

TAYS-R
PUHDASTILA

PUHDASTILAMITTAUSTEN HANKINTAOHJELMA 2024

GRANLUND OY

Mari Jäntti

SISÄLLYSLUETTELO

1	Yhdyshenkilöt	3
2	Puhdastilamittausten tehtävänkuvaus	3
2.1	Yleistä	3
2.2	Yleisiä velvotteita	3
2.3	Tehtävät	3
2.3.1	Tehtävän laatutasovaatimukset	4
2.4	Tarjous	4
2.5	Luovutusasiakirjat	4
3	Mittaukset	5
3.1	Hiukkasmittaukset	5
3.2	Toipumismittaukset	7
3.3	HEPA-suodattimen vuototestaus	7
3.4	Tulo- ja poistoilmamäärät päätelaitteista	7
3.5	LIV-kaappimittaukset	8
3.6	Vetokaappien poistoilmamäärämittaukset	8
	Liitteet	8

1 YHDYSHENKILÖT

Kohde	TAYS, Sairaala-apteekin puhdastila
Rakennustyyppi:	Puhdastila
Postiosoite:	Sädetie 6 33520 Tampere
Yhteyshenkilö	Proviisori, Kirsi Härkönen
Puhelin	03 3116 6651
Mittausohjelman laatija	Mari Jäntti, Granlund Oy
Puhelin	040 661 4762

2 PUHDASTILAMITTAUSTEN TEHTÄVÄNKUVAUS

2.1 YLEISTÄ

Tämä hanke koskee Tampereen yliopistollisen sairaalan (TAYS) puhdastiloja;
Lääkevalmistus:

- 1.krs sairaala-apteekin (530m²) puhdastilat

2.2 YLEISIÄ VELVOTTEITA

Hankintaohjelmassa käytetään seuraavia nimityksiä:

Tarjoajalla tarkoitetaan sopijapuolta, joka toteuttaa hankintaohjelman.

Tilajalla tarkoitetaan TAYS sairaala-apteekin henkilökuntaa ja/tai puhdastilakonsulttia (Mari Jäntti.)

2.3 TEHTÄVÄT

Tehtävä pitää sisällään TAYS R-rakennuksen B osan 1. kerroksen puhdastilan mittauksia ja testauksia seuraavasti

- Hiukkasmittaukset (At-rest ja In-operation)
- Toipumismittaukset
- Puhdastilan jokaisen HEPA-suodattimen tiiveystesti
- Ilmavirtojen mittaukset päätelaitteista (tulo ja poisto)
- LIV-kaapeista hiukkasmittaukset, ilmannoisuus ja poistoilmavirtamittaus sekä HEPA - suodattimen vuototestaus
- Vetokaappien poistoilmamäärämittaus

Tehtävään sisältyvät kaikki suunnitelmassa esitetyt mittaukset mittauspöytäkirjoineen ja mittalaitteiden kalibrointitodistuksineen.

2.3.1 Tehtävän laatutasovaatimukset

Tehtävä toteutetaan noudattaen viranomaisten määräyksiä.

Sairaala-apteekin puhdastilat mitataan voimassa olevien erityisvaatimusten mukaisesti mm:

- EN ISO 14644, Cleanrooms and associated controlled environments:
 - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration, 2015
 - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration, 2015
 - Part 3: Test methods, 2019
- Eudralex, the rules governing medicinal products in the European union, Vol.4, EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, 2022
- EN 12469, Performance criteria for microbiological safety cabinets, 2000

2.4 TARJOUS

Tarjouksessa annetaan yhden mittauskierroksen yksikköhinnat mittaustoimenpiteille. Mittauskierros on kahden (2) vuoden pituinen. Sopimus tullaan laatimaan kahdeksi vuodeksi kerrallaan ja sen lisäksi varataan optio tulevista vuosista (2 vuotta). Optiovuodelle tehdään 1 kk ennen alkamisaikaa hinnantarkistusesitys, jonka jälkeen tilaaja päättää käytetäänkö optiota.

Taulukossa on esitelty yhteen mittauskierrokseen kuuluvat mittaukset.

Taulukko 1.

Mittaustoimenpide	Aikaväli
Hiukkasmittaukset, at-rest.	12 kk
Hiukkasmittaukset, In-Operation.	12 kk
Toipumismittaukset. B-luokka	12 kk
HEPA-suodattimen vuototestaus	12 kk
Tulo- ja poistoilmamäärät	12 kk
LIV-kaappimittaukset	12 kk
Vetokaappimittaukset	12 kk

2.5 LUOVUTUSASIAKIRJAT

Tulokset toimitetaan paperisena ja digitaalisessa muodossa tilaajalle sekä digitaalisesti tarkistettavaksi puhdastilakonsultille. Dokumentointi laaditaan standardin ISO 14644- ja GMP-säädösten mukaisesti. Mittauksista laaditaan

puhtaaksikirjoitetut, selkeät pöytäkirjat taulukkomuotoon. Kaikista pöytäkirjoista tulee ilmetä seuraavat perustiedot

- mittausyrittäjä, mittausajankohta, mittaaja
- mittausmenetelmä, käytetty mittari ja kalibrointitodistus
- säädön ja/tai mittauksen kohde, huoneen ja laitteet yksilöllinen tunnus
- hiukkasmittauspisteiden sijainti tilassa
- mittarin lukemat
- suunnitellut ja mitatut arvot

Rekisteröivien mittalaitteiden suoritetuista monipistemittauksista tulostetaan raakadata pöytäkirjojen liitteiksi

3 MITTAUKSET

3.1 HIUKKASMITTAUKSET

Hiukkasmittaukset At-Rest ja In-Operation suoritetaan taulukossa 2 esitetyn mukaisesti. At-rest luokitusmittaukset tehdään kaikista A-, B-, C ja D-luokan tiloista, pois lukien läpiantokaapit. In-Operation mittaukset tehdään A- ja B-luokan tiloista sekä Aseptisen valmistelun C-luokan tilasta. Ks. liite 1 ja 3.

Mittauspisteet määritellään standardin ISO 14644-1 mukaisesti. Mitataan 0,5µm ja 5µm partikkeleita.

Taulukko 2

Tila	Puhtausluokka (GMP)	At-Rest	In-Operation	Tilan koko (m ²)
Varasto, raaka-aineet 1.500	D	x		15,9
Varasto, viileä 1.501	D	x		6,2
Varasto, kylmä 1.502	D	x		3,8
Varasto, tulenarat 1.503	D	x		12,5
Varasto, tarvikkeet 1.504	D	x		9,6
Mikrobilääkelaboratorio 1.505	B	x	x	18,2
Läpiantokaappi, mikrob. 1.505	B		x	
Sulku 1.506	B	x	x	3,0
Sulku 1.507	C	x		5,1
Aseptinen laboratorio 1.508	B	x	x	21,0
Läpiantokaappi, asept. 1.508	B		x	
Sulku 1.509	B	x	x	3,0
Sulku 1.510	C	x		5,1

Tila	Puhtausluokka (GMP)	At-Rest	In-Operation	Tilan koko (m ²)
Aseptinen laboratorio 1.511	B	x	x	21,7
Läpientokaappi, asept. 1.511	B		x	
Toimisto 1.512	D	x		12,1
Galeeninen 1.513	D	x		36,3
Punnitushuone 1.514	D	x		5,5
Punnitushuone 1.515	D	x		4,1
Aseptinen valmistelu 1.516	C	x	x	30,8
Välinehuolto pesu 1.517	D	x		12,4
Välinehuolto pakkaus 1.518	D	x		13,6
Steriilivarasto 1.519	D	x		8,7
Sterilointi 1.520	D	x		7,8
Käytävä 1.522	D	x		37,5
Sulku, jätehuone 1.523	D	x		4,1
Sulku, miehet 1.524	D	x		11,0
Sulku, materiaali 1.526	D	x		10,2
Sulku, naiset 1.529	D	x		17,4
Sulku, materiaali, SS 1.534	D	x		12,4
Varasto, tarvikkeet 1.535	D	x		11,4
Varasto, viileä 1.536	D	x		3,7
Varasto, kylmä 1.537	D	x		4,8
Solunsalpaajavalmistelu 1.538	D	x		79,8
Sulku 1.539	C	x		2,5
Sulku 1.540	B	x	x	2,5
Geenilaboratorio 1.541	B	x	x	13,6
Läpientokaappi, geeni 1.541	B		x	
Siivous 1.542a	D	x		10,2
Solunsalpaajalaboratorio 1.543	B	x	x	17,7
Läpientokaappi, soluns. 1.543	B		x	
Sulku 1.544	C	x		5,1
Sulku 1.545	B	x	x	3,5
Solunsalpaajalaboratorio 1.546	B	x	x	18,6
Läpientokaappi, soluns. 1.546	B		x	

Tila	Puhtausluokka (GMP)	At-Rest	In-Operation	Tilan koko (m ²)
LVK 1	A	x	x	
LVK 2	A	x	x	
LVK 3 (1.546)	A	x	x	
LVK 4 (1.546)	A	x	x	
LVK 5 (1.541)	A	x	x	
LVK 6 (1.505)	A	x	x	
LVK 7 (1.505)	A	x	x	
LVK 8 (1.511)	A	x	x	
LVK 9 (1.511)	A	x	x	
LVK 10 (1.508)	A	x	x	
LVK 11 (1.508)	A	x	x	
LVK 12 (1.518)	A	x	x	

3.2 TOIPUMISMITTAUKSET

Toipumismittaukset suoritetaan B-luokan laboratorioissa 1.505, 1.508, 1.511, 1.541, 1.543 ja 1.546. Ks. liite 4.

Aerosoligeneraattorilla päästetään tilaan hiukkasia (0,5µm) 100 kertainen määrä lähtötilanteeseen nähden ja seurataan hiukkasmittarilla, kuinka nopeasti hiukkaspitoisuus laskee takaisin normaalitasolle. Kirjataan toipumiseen kulunut aika. Mittaus tehdään yhdestä pisteestä/tila.

3.3 HEPA-SUODATTIMEN VUOTOTESTAUS

HEPA-suodattimien vuototestaus suoritetaan jokaiselle puhdistilan tuloilmanpäätelaitteelle.

Liitteissä on esitetty päätelaitteet. Testaus tehdään skannaamalla HEPA-suodattimen alapinta partikkelimittarilla. Ks. liite 2.

3.4 TULO- JA POISTOILMAMÄÄRÄT PÄÄTELAITTEISTA

Tuloilmamäärät mitataan päätelaitteista. Liitteessä 2 on esitetty päätelaitteet ja suunnitellut ilmavirrat. Lisäksi esitetään tuloilmamittausten perusteella lasketut ilmanvaihtokertoimet huoneittain.

Poistoilmamäärät mitataan poistoilmasäleiköistä. Liitteessä 2 on esitetty poistoilmasäleiköt ja suunnitellut ilmavirrat.

3.5 LIV-KAAPPIMITTAUKSET

Liitteessä 1 on esitetty LIV-kaappien sijainnit ja määrät (12 kpl). LIV-kaapeille tehdään partikkelimittaukset at-rest ja in-operation olosuhteissa.

Kaappien HEPA-suodattimien tiiveys testataan skannaamalla.

Lisäksi mitataan ilman nopeus kaappien työskentelytasoilla sekä poistoilmamäärät. Mittauksissa noudatetaan EN12469 mukaista standardia.

3.6 VETOKAAPPIEN POISTOILMAMÄÄRÄMITTAUKSET

Liitteessä 1 on esitetty vetokaapit, joista mitataan virtausnopeus luukun ollessa työskentelyasennossa ja tämän perusteella lasketaan ilmamäärä.

Huom. mitataan myös tilassa 1.532 Analyysilaboratoriossa oleva vetokaappi, sijaitsee puhdastila-alueen ulkopuolella.

LIITTEET

1. At-rest partikkelimittausalueet
2. Puhdastila alue, ilmavirrat ja päätelaitteet
3. In operation partikkelimittausalueet
4. Toipumismittausalueet