmillaan 38 µm ja pienimmillään vain 1 µm. /24; E2./

Testimenetelmiä huokoskoon määrittämiseksi ovat muun muassa BS 3321 ja ASTM F 902. /24; E2./

Partikkelien suodatuskyky (%)

Partikkelien suodatuskyky mittaa materiaalin kykyä suodattaa eri kokoisia partikkeleita. Partikkelit lajitellaan niiden koon mukaan ja kankaan läpäisseiden partikkelien lukumäärä ilmoitetaan prosenttiosuutena. /3./

Partikkelien suodatus voidaan todentaa esimerkiksi TSI 8110-menetelmällä /24/.

Taulukko 14 Partikkelien suodatuskyvyn vertailua /3/

Partikkelikoko (µm)	Partikkelien suodatuskyky (%)	
	monofilamentti PES-kudos	tavanomainen PES/CO-kudos
0,2-0,3	50	14
0,3-0,5	85	22
0,5-1,0	92	27
1,0-3,0	92	32
3,0-5,0	92	32

Pintaresistiivisyys ja varauksen purkautumisaika

Yleisesti vaatteista mitataan pintaresistiivisyyttä. Mikäli tuotteen johtavuus on kuitujen sisällä, sen toimivuudesta ei saada tietoa pelkästään pintaresistiivisyyttä mittaamalla. Tällöin vaatteen toimivuuden määrittämiseen tarvitaan myös varauksen purkautumisajan mittaus. /5./

Tyypillisesti puhdistilamateriaalin pintaresistiivisyys on $4,41 \cdot 10^7 \Omega / m^2$.

Varauksen purkautumisaika 1000 voltista 50 volttiin on noin 0,3 sekuntia. /3./

Pintaresistiivisyys voidaan testata menetelmillä EN 61340-5-1, ASTM 4238 ja BS 6524. Varauksen purkautumisaika voidaan todentaa standardin EN 61340-5-1 mukaan. /24./

6.5.4 Suositusarvoja SS 2680 mukaan

Standardin SS 2680- Renhetsteknik- Renhetskontrollerad verkstadsmiljö mukaiset suositusarvot on luokille 7-8. Luokka 7:n vaateustysteemi sisältää haalarin, myssyn, hansikkaat ja kengät tai kenkäsuojat. Vaatteet tulee vaihtaa kahdesti viikossa. /E2/

Taulukko 15 Standardin SS 2680 asettamat raja-arvot /E2/

Vaatimuksia luokan 7-8 suojavaatteille		
ominaisuus	menetelmä	raja-arvo
ilmanläpäisevyys	SIS 65 00 16	min. 2 l/min
vesihöyryn läpäisykyky	ISO 11092	> 300 g/m ² /h
johtavuus	EOS/ESD Std No 2 Aug 1987	vaatteen tulee purkaa 1500 V varaus 150 V:n alle 2 sekunnissa

Taulukko 16 Suojavaatteen partikkelipuhtaus IES-RP-CC-003.2 mukaan /E2/

Suojavaatteen puhtaus - partikkeliesiintymät		
IES-RP-CC-003.2	määrä / 0,1m²	
IES-luokka	> 5 μm	kuituja
A	000-999	10
B	1000-4999	25
C	5000-9999	50
D	10 000-14 999	125
E	15 000 →	175

7 HAASTATTELUTUTKIMUS

Haastateltavia yrityksiä oli yhteensä kymmenen, joista elektroniikka-, elintarvike- ja lääketieteellisuutta edusti kutakin kaksi kappaletta yrityksiä. Lisäksi mukana oli kaksi vaatevalmistajaa sekä kaksi tekstiilivuokrauspalvelun edustajaa. Toinen pesulan edustajista edusti kokemuksensa puolesta lisäksi leikkaussalihenkilökuntaa.

Haastattelussa käsiteltiin yrityksen nykytilanne puhdastilatekstiilien käytön suhteen, selvitettiin tekstiilien tärkeitä ominaisuuksia sekä kartoitettiin ajatuksia tulevaisuuden puhdastilatuotteista ja niihin kohdistuvista vaatimuksista.. Koska tutkimusta tehtiin neulovalle yritykselle, yritettiin keskittyä myös neulosten mahdollisiin käyttötarkoituksiin, esimerkiksi puhdastiloissa käytettäviin aluskerrastoihin.

Tulokset ovat luottamukselliset ja poistettu tästä versiosta.

LÄHTEET

Painetut lähteet

- 1 Anand, S. C. - Kennedy, J. F. - Mirafat, M. - Rajendran, S, Medical textiles and biomaterials for healthcare. Woodhead Publishing Ltd 2006.
- 2 Boncamper, Irma, Tekstiilioppi, Kuituraaka-aineet. Hämeen ammattikorkeakoulu. Cityoffset. Tampere 1999.
- 3 Clayton, Neil, Contamination control clothing - Selecting system to meet your requirements. European Journal of Parenteral Sciences 7/2002, s. 49-54.
- 4 Hearle, J. W. S., Atlas of fibre fracture and damage to textiles. Woodhead Publishing Ltd 2006.
- 5 Heikkilä, Pirjo, Staattisen sähkön purkauksilta suojaava vaatetus. Tekstiililehti 4/2001, s.10-11.
- 6 Luoma, Tuija - Mattila, Inga - Nurmi, Salme - Ilmen, Raija - Heikkilä, Pirjo - Salonen, Riitta - Sikiö, Teija - Lehtonen, Mari - Anttonen, Hannu, Elektroniikka- ja kemianteollisuuden suojavaatteet: sähköstaattiset ominaisuudet ja käyttömukavuus. VTT-tiedotteita 2115. Otamedia Oy. Espoo 2001.
- 7 Ramstorp, Matts, Puhdastila ja puhdastilavaatteet. Tekstiililehti 4/2001, s.14-17.
- 8 Salmela, Hannu, Komponenttien ESD-herkkyys piirilevyllä. Diplomityö. Tampereen teknillinen yliopisto. Sähkötekniikan osasto. Tampere 2003.
- 9 Salo, Satu - Wirtanen, Gun, 37th R3-Nordic Contamination Control Symposium. VTT-julkaisu. Otamedia Oy. Espoo 2006.
- 10 Salo, Satu - Wirtanen, Gun, Puhdas tuotantoilma entistä tärkeämpää. Kehittyvä elintarvike 3/2006, s.36-37.
- 11 Sarin, Satu, Uusi mallisto, Puhdastila- ja ESD-vaatteet suojaavat ihmistä ja prosessia. Image Wear -uutiset 2/2005, s.6
- 12 SFS-käsikirja 126. Sairaalatekstiilit. Suomen standardisoimisliitto SFS ry 1997. 264 s.
- 13 Suominen, Niina, Puhdastila Suomessa. Diplomityö. Tampereen teknillinen korkeakoulu. Materiaalitekniikan laitos. Tampere 1997.
- 14 Suominen, Niina, Puhdastilatekstiilit Suomessa. Tekstiililehti 1/1998, s.18-21.

- 15 Viheriäkoski, Toni, ESD: staattinen sähkö elektroniikassa. Oy Edita Ab. Helsinki 2001.

Sähköiset lähteet

- 16 Cardinal Health, Medical Products and Services. [www-sivu]. [viitattu 5.10.2006]. Saatavissa: <http://www.cardinal.com/mps/brands/convertors/aami/tiburon.asp>
- 17 EC guide to good manufacturing practice. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-4/pdfs-en/revan1vol4_3.pdf
- 18 Elintarviketeollisuuden HACCP-pohjainen omavalvontaohje. [www-sivu]. [viitattu 20.9.2006]. Saatavissa: http://www.etl.fi/haccp/ElintarviketeollisuusHACCP_Yleisosa.pdf
- 19 Enviromech Design Ltd. [www-sivu]. [viitattu 21.9.2006]. Saatavissa: <http://www.enviromechdesign.com>
- 20 ESD-standardeja ja testausmenetelmiä aihepiireittäin. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa: http://www.tut.fi/units/ms/teva/esd_standardit/aihepiirit.html
- 21 Forsius, Arno, Lääkärin valkoinen takki ja vihreä suojavaatetus. [www-sivu]. [viitattu]. Saatavissa: www.saunalahti.fi/arnoldus/haklaa.html
- 22 Heikkilä, Pirjo - Lappi, Kerttu, ESD- ja antistaattiset käsineet ja sormisuojaat, Ominaisuudet, käyttö ja mittaaminen, TTY kuitumateriaalitekniikanlaitos. Raportti 6. [www-sivu]. [viitattu]. Saatavissa: <http://www.tut.fi/files/attachment/ACFLEI7qtqaT.pdf>
- 23 Hermetel Oy. [www-sivu]. [viitattu 12.10.2006]. Saatavissa: http://www.hermetel.com/puhdastila_2.htm
- 24 Image Wear Oy. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa: http://www.imagewear.fi/image_wear/tuotekuvastot/puhdastila_ja_esd/materiaalisuositukset/
- 25 Lindström Oy. Tiedote. [www-sivu]. [viitattu 30.9.2006]. Saatavissa: www.lindsrom.fi
- 26 Lääkelaitos. [www-sivu]. [viitattu 10.4.2006]. Saatavissa: <http://www.nam.fi/laaketeollisuus/farmakopea/index.html>
- 27 New Ways Consulting Ltd. [www-sivu]. [viitattu 21.9.2006]. Saatavissa: <http://www.newwayz.co.nz/newslet.htm>

- 28 Nurmi, Salme, Henkilönsuojauksella tehokkuutta ESD-riskien hallintaan, STAHA-seminaari. Tekes-julkaisu. [www-sivu]. [viitattu]. Saatavissa:
- 29 Paasi, Jaakko, Elektroniikkatuotannon ESD-riskien hallinnan tulevaisuuden näkymät. [www-sivu]. [viitattu 20.9.2006]. Saatavissa:
<http://virtual.vtt.fi/virtual/staha/staha/sem5-01/paasijaakko.pdf>
- 30 SFS-verkkoaineisto, Online-sopimus TAMK. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa:
<http://sales.sfs.fi/servlets/SFSCContractServlet?action=enterContract&contractId=10223>
- 31 SIS, Swedish Standards Institute. [www-sivu]. [viitattu 25.10.2006]. Saatavissa:
<http://www.sisforlag.net/SNWMModules/Search/SearchAdv.aspx?SearchString=2680>
- 32 Staattisen sähkön vaarojen tunnistaminen ja hallinta prosessiteollisuudessa. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa:
<http://virtual.vtt.fi/virtual/staha/koulutusaineisto.pdf>
- 33 Standa Oy. Tuotekuvasto. [www-sivu]. [viitattu 13.11.2006]. Saatavissa:
<http://www.standa.fi>
- 34 Tekes. [www-sivu]. [viitattu 30.10.2006]. Saatavissa:
http://www.tekes.fi/julkaisut/STAHA_loppuraportti.pdf
- 35 Tohtori.fi, Terveiden tietolähde. [www-sivu]. [viitattu 10.4.2006]. Saatavissa:
<http://www.tohtori.fi/?page=6625671&search=farmakopea>
- 36 VWR International, Critical environment protective garment solutions. [www-sivu]. [viitattu 5.10.2006] Saatavissa: www.vwr.com

Painamattomat lähteet

- 37 Graeffe, Tytti, Santen Oy. Puhti-seminaari, 4.10.2006. Pirkanmaan ammattikorkeakoulu.
- 38 Hanhijärvi, Riitta, koulutusjohtaja. Puhdistilatyöskentely, luentomateriaali. Kevät 2006.
- 39 Heinola, Juha, koulutusohjelmapäällikkö. Tekniset tekstiilit 1, Kurssimateriaali. 2004.
- 40 Nurmi, Salme, erikoistutkija. Keskustelu 6.10.2006 ja 7.11.2006. VTT, Tampere.

Haastattelut

- A1 Elektroniikkateollisuus A1. Haastattelu.
- A2 Elektroniikkateollisuus A2. Haastattelu.
- B1 Leipomo B1. Haastattelu.
- B2 Elintarviketeollisuus B2. Haastattelu
- C1 Lääketeollisuus C1. Haastattelu.
- C2 Lääketeollisuus C2. Haastattelu.
- D1 Työvaatevalmistaja D1. Haastattelu.
- D2 Työvaatevalmistaja D2. Haastattelu.
- E1 Tekstiilipalvelu E1. Haastattelu.
- E2 Tekstiilipalvelu E2. Haastattelu.