

# PUHASRUUM



## KONTROLLITUD LAHENDUSED PUHASTELE RUUMIDELE

■ VÕIMALUS ÕHUGA EDASIKANDUVATE OSAKESTE KOGUST KINDLA MÕÕDETAVA PIIRINI KONTROLLI ALL HOIDA

Puhasruum on kindlalt piiritletud ala, kus töötatakse “puhastes tingimustes”. Selliseid tingimusi vajatakse tänapäeval paljudes valdkondades: meditsiinis, samuti toiduainete- ja farmaatsiatööstuses, teadusuuringuteks, elektroonikas ja pooljuhtide tootmises. Tootmiskeskonna saastumine osakestega halvendaks toodete kvaliteeti või muudaks selle hoopis küsitavaks, niisiis peavad tootmisruumid olema puhtad ja steriilsed. Puhasruumid võimaldavad teatud piirini kontrolli õhu kaudu levivate osakeste koguse üle. Puhasruumides peavad kõik lubatud elemendid, seega ka laesüsteemid, vastama kõige kõrgematele nõuetele, mida osakeste kogustele kohaldatakse.

■ KLASSIFIKATSIOON

| ISO 14644-1 | US. FED STD 209D | US. FED STD 209E |
|-------------|------------------|------------------|
| 1           |                  |                  |
| 2           |                  |                  |
| 3           | 1                | M1.5             |
| 4           | 10               | M2.5             |
| 5           | 100              | M3.5             |
| 6           | 1.000            | M4.5             |
| 7           | 10.000           | M5.5             |
| 8           | 100.000          | M6.5             |
| 9           |                  |                  |

## PUHASRUUMIDE ÕHUVOOLUD

Puhasruumid on ülerõhu all, mis puhtusenõuete suurenedes võib kasvada. Ülerõhk tagab, et ruumi ei tungi väljastpoolt mingeid osakesi. Kogu ruumi sisseseade peab vastama vähemalt ruumi enda ISO-klassifikatsioonile. Ahela nõrgim lüli määrab ära kogu ruumi puhtuseastme. Puhasruumid jagunevad laminaarse õhuvooluga (TAV) ja turbulentse õhuvooluga (TMS) ruumideks.

Õhuvoolu kiirus  
von 0,45 m/s

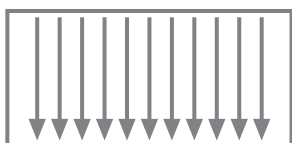
laminaarne  
õhuvool (TAV)

turbulentne  
õhuvool (TMS)



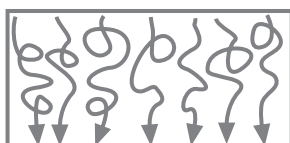
### ■ LAMINAARSE (TAV) ÕHUVOOLUGA Puhasruumid (ISO-klassid 1-5)

- ruumi täielik õhuvahetus toimub umbes iga 6 sekundi tagant
- õhk siseneb ruumi kogu lae ulatuses ühtlaselt kiirusega 0,45 m/s
- filtrid kogu lae ulatuses
- ruumis ei teki õhukeeriseid
- õhuvool läbib ruumi ühtlaselt ja seega ei kanda osakesed põiki läbi ruumi
- õhk imetakse ruumist välja ainult põrandaventilatsiooni kaudu



### ■ TURBULENTSE ÕHUVOOLUGA (TMS) PUHASRUUMID (ISO-KLASSID 6-9)

- õhk puhutakse ruumi lae tuulutussavade kaudu kiirusega 0,45 m/s
- ruumis tekivad õhukeerised
- osakeste kandumine läbi ruumi erinevas suunas võimalik
- õhk imetakse ruumist välja põrandaventilatsiooni või lae kaudu



Puhtuse seisukohast on otsustava tähtsusega ruumis vabaneva õhusaaste jagunemine. Mida ühtlasemalt saaste jaguneb, seda kõrgem on saavutatav puhtuseaste.

# PUHASRUUM

## TESTIMISE KÄIK

Laele asetatud valjuhäälidiga simuleeritakse laeplaatide koormust. Puhasruumi õhus leiduvate osakeste arvu saab kindlaks määrata väga tundlike mõõteriistadega. Osakeste arvu kindlaksmääramise järel mõõdetud ala klassifitseeritakse. Puhasruumid jagatakse klassidesse vastavalt kuupmeetris mõõdetud osakeste arvule. Seejuures vaadeldakse üksnes neid osakeste gruppe, mille summaarne statistiline jaotus põhineb osakestel suurusega 0,1 kuni 5 µm. Lisaks osakeste emissioonikäitumisele testiti ka laepindade vastupidavust keemiliste ühendite suhtes (puhastatavust), konkreetset puhastus-, protsessi- ja desinfitseerimisreaktiividele vastavalt standardi DIN 53168 menetlusele A. Muuhulgas kasutati testimiseks etanooli, isopropanooli, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, Elma Clean'i jne.

## TESTI TULEMUSED

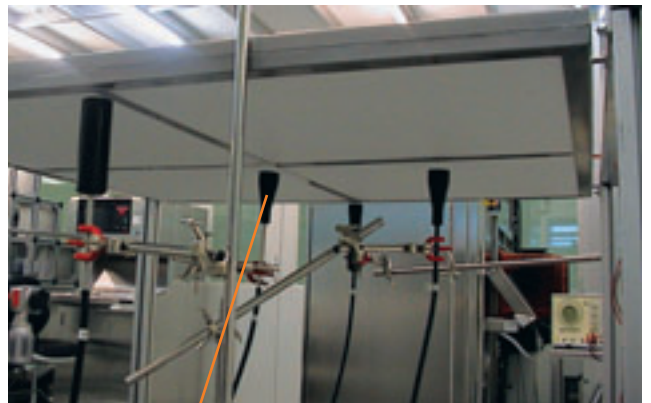
ISO klass 4 (ISO 14644-1 järgi) / klass 10 (US Fed. Std. 209E järgi)  
THERMACLEAN S ühendid akrüülitud  
SCHLICHT ühendid akrüülitud

ISO klass 5 (ISO 14644-1 järgi) / klass 100 (US Fed. Std. 209E järgi)  
THERMACLEAN S akrüülkatteta

ISO klass 6 (ISO 14644-1 järgi) / klass 1000 (US Fed. Std. 209E järgi)  
KOMBIMETALL ühendid akrüülitud

Valjuhäälidiga tekitatud helivõngetega avaldatud näidiskoormus

Mõõteandur (4 tükki)



Mõõteandur (4 tükki)

## TEST

## KLASSIFIKATSIOON

Puhasruumide tehnoloogia alal on tuntuimad õhu puhtuse klassifitseerimise normid US-Fed. Standard 209E ja DIN EN ISO 14644, mis jagavad puhasruumid klassidesse 1-100.000 (US-Fed. Standard 209D) või ISO-klassidesse 1-9, kusjuures klass 1 esitab puhtusele kõige kõrgemaid nõudeid.

## MÄRKUSI TESTI KOHTA

Kuigi ripplaesüsteeme saab kasutada ainult turbulentsse õhuvooluga puhasruumides, kontrolliti maksimaalse emissioonikindluse tagamise huvides, kas AMF-tooteid oleks viimalik kasutada ka kiregema puhtuseklassiga ruumides.

|                     | ISO 14644-1 | US. FED STD 209D | US. FED STD 209E |
|---------------------|-------------|------------------|------------------|
| laminaarne õhuvool  | 1           |                  |                  |
|                     | 2           |                  |                  |
|                     | 3           | 1                | M1.5             |
|                     | 4           | 10               | M2.5             |
|                     | 5           | 100              | M3.5             |
| turbulentne õhuvool | 6           | 1.000            | M4.5             |
|                     | 7           | 10.000           | M5.5             |
|                     | 8           | 100.000          | M6.5             |
|                     | 9           |                  |                  |

## PUHASRUUMIDE KLASSIFIKATSIOON

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
| SCHLICHT<br>ühendused<br>akrüülitud  | THERMACLEAN S<br>ühendused<br>akrüülitud | THERMACLEAN S                            | KOMBIMETALL sile<br>ühendused<br>akrüülitud   |
| ISO 4 / Fed. 10  | ISO 4 / Fed. 10                          | ISO 5 / Fed. 100                         | ISO 6 / Fed. 1000   |
| Ravimite tootmine ja pakendamine<br>avatud süsteemidega,<br>ohtlike ainete lahtine käitlemine  |  | nt operatsioonisaalid, farmaatsiatööstus |   |
| nt puhasruumid kaitseriietuses personalile, pooljuhtide komponentide tootmine,<br>CD-plaatide tootmine, pooljuhtide tootmise seadmete alad |  |  | peendetailide<br>tootmine, elektroonikatoodete<br>valmistamise lõppfaas,<br>ravimite tootmine ja<br>pakendamine suletud süsteemides |

MÄRKUS: Siin ära toodud rakendusvaldkonnad on näitlikud.

PUHASRUUMI nõutava KLASSI määratleb vastavalt ruumi kasutusotstarbele PUHASRUUMI PROJEKTEERIJA.

Kontrollige, kas õhuvoolude liikumine vastab puhasruumi klassile.

## RAHVUSVAHELISTE STANDARDITE VÕRDLUSTABEL

| Riik ja kehtiv standard | U.S.A.<br>209D | U.S.A.<br>209E | ISO 14644-1 | Prantsusmaa<br>X44101 | Saksamaa<br>VDI 2083 | Suur-<br>britannia<br>BS 5295 | Austraalia<br>AS 1386 |
|-------------------------|----------------|----------------|-------------|-----------------------|----------------------|-------------------------------|-----------------------|
| kehtib alates           | 1988           | 1992           | 1997        | 1972                  | 1990                 | 1989                          | 1989                  |
|                         |                |                | ISO Class 1 |                       |                      |                               |                       |
|                         |                |                | ISO Class 2 |                       | 0                    |                               |                       |
|                         | 1              | M1.5           | ISO Class 3 |                       | 1                    | C                             | 0,035                 |
|                         | 10             | M2.5           | ISO Class 4 |                       | 2                    | D                             | 0,35                  |
|                         | 100            | M3.5           | ISO Class 5 | 4 000                 | 3                    | E, F                          | 3,5                   |
|                         | 1000           | M4.5           | ISO Class 6 |                       | 4                    | G, H                          | 35                    |
|                         | 10 000         | M5.5           | ISO Class 7 | 400 000               | 5                    | J                             | 350                   |
|                         | 100 000        | M6.5           | ISO Class 8 | 4 000 000             | 6                    | K                             | 3 500                 |

# PUHASRUUM

| Klass vastavalt EL heade tootmistavade direktiivile 91/356/EMÜ | MIKROBIOOTILISE SAASTE SOOVITUSLIKUD PIIRVÄÄRTUSED        |                              |                        |   | Kasutamine                    |
|--|---|------------------------------|------------------------|---|-------------------------------|
|  | õhuga edasi kanduvad mikroorganismid CFU / m <sup>3</sup> | söötmeplaat ø 90 mm CFU / 4h | setteplaat ø 55 mm CFU | Kinnas trükiga 5 sõrme kohta CFU / kinnas |                               |
| A  | <1  | <1                           | <1                     | <1  | Steriilsed tingimused         |
| B  | 10  | 5                            | 5                      | 5   |                               |
| C  | 100   | 50                           | 25                     | -   | Steriilsete ravimite tootmine |
| D  | 200   | 100                          | 50                     | -   |                               |

CFU (Colony forming units) = bakterite kolooniad

| Klass vastavalt EL heade tootmistavade direktiivile | Maksimaalne osakeste arv m <sup>3</sup> kohta |                        |                          |                        |
|---|---|------------------------|--------------------------|------------------------|
|   | Puhkerežiimil                                 |                        | Töörežiimil              |                        |
|   | Osakeste suurus ≥ 0,5 µm                      | Osakeste suurus ≥ 5 µm | Osakeste suurus ≥ 0,5 µm | Osakeste suurus ≥ 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                 | määratlemata             | määratlemata           |

## HEAD TOOTMISTAVAD

Standard ISO 9001 on rahvusvaheline tööstuse kvaliteedistandard. Sellest ei piisa aga näiteks ravimite tootmiseks, kus nõutakse vastavust heade tootmistavade (Good Manufacturing Practices, GMP) direktiivile. Heade tootmistavade direktiiv on kogu Euroopa Liidu ravimitööstuses kehtiv kohustuslik normdokument. Heade tootmistavade direktiivi kohaldatakse eelkõige ravimite tootmisel ja seega farmaatsiatööstuses. Lisaks sellele on veel arvukalt tööstusharusid ja valdkondi, mida heade tootmistavade direktiiv puudutab. Näiteks olgu nimetatud: toiduainete, kosmeetika, meditsiiniseadmete, biokatalüsaatorite, bioloogiliste ainete või pakendimaterjalide tootmine. Steriilse töökeskkonna loomisel on heade

tootmistavade direktiivile vastavad puhasruumid farmaatsiatööstuses ja viimasega seotud tööstusharudes kesksel kohal.

Steriilsus saavutatakse spetsiaalse ventilatsioonitehnika ja vastavate ehituslike meetmetega, näiteks seinte, lagede ja põrandate viimistlusega. Puhasruumi eesmärki ei saavutata, kui ruumis installeeritud tootmistehnika ning personali ja materjali liikumine ei vasta puhasruumile esitatavatele nõuetele.

Heade tootmistavade direktiivi eesmärk on tagada elanikkonna tervis ning kaitsta tarbijaid ja patsiente kahtlaste või koguni ohtlike toodete eest. See tähendab inimestele ja loomadele kõrgekvaliteediliste, usaldusväärsete ja efektiivsete ravimite valmistamist. Heade tootmistavade direktiivi keskmes on muuhulgas ruumidele, seadmetele, hügieenile ja mikroobsele saastele esitatavad nõuded.

## KOHALDAMISVALDKOND

## NÄITED

■ Ehituselemendid ja materjalid

- mikrodetailid
- nanotehnoloogia
- uute materjalide väljatootamine
- pinnaviimistlustehnoloogia

■ Mikroelektronika

- mikrodetailide valmistamine ja kasutamine
- pooljuhtide valmistamine
- mõõte- ja andurtehnoloogia

■ Farmaatsiatööstus

- farmaatsiatooted
- uurimistöö
- filtreerimistehnoloogia

■ Toiduainetetööstus

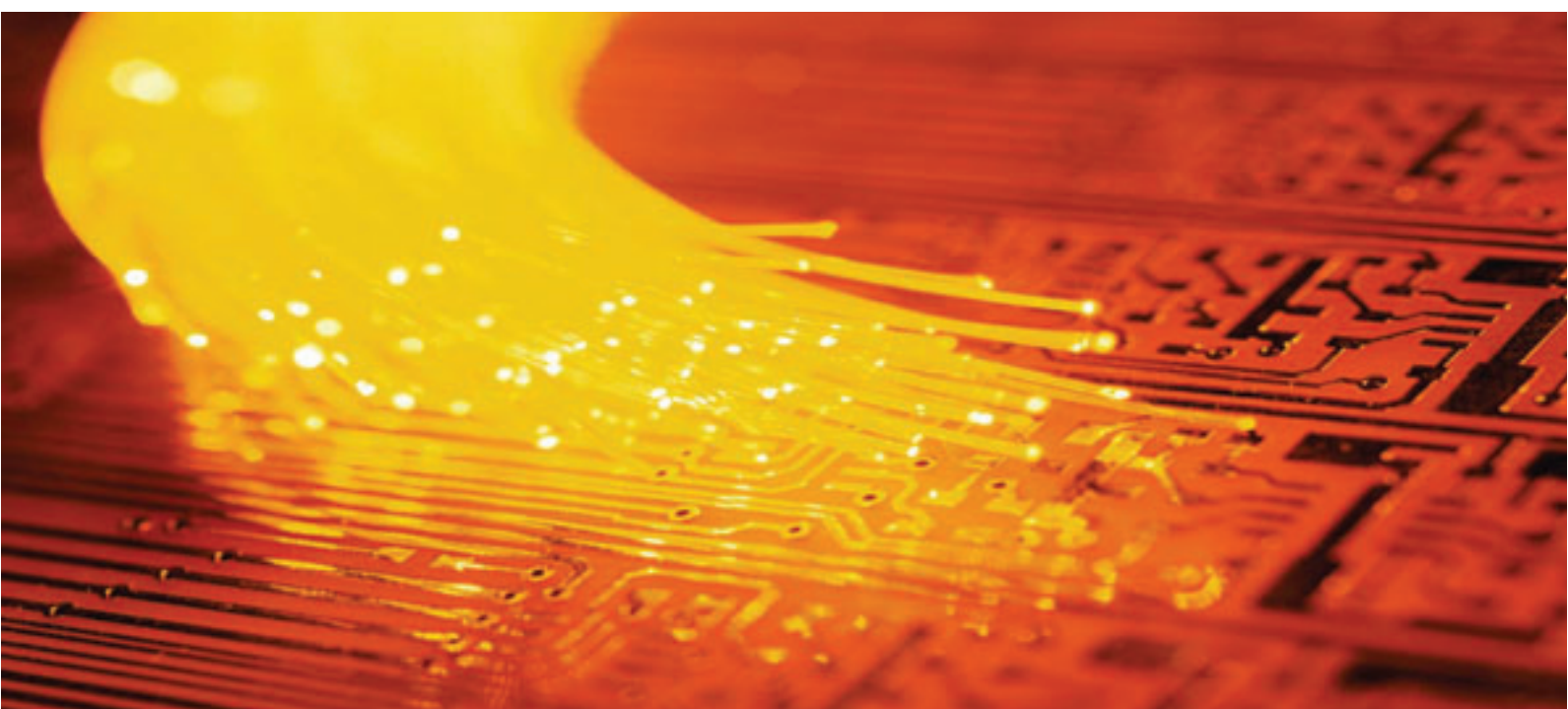
- toiduainete tootmine (nt valmis- ja sügavkülmutatud tooted)
- toiduainete pakendamine ja pakendite tootmine

■ Meditsiinitehnika

- implantaatide väljatootamine ja valmistamine
- biomeditsiin
- geenitehnoloogia

■ Tervishoid

- operatsioonisaalid
- filtreerimistehnoloogia



# PUHASRUUMI TOOTED



**PUHASRUUM**



**Schlicht**

## PEALISPINNA DISAINILAHENDUSED

- Schlicht
- Thermaclean S
- Kombimetall metall sile valge nagu RAL 9010

## KONSTRUKTSIOON

■ nähtav konstruktsioon, väljavõetavad plaadid <sup>\*1</sup>

Ehitusmaterjalide klass ■ A2-s1, d0 EN 13501-1

Tulekaitse klass ■ F30 – F120 DIN 4102 2. osa järgi

Heli neeldumine ■ EN ISO 354

|                            |      |      |      |      |      |      |
|----------------------------|------|------|------|------|------|------|
| Sagedus F, Hz              | 125  | 250  | 500  | 1000 | 2000 | 4000 |
| Heli neeldumine $\alpha_s$ | 0,24 | 0,24 | 0,10 | 0,07 | 0,07 | 0,06 |

$\alpha_w = 0,10L$ , NRC-väärtus = 0,10

Heliisolatsioon ■  $D_{n,c,w} = 34$  dB EN 20140-9 (paksusel 15 mm)

Niiskuskindlus ■ suhteline õhuniiskus kuni 95%

Valguspeegeldus ■ valge nagu RAL 9010, mittepimestav kuni 90%

Wärmeleitfähigkeit ■  $\lambda = 0,052 - 0,057$  W/mK DIN 52612 järgi

Mõõtmed ■

Tarnitavad mõõtmed, samuti tarnekategoriad leiate hinnakirjast või aadressil [www.amfceilings.com](http://www.amfceilings.com)

Paksus / kaal ■

15 mm (ca. 4,5 kg/m<sup>2</sup>)

Värv ■

valge nagu RAL 9010

<sup>\*1</sup> Detailid vt „Süsteemsed lahendused“, programmi 1. osa. Üldised märkused vt lk 25.



## Thermaclean S

### KONSTRUKTSIOON

**C** nähtav konstruktsioon, väljavõetavad plaadid <sup>\*1</sup>

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Ehitusmaterjalide klass | ■ C-s3,d0 EN 13501-1   |
| Tulekaitse klass        | ■ F30 - F120 DIN 4102 2. osa järgi   |
| Heli neeldumine         | ■ EN ISO 354 väärtused soovi korral  |
| Heliisolatsioon         | ■ $D_{n,c,w} = 34$ dB EN 20140-9 (paksusel 15 mm)  |
| Niiskuskindlus          | ■ suhteline õhuniiskus kuni 95%  |
| Valguspeegeldus         | ■ valge nagu RAL 9010, mittepimestav kuni 90%  |
| Soojusjuhtivus          | ■ $\lambda = 0,052 - 0,057$ W/mK DIN 52612 järgi   |
| Mõõtmed                 | ■ Tarnitavad mõõtmed, samuti tarnekategooriad leiata hinnakirjast või aadressil <a href="http://www.amfceilings.com">www.amfceilings.com</a> |
| Paksus / kaal           | ■ 15 mm (ca. 4,5 kg/m <sup>2</sup> )   |
| Värv                    | ■ S-valge  |



## Kombimetall site

### SYSTEM

**F** Vabalt rippuv koridorisüsteem, väljavõetavad plaadid <sup>\*1</sup>

|                            |   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|----------------------------|---|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Ehitusmaterjalide klass    | ■ A2-s1, d0 EN 13501-1  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Tulekaitse klass           | ■ F30 - F120 DIN 4102 2. osa järgi  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Heli neeldumine            | ■ EN ISO 354  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Sagedus F, Hz              | <table border="1"><tr><td>125</td><td>250</td><td>500</td><td>1000</td><td>2000</td><td>4000</td></tr><tr><td>0,48</td><td>0,28</td><td>0,30</td><td>0,27</td><td>0,18</td><td>0,17</td></tr></table> | 125  | 250  | 500  | 1000 | 2000 | 4000 | 0,48 | 0,28 | 0,30 | 0,27 | 0,18 | 0,17 |
| 125                        | 250   | 500  | 1000 | 2000 | 4000 |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 0,48                       | 0,28  | 0,30 | 0,27 | 0,18 | 0,17 |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Heli neeldumine $\alpha_s$ | 0,48   0,28   0,30   0,27   0,18   0,17   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|                            | $\alpha_w = 0,25L$ , NRC-väärtus = 0,25   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Heliisolatsioon            | ■ $D_{n,c,w} = 42$ dB EN 20140-9 (paksusel 21 mm)   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Niiskuskindlus             | ■ suhteline õhuniiskus kuni 90% (vahelduva õhuniiskuse korral kuni 30°C)  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Valguspeegeldus            | ■ valge nagu RAL 9010, mittepimestav kuni 90%   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Mõõtmed                    | ■ Tarnitavad mõõtmed, samuti tarnekategooriad leiata hinnakirjast või aadressil <a href="http://www.amfceilings.com">www.amfceilings.com</a>  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Paksus / kaal              | ■ 21 mm (ca. 9,5 kg/m <sup>2</sup> )  |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Värv                       | ■ valge nagu RAL 9010   |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |

<sup>\*1</sup> Detailid vt „Süsteemsed lahendused“, programmi 1. osa. Üldised märkused vt lk 25.

<sup>\*1</sup> Detailid vt „Süsteemsed lahendused“, programmi 1. osa. Üldised märkused vt lk 25.



# AMF PUHASRUUMIDE PROJEKTID

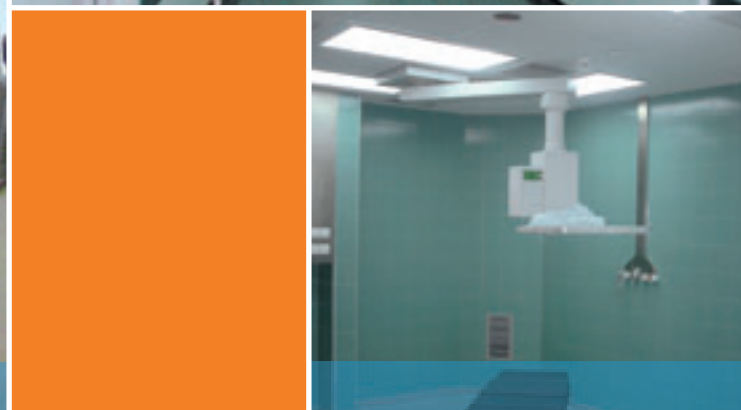
## SAKSAMAA



## HAIGLA, SOLINGEN

- |               |  |
|---------------|--|
| Toode         | ■ Thermatex Clean Room Schlicht          |
| Konstruksioon | ■ KonstruksioonC, liist SK /625 x 625 mm |
| Paigaldaja    | ■ firma Teuber Akustikbau                |

SERBIA



HAIGLA, LOZNICA

|                     |   |
|---------------------|---|
| Toode               | Thermaclean S valge                     |
| Konstruksioon       | Konstruksioon C, liist SK               |
| Maht m <sup>2</sup> | 1000 m <sup>2</sup>                     |
| Arhitekt            | Atlje Nikolić, arhitekt Predrag Nikolić |
| Paigaldaja          | firma "Pionir" Vlasotince               |