



High-tech sairaala - Korkean hygienian hallinta sairaaloissa

Tutkimushanke high-tech konseptien benchmarkkaamisesta sairaaloissa

Kirjoittajat: Seppo Enbom, Kimmo Heinonen, Tapio Kalliohaka, Inga Mattila, Salme Nurmi, Hannu Salmela, VTT
Satu Salo, Gun Wirtanen, VTT Expert Services Oy

Luottamuksellisuus: Julkinen

Raportin nimi High-tech sairaala – Korkean hygienian hallintakonseptit sairaalassa Tutkimushanke high-tech konseptien benchmarkkaamisesta sairaaloissa	
Asiakkaan nimi, yhteyshenkilö ja yhteystiedot	Asiakkaan viite
Projektin nimi High-tech sairaala – Korkean hygienian hallinta sairaalassa	Projektin numero/lyhytnimi 38067
Raportin laatija(t) Seppo Enbom, Kimmo Heinonen, Tapio Kalliohaka, Inga Mattila, Salme Nurmi, Hannu Salmela, Satu Salo, Gun Wirtanen	Sivujen/liitesivujen lukumäärä 58/8
Avainsanat hygienia, hygienian hallinta, infektioiden torjunta, leikkaussali, leikkausosasto, puhdistila	Raportin numero VTT-R-02058-12
Tiivistelmä High-tech sairaala – Korkean hygienian hallintakonseptit sairaalassa – projektissa tutkittiin korkean hygienian hallintaa sairaaloissa ja mahdollisuutta soveltaa teollisuudessa hyviksi havaittuja puhtaan ympäristön toiminta- ja hallintamalleja sairaaloihin. Sairaaloissa korkean hygienian hallintaa tutkittiin soveltamalla teknologia-, lääke- ja elintarviketeollisuuden hyviksi havaittuja puhdistila- ja hygieniakäytäntöjä (ISO-luokat, EU:n GMP-luokat sekä elintarviketeollisuuden säädökset ja omavalvonta). Sairaaloissa leikkausosastoilla tutkittiin ilman ja pintojen mikrobiologista puhtautta, tilojen ilman hiukkaspitoisuutta ja painesuhteita sekä staattisen sähkön hallintaa. VTT:n puhdistilalaboratoriossa tutkittiin leikkausosaston työasuihin pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöjä. Lisäksi tutkittiin leikkaussalituotteen toimitusketjun ja logistiikan hygieenisyyttä.	
<p>Sairaalaympäristössä mikrobikontaminaatioiden hallinta on haastavaa, sillä potilaiden mukana tulee joka tapauksessa haitallisiakin mikrobeja ja toisaalta potilaiden saamat mikrobikontaminaatiot saattavat olla hyvinkin vakavia seurauksiltaan. Staphylococcus aureus –bakteerien leviämisreitit tulisi pyrkiä pysäyttämään mahdollisimman tehokkaasti. Tehdyissä hygieniakartoituksissa S. aureus –bakteeria löytyi eniten sairaalan henkilökunnasta otetuista näytteistä, mutta myös muista näytteenottokohteista. Koliformit ja Escherichia coli ovat yleisesti käytettyjä hygieniaindikaattoreita ja niiden vähäinen esiintyminen tutkituissa sairaaloissa kertoi perushygieniatason olevan hyvä. Hiivat ja homeet eivät kuulu sairaalan normaaliflooraan, joten niiden läsnäolon määrittäminen saattoi auttaa siivouksessa tai ilmastoinnissa olevien puutteiden havaitsemiseen. Aerobisten bakteerien määriä seuraamalla voitiin myös kohdentaa hygienian parannukseen tähtäävät toimenpiteet tärkeimpiin kohtiin. Siivouksen ja tekstiilien huollon tason seurannassa aerobisten bakteerien seuranta on helpointa, mutta raja-arvojen määrittämisessä tulisi tehdä pidempiaikaiseen seurantaan pohjautuvia tarkennuksia.</p> <p>Leikkausosastojen ym. tilojen hiukkaspitoisuudet olivat ohjeellisten suunnitteluarvojen mukaisia, kun tilojen painesuhteiden hallinta toimi tarkoituksenmukaisesti. Tilojen painesuhteiden hallinnassa puutteista johtuen on sairaaloiden syytä kiinnittää ko. asiaan enemmän huomiota. Leikkaussalien hiukkaspitoisuudet olivat leikkausten aikana huomattavan korkeita, johtuen leikkausprosessin ja henkilökunnan hiukkaspäästöistä. Koska leikkaussalien ilmanvaihtuvuus on suuri, ei ilmastointia lisäämällä voida oleellisesti vaikuttaa tilanteeseen. Päästöjen hallintaan tulisi sen sijaan kiinnittää enemmän huomiota. Sairaalatilojen sisäilman laatuun (hiukkaset, mikrobi) vaikuttaa merkittävästi tilojen ilmastointi ja painesuhteiden hallinta. Tutkimustulosten mukaan mittaustilanteiden tilojen hiukkaspitoisuudet (puhtausluokat) vastasivat ohjeellisia suunnitteluarvoja, kun tilojen painesuhteiden hallinta oli kunnossa. Painesuhteiden hallinnassa ilmenneiden puutteiden aikana myös tilojen hiukkaspitoisuudet kohosivat.</p> <p>Staattisen sähkön aiheuttama merkittävin riski lääkintälaitteiden luotettavalle toiminnalle leikkaussaleissa, heräämöissä ja muissa kriittisissä tiloissa on hoitohenkilökunnan liiallinen sähköstaattinen varautuminen. Varautumista voidaan hallita vain, mikäli sekä lattia ja jalkineet ovat staattista sähköä poistavia.</p> <p>Mitä puhtaammassa työympäristössä työskennellään, sitä tehokkaammin on estettävä henkilöstön hiukkaspäästöt. Henkilöstöä irtoavien hiukkasten määrää voidaan vähentää puhtaaseen ympäristöön soveltuvalla työ- ja suojavaatetuksella sekä vähentämällä tarpeetonta ja ylimääräistä liikkumista. Työvaatteiden valinnassa tulisi kiinnittää huomio niiden suojaavuuteen, hiukkaspuhtauteen, puhdistuvuuteen ja puhtaana pysymiseen käyttöön otettaessa (puettaessa) sekä käytön aikana. Työvaatteiden ja niiden materiaalien läpäisevyysominaisuuksien lisäksi muita tärkeitä ominaisuuksia ovat lämpömukavuus, käyttömukavuus ja kestävyys.</p>	
Hankkeessa kehitettiin lisäksi uusi konsepti hygieniakriittisten toimitusketjujen riskienhallintaan, HYGILOG.	

Terveydenhuollon ja teknologiateollisuuden vuorovaikutteinen toiminta koettiin hankkeessa tarpeelliseksi. Kokonaisvaltaisen hygienian parantamiseksi toiminnan ja ympäristötekijöiden yhteisvaikutukseen ja sen hallintaan tulisi kiinnittää aiempaa enemmän huomiota. Uusien teknologisten ratkaisujen ja innovaatioiden synnyttämiseksi tulisi tehdä jatkuvatoimista tutkimus- ja kehitystyötä, jotta hygienian kokonaisvaltainen hallinta paranee. On mahdollista, että hygienian hallinta on entistä merkittävämpi kilpailutekijä terveydenhuollon toimitusketjuissa tulevaisuudessa.

Luottamuksellisuus	Julkinen
--------------------	----------

Tampere 15.3.2012

Laatija



Salme Nurmi
Johtava tutkija

Tarkastaja



Aimo Taipale
Tiimipäällikkö

Hyväksyjä



Johannes Hyrynen
Teknologiapäällikkö

VTT:n yhteystiedot

VTT, PL 1000, 02044 VTT

Jakelu (asiakkaat ja VTT)

Julkinen raportti

VTT:n nimen käyttäminen mainonnassa tai tämän raportin osittainen julkaiseminen on sallittu vain VTT:ltä saadun kirjallisen luvan perusteella.

Alkusanat

High-tech sairaala – Korkean hygienian hallinta sairaaloissa –projektin käytännön kehittämistyö tehtiin viidessä sairaalassa Pirkanmaalla, joissa kaikissa korkea hygienia ja sen hallinta koettiin yhdeksi tärkeäksi tekijäksi sairaalainfektioepidemioiden ehkäisemisessä. Projekti toteutettiin yhteistyössä VTT:n tutkimushenkilöstön ja sairaaloiden asiantuntijoiden kanssa. Sairaalat olivat Tampereen yliopistollinen sairaala, Hatanpään kantasairaala, Tekonivelsairaala Coxa Oy, Tampereen Lääkärikeskus Oy ja Valkeakosken aluesairaala.

Julkaisu kirjoitettiin VTT Teolliset järjestelmät klusterissa ja VTT Expert Service Oy:ssä. Seppo Enbom kirjoitti osuudet, jotka käsittelivät teknologiateollisuuden ja lääketieteellisuuden puhdistiloja ja ilman hiukkaspitoisuuksia. Gun Wirtanen ja Satu Salo VTT Expert Service Oy:stä kirjoittivat elintarviketeollisuutta ja mikrobiologista puhtautta koskevat kappaleet. Inga Mattila ja Salme Nurmi kirjoittivat pukeutumista käsittelevät osiot ja työasuun pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöistä. Tapio Kalliohaka ja Hannu Salmela kirjoittivat staattista sähköä ja logistiikkaa koskevat kappaleet. Seppo Enbom ja Kimmo Heinonen osallistuivat liitteen 1 eristystilojen suunnitteluun ja käyttöön liittyvien ohjeiden kirjoittamiseen.

Haluamme osoittaa kiitoksemme projektin toteuttamiseen osallistuneille terveydenhoidon asiantuntijoille osallistuvasta, kiinnostuneesta ja auttavaisesta suhtautumisesta projektiin. Projektiryhmissä olivat mukana Tampereen yliopistollisesta sairaalasta Pertti Arvola, Minna Vuorihuhta, Marjo Dukpa ja Jukka Lumio, Hatanpään sairaalasta Juha Räsänen, Eeva-Liisa Lahtinen, Tapio Jussila, Raimo Rae, Päivi Tuominen, Leena Sulanto ja Kalle Ojanen, Tampereen Logistiikkakeskuksesta Erkki Harju, Mika Malinen ja Pia Vasama, Tekonivelsairaala Coxa Oy:stä Tuula Rantala, Eeva Nieminen, Kirsti Hirvi, Katri Ranne, Sirkka Sihvo ja Mari Myllymäki, Tampereen Lääkärikeskus Oy:stä Kari-Matti Hiltunen, Tiina Runne, Susanna Ranta-Aho, Katja Pistemaa-Savisto, Marika Vihervaara ja Jukka Niemi, Valkeakosken aluesairaalasta Birgit Aikio, Päivi Rissanen, Kirsti Siik, Sari Kulmala, Marjo Kyttälä, Pauli Marttila, Merja Seppänen, Sanna Viheriäranta ja Heini Moilanen.

Haluamme osoittaa kiitoksemme myös projektin toteuttamisen seurannasta vastanneille johtoryhmän jäsenille: Kari Leonsaari, Santen Oy, Pasi Tamminen, Nokia Oyj, Pertti Arvola, Tampereen yliopistollinen sairaala, Juha Räsänen, Hatanpään kantasairaala, Birgit Aikio, Valkeakosken aluesairaala, Kari-Matti Hiltunen, Tampereen Lääkärikeskus Oy, Tiina Runne Tampereen Lääkärikeskus Oy, Tuula Rantala, Tekonivelsairaala Coxa Oy, Timo Määttä, VTT, Pekka Koskinen, VTT, Ilpo Kulmala, VTT, Outi Lyytikäinen, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Kirsi Laitinen, Kansanterveystieteen laitos, Helsingin Yliopisto, Soile Hellsten, Kuntaliitto ja Jari Erkkilä Tuotekehitys Oy Tamlink sekä High-tech sairaala foorumin Vesa Nisulalle Tuotekehitys Oy Tamlink.

Kiitämme projektin rahoittajia, joita olivat TEKES (yhteyshenkilö Risto Veijola), VTT, Tampereen yliopistollinen sairaala, Hatanpään kantasairaala, Tekonivelsairaala Coxa Oy, Tampereen Lääkärikeskus Oy ja Valkeakosken aluesairaala, jotka tekivät tämän työn mahdolliseksi.

Tampereella 15.3.2012

Kirjoittajat

Sisällysluettelo

Alkusanat.....	3
1 Johdanto.....	6
2 Tavoite.....	6
3 Rajaukset	7
4 Menetelmät.....	7
5 Katsaus hygienian hallintakeinoihin ja ohjeistuksiin.....	8
5.1 Teknolgiateollisuuden puhdastilaympäristöt	8
5.1.1 Puhdastilojen ilman laadun luokitus	8
5.1.2 Henkilönsuojaus.....	10
5.1.3 Pukeutuminen puhdastiloissa SFS-EN ISO 14644-5.....	11
5.1.4 Biokontaminaatio puhdastiloissa.....	14
5.1.5 Staattisen sähkön hallinta puhdastiloissa	15
5.2 Lääketeollisuus	15
5.2.1 Tilaluokitus.....	15
5.2.2 Pukeutuminen lääketeollisuudessa.....	17
5.2.3 Staattisen sähkön hallinta lääketeollisuudessa	18
5.3 Elintarviketeollisuus	18
5.3.1 Elintarvikealan hygieniavaatimukset	19
5.3.2 Tilat ja omavalvonta	20
5.3.3 Pukeutuminen elintarviketeollisuudessa	21
5.3.4 Staattisen sähkön hallinta elintarviketeollisuudessa	22
5.4 Sairaalat.....	23
5.4.1 Tilat.....	23
5.4.2 Pukeutuminen sairaaloiden leikkausosastoilla	24
5.4.3 Staattisen sähkön hallinta sairaaloissa	27
5.4.4 Eristystilojen suunnitteluun ja käyttöön liittyviä ohjeita	28
6 Tarkastelut sairaaloissa.....	29
6.1 Ilman ja pintojen mikrobiologinen puhtaus leikkausosastoilla	29
6.1.1 Tavoite	29
6.1.2 Kohteen kuvaus	29
6.1.3 Menetelmät	29
6.1.4 Tulokset	30
6.1.5 Tulosten tarkastelu.....	37
6.1.6 Johtopäätökset.....	37
6.2 Ilman hiukkaspitoisuus leikkausosastoilla ja infektio-osastolla.....	38
6.2.1 Tavoite	38

6.2.2	Kohteiden kuvaus	38
6.2.3	Menetelmät	38
6.2.4	Tulokset	38
6.2.5	Tulosten tarkastelu.....	41
6.2.6	Johtopäätökset.....	42
6.3	Staattisen sähkön hallinta sairaaloissa	43
6.3.1	Tavoite	43
6.3.2	Kohteen kuvaus	43
6.3.3	Menetelmät	43
6.3.4	Tulokset	43
6.3.5	Tulosten tarkastelu.....	45
6.3.6	Johtopäätökset.....	46
6.4	Leikkausosaston työasuihin pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöt	47
6.4.1	Tavoite	47
6.4.2	Kohteen kuvaus	47
6.4.3	Menetelmät	47
6.4.4	Tulokset	48
6.4.5	Tulosten tarkastelu.....	50
6.4.6	Johtopäätökset.....	51
6.5	Logistiikkatarkastelut.....	51
6.5.1	HYGILOG – konsepti hygieniakriittisen logistiikan riskienhallintaan...51	
6.5.2	Johtopäätökset.....	53
7	Yhteenveto	53
	Lähdeviitteet	56

1 Johdanto

Hygienian kokonaisvaltainen hallinta on tärkeä tekijä hoitoon liittyvien infektioiden ehkäisemisessä ja ratkaisemisessa. Tartuntojen ehkäisyssä, hoidoissa ja hygienian hallinnassa korostetaan käsihygieniaa, aseptista työskentelyä toimenpidetiloissa, kriittisten pintojen puhtautta ja infektiopotilaiden eristämistä. Näiden tärkeiden tekijöiden lisäksi kokonaisvaltainen hygienian hallinta vaatii ilmajäliteisten tartuntateiden huomiointia sekä muiden hygieniakriittiseen ympäristöön vaikuttavien toimijoiden ja toimintojen kuten erilaisten tilojen pintojen puhdistustoimien, tekstiilihuoltoketjun, sairaalalogistiikan ja kunnossapidon hallintaa. Nämä tekijät voivat käytännössä jäädä pienemmälle painoarvolle infektioiden torjunnassa. Kuitenkin on tiedossa useita tutkimustuloksia, joissa ympäristön runsas kontaminaatio on yhdistetty potilaisiin, joilla on ollut MRSA, VRE tai oireinen *Clostridium difficile*-infektio [46].

High-tech sairaala – Korkean hygienian hallintakonseptit sairaalassa – projektissa tutkittiin korkean hygienian hallintaa sairaaloissa ja mahdollisuutta soveltaa teollisuudessa hyviksi havaittuja puhtaan ympäristön toiminta- ja hallintamalleja sairaaloihin. Sairaaloissa korkean hygienian hallintaa tutkittiin soveltamalla teknologia-, lääke- ja elintarviketeollisuuden hyviksi havaittuja puhdistila- ja hygieniakäytäntöjä (ISO-luokat, EU:n GMP-luokat sekä elintarviketeollisuuden säädökset ja oma valvonta).

Katsaus hygienian hallintakeinoihin ja ohjeistuksiin pohjautuu pääosin kirjallisuuteen ja sisältää teknologia-, lääke- ja elintarviketeollisuuden sekä sairaaloiden yleisimmät puhtauden hallintamenettelyt tilojen, ilman, pintojen, pukeutumisen ja staattisen sähkön hallinnan suhteen.

Sairaaloissa leikkausosastoilla tutkittiin ilman ja pintojen mikrobiologista puhtautta, tilojen ilman hiukkaspitoisuutta ja painesuhteita sekä staattisen sähkön hallintaa. VTT:n puhdistilalaboratoriossa tutkittiin leikkausosaston työasuihin pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöjä. Lisäksi tutkittiin leikkaussalituotteen toimitusketjun ja logistiikan hygieenisyyttä.

2 Tavoite

Projektin tavoitteena oli tutkia korkean hygienian kokonaisvaltaista hallintaa, hygienian eri osa-alueita, hallintamenetelmiä ja -keinoja sairaaloissa, tunnistaa hygienian hallinnassa esiintyviä ongelmakohtia ja kehittää alustavia parannusratkaisuja sekä korkeaa hygieniaa ylläpitäviä ja parantavia keinoja. Tavoitteena oli tutkia hygienian hallintaa soveltamalla teollisuuden tarpeisiin kehitettyjä puhtaan tuotannon ja puhtaiden tuotantoympäristöjen hallintamenetelmiä sekä hyviä käytäntöjä.

3 Rajaukset

Korkean hygienian hallintaa tutkittiin neljällä leikkausosastolla ja yhdellä infektio-osastolla. Hygienian hallintaan liittyvistä osa-alueista tutkittiin hoitotiloja, puhdistuskäytäntöjä, pintoja, työasuja, logistiikkaa ja sähköstaattista varautumista. Tarkasteluihin sisältyivät tilan toimivuus (ilmanvaihto, tilaluokitus), hiukkaspitoisuus (tilat ja toiminnot), staattinen sähkö ja varautuminen (henkilöt, materiaalit), mikrobipuhtaus (pinnat, ilma, kosketusjäljet) sekä toimintojen videointia ja analysointia.

Teollisuuden puhtailla ympäristöillä tarkoitettiin teknologiateollisuuden (elektroniikka- ja sähköteollisuus, kone- ja metallituoteteollisuus, metallien jalostus sekä tietotekniikka-ala) puhdistilaympäristöjä, lääketeollisuuden puhtaita lääkevalmistusympäristöjä ja elintarviketeollisuuden korkean hygienian ruokavalmistustiloja.

4 Menetelmät

Leikkausosastojen ja hoitotilojen toimivuutta tarkasteltiin mittaamalla ilman hiukkaspitoisuutta toiminnan ja ei-toiminnan aikana sekä painesuhteet. Toimintojen, tekstiilien ja ihmisten aiheuttamat hiukkaspäästöt mitattiin. Lisäksi tehtiin eri tilojen luokittelumittaukset.

Mikrobiologinen tutkimus ja näytteenotto kohdistuivat ilmaan sekä pintoihin, jotka jaoteltiin toimintaympäristöpintoihin, pesulapuhtaisiin tekstiileihin, leikkausinstrumenttipöytiin ja -koreihin, kosketusjälkiin sekä henkilöiden työasuihin. Ilmanäytteistä määritettiin aerobisten bakteerien, hiivojen ja homeiden määrät ja kontaktinäytteistä näiden lisäksi koliformisten bakteerien, *Escherichia colin* ja *Staphylococcus aureuksen* esiintyminen.

Staattisen sähkön hallintaan liittyvissä tutkimuksissa mitattiin henkilöiden varautumista erilaisilla työ- ja suoja-asuilla hoitotyössä. Lisäksi mitattiin eri tilojen lattioiden ja kalusteiden resistanssia sekä materiaalien hankausvarautumista.

Leikkausosaston työasuihin pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöjä mitattiin Body box -menetelmällä.

Logistiikkatarkasteluissa arvioitiin leikkaussalituotteen toimitusketjun hygieniatasoa ja -riskejä soveltaen hankkeessa kehitettyä hygieniakriittisen logistiikan riskienhallinnan konseptia (HYGILOG).

Mittauksissa hyödynnettiin lisäksi videokuvan ja mittausdatan yhdistävää PIMEX Video Exposure Monitoring (VEM) -menetelmää. Menetelmässä videokameralla kuvataan toimintaa eri ympäristöissä. Samanaikaisesti eri mittalaitteilla voidaan mitata esim. toiminnasta syntyviä hiukkaspäästöjä, henkilön sähköstaattista varautumista tai henkilön altistumista haitallisille aineille. Saatua materiaalia voidaan hyödyntää esim. hiukkaspäästöjen vähentämisessä työtapoja muuttamalla tai materiaaleja vaihtamalla. VEM-materiaalia voidaan myös hyödyntää eri ilmiöiden havainnollistamiseen sekä koulutusmateriaalina.

5 Katsaus hygienian hallintakeinoihin ja ohjeistuksiin

5.1 Teknologiateollisuuden puhdastilaympäristöt

Teknologiateollisuus käsittää neljä suurta toimialaa, jotka ovat elektroniikka- ja sähköteollisuus, kone- ja metallituoteteollisuus, metallien jalostus sekä tietotekniikka-ala [7].

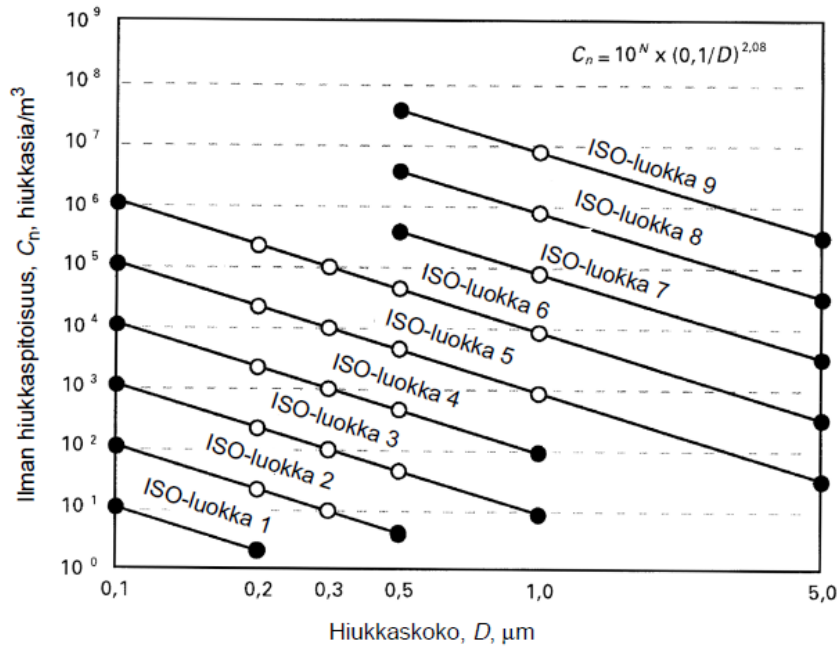
Teknologiateollisuuden tuotantotilojen olosuhdevaatimukset tuotannon puhtausvaatimusten osalta alkoivat kehittyä toisen maailmansodan aikana (mm. ydinaseateriaalin valmistus). Toisen maailmansodan jälkeen puhdastilatyyppeiden tuotantotilojen käyttö on laajentunut voimakkaasti mm. elektroniikka-, lentokone- ja avaruusteollisuuteen. Nykyisin useat teollisuudenalat ja yritykset käyttävät puhdastiloja. Tilojen käyttötavat vaikuttavat paljon puhtauden tasoihin, jotka saavutetaan puhdastilojen ja niiden välineiden käytön aikana. Pysyvä laadukkuus on puhtaudesta riippuvainen. Käytönaikainen tilojen puhtaus voidaan saavuttaa ja sitä voidaan ylläpitää vain hyvällä ja tarkoituksenmukaisella ohjeistuksella, ohjeiden mukaisella toiminnalla ja valvonnalla.

Puhdastilat tuotannon toimivuuden edellytyksenä on, että tuotantotiloissa apu-toimintoihin (mm. ilmastointi) pystytään saavuttamaan tuotannon kannalta tarkoituksenmukaiset olosuhteet, jos myös tuotantoon liittyvät toiminnot (henkilökunnan vaatetus, työtavat, tuotannon päästöjen hallinta jne.) on järjestetty tarkoituksenmukaisella tavalla.

Puhdastilojen toimittajaa koskevat puhdastilojen olosuhteiden tavoitearvot määritetään yleensä joko rakennusvalmiille tai lepotilassa olevalle puhdastilalle [1], [2]. Rakennusvalmis puhdastila tarkoittaa puhdastilaa, jossa tila ja siihen liittyvä tekniikka (mm. ilmastointi) toimii normaalisti, mutta tuotantolaitteita ei ole vielä asennettu. Lepotilassa oleva puhdastila tarkoittaa tilaa, jossa myös tuotantolaitteisto on toiminnassa sopimuksen mukaisesti, mutta kuitenkin niin, ettei henkilökuntaa ole paikalla. Käytännössä tuotantolaitteisto yleensä vaatii toimiakseen henkilökunnan läsnäolon, joten puhdastilojen toimivuusarvot (vastaanottotilanne ja säännölliset tarkistusmittaukset) mitataan yleensä, kun tuotantolaitteisto on asennettu, muttei toiminnassa.

5.1.1 Puhdastilojen ilman laadun luokitus

Teknologiateollisuuden puhdastilojen luokitus tapahtuu yleensä puhdastilojen ilman hiukkaspitoisuuden ja -koon perusteella [2]. Kuvassa 5.1 ja taulukossa 5.1 on esitetty standardin SFS EN ISO 14644-1 mukaiset eri puhtausluokkien hiukkaspitoisuusrajat.



Kuva 5.1. Valittujen ISO-luokkien pitoisuusrajojen graafinen esitys [2].

Em. ISO-standardia ollaan uudistamassa (EN ISO 14644-1, Draft) ja ko. ehdotuksen mukaan mm. eräät pitoisuusrajat jäävät pois. Poisjäävät pitoisuusrajat koskevat niitä tapauksia (esim. ISO luokka 1, hiukkaskoko 0,2 µm), joissa pitoisuusrajan todentaminen vaati pitkän näytteenottoajan. Standardin muutosehdotuksen mukaan myös näytteenottokehtien lukumäärää nostetaan huomattavasti. Em. ehdotuksen mukaiset hiukkaspitoisuusrajat on esitetty taulukossa 5.2.

Puhdastilat tuotantoympäristö jakaantuu yleensä eri puhtausluokan omaaviin tiloihin. Usein puhtainta tuotantovyöhykettä ympäröi suuremman puhtausluokan tila (Kuva 5.2). Tilojen välisillä paine-eroilla varmistetaan, että ilma virtaa puhtaammista tiloista likaisempiin tiloihin.

Taulukko 5.1. Puhdastilojen ja puhdasvyöhykkeiden valitut ilman hiukkaspitoisuuden mukaiset puhtausluokat [1].

ISO luokitus numero (N)	Suurimmat hiukkaspitoisuusrajat (hiukkasia/m ³ ilmaa) hiukkasille, jotka ovat yhtä suuria tai suurempia kuin alla esitetyt tarkasteltavat koot (pitoisuusrajat on laskettu kohdassa 3.2 olevan yhtälön (1) mukaan)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO luokka 1	10	2				
ISO luokka 2	100	24	10	4		
ISO luokka 3	1 000	237	102	35	8	
ISO luokka 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO luokka 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO luokka 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO luokka 7				352 000	83 200	2 930
ISO luokka 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO luokka 9				35 200 000	8 320 000	293 000

HUOM. Mittausmenetelmiin liittyvät epätarkkuudet edellyttävät, että pitoisuusarvot esitetään ainoastaan kolmen merkitsevän numeron tarkkuudella luokitusarvoa määritettäessä

Taulukko 5.2. Puhdastilojen ja puhdasvyöhykkeiden valitut ilman hiukkaspitoisuuden mukaiset puhtausluokat [2].

ISO classification number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO Class 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO Class 3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	e
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
ISO Class 8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

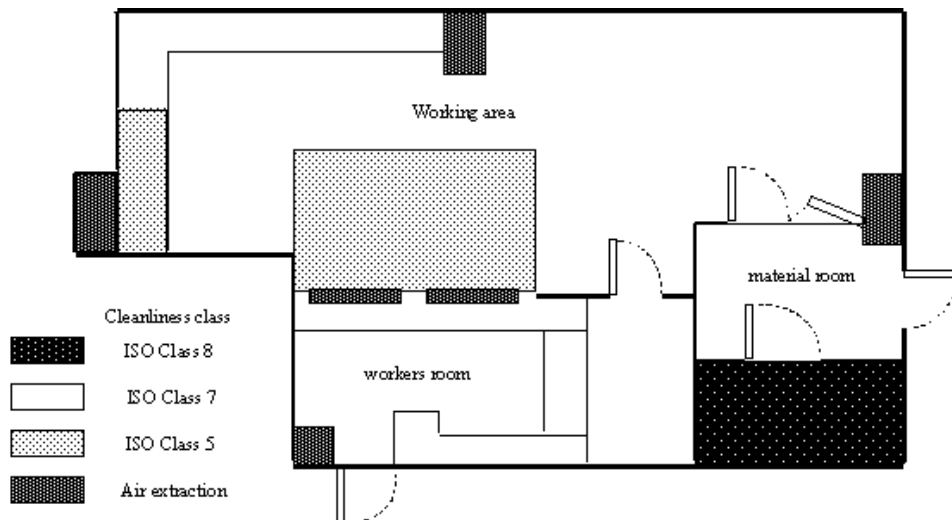
^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D.

^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

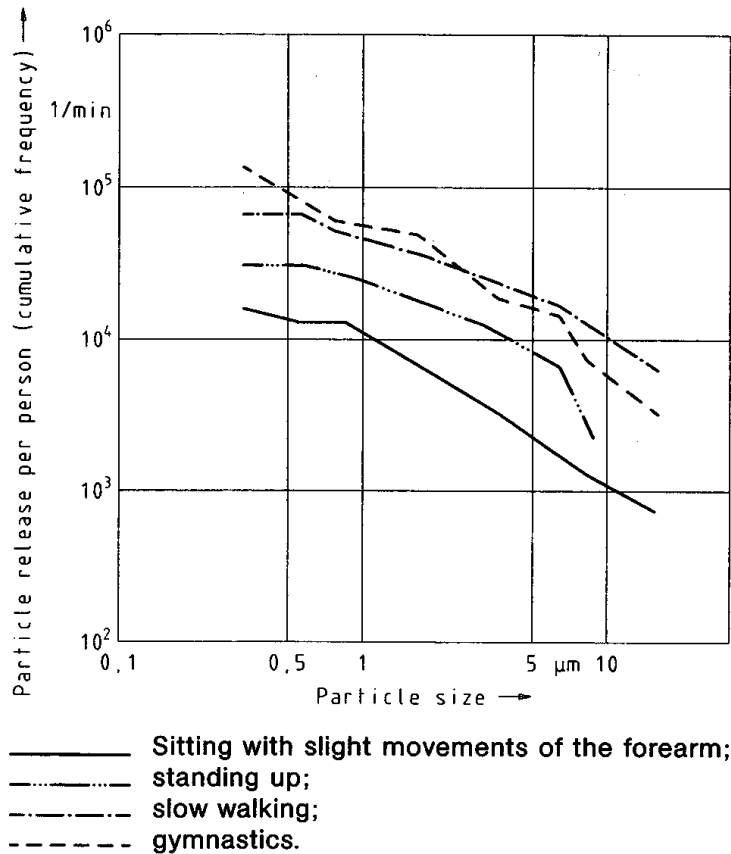
^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.



Kuva 5.2. Esimerkki puhdastilatuotannon tilojen sijoittelusta [3].

5.1.2 Henkilönsuojaus

Puhdastiloissa työskentelevät suojautumattomat henkilöt ovat merkittävä hiukkaslähde, joten mitä puhtaamassa ympäristössä työskennellään, sitä tehokkaammin on estettävä henkilökunnan hiukkaspäästöt. Henkilöstä irtoavien hiukkasten määrästä ja hiukkaskoosta on esimerkki kuvassa 5.3.



Kuva 5.3. Henkilöstä irtoavien hiukkasten lukumäärä ja hiukkaskoko eri tilanteissa [4].

5.1.3 Pukeutuminen puhdastiloissa SFS-EN ISO 14644-5

Puhdastilavaatetuksen tarkoituksena on toimia suodattimena, joka estää ihmisestä ja asuista peräisin olevien hiukkasten leviämistä ympäröivään ilmaan, pinnoille, tuotteisiin ja prosesseihin. Teknologiateollisuuden tuotteita valmistavat yritykset soveltavat puhdastilojen käytön osalta standardin SFS-EN ISO 14644-5 mukaisia pukeutumissuosituksia, joissa esitetään käyttövaatimukset vaatetukselle, joka estää ihmisperäisen kontaminaation leviämisen puhdastilaympäristöön [5].

Puhdastilavaatetuksen kankaiden ja muiden materiaalien tulee olla puhtaita, kestäviä, pölyämättömiä ja estää kontaminaation leviämistä. Vaatetus tulee suunnitella siten, että se peittää tehokkaasti henkilön. Vaihtovälit ennen puhdastilaan siirtymistä tulee määrittellä tuotteen ja prosessin puhtausvaatimusten mukaisesti. Kestokäyttöinen puhdastilavaatetus tulee käsitellä säännöllisin väliajoin kontaminaation poistamiseksi. Vaatetuksen tarvitsema puhdistus, tarvittaessa sterilointi tai desinfiointi, pakkaaminen, kuljetus sekä varastointi tulee määrittellä. Puhtaana pakattua tai likaista puhdastilavaatetusta ei tule viedä varastointialueen ja puhdastilan ulkopuolelle paitsi pesua, korjausta tai vaihtoa varten. Pukeminen ja riisuminen tulee tehdä siten, että vältetään tai minimoidaan kontaminaation leviäminen. Kestokäyttöinen vaatetus tulee riisua ja varastoida tavalla, jolla kontaminaatio minimoituu. Vaatetus tulee tarkastaa säännöllisin väliajoin, jotta varmistutaan siitä, että sen suojausominaisuudet ovat tallella.

Huomiota kiinnitetään vaatetuksen käyttömukavuuteen ja erityisominaisuuksiin, esimerkiksi kemiallisiin, fysikaalisiin tai mikrobiologisiin ominaisuuksiin.

Puhdastilavaatetuksen valintaan vaikuttaa puhdastilan luokitus siten, että tiukin puhtausvaatimus edellyttää haalarin, hupun (kiinteä tai irrallinen pitkähelmainen) ja jalkinesuojien käyttöä. Parhaimmillaan puhdastilavaatetus peittää henkilön kauttaaltaan ja siinä on hyvät sulut ranteissa, kaulassa ja nilkoissa. Puhdastilavaatetus jaetaan kahteen päätyyppiin: kertakäyttöiset (tai rajatut käyttökerrat) ja kestäkäyttöiset. Yleensä kertakäyttöinen tai rajallisen määrän käytettävä vaatetus tehdään kuitukankaista ja sitä käytetään joko vain kerran tai muutaman kerran, minkä jälkeen se hävitetään. Kestäkäyttöinen puhdastilavaatetus valmistetaan tiiviiksi kudotusta nukkaamattomasta kankaasta (kuten polyesteri, polyamidi), huolletaan ja pestään säännöllisin väliajoin. Luonnonkuiduista (kuten puuvilla, pellava, villa) valmistettuja nykyisiä kankaita, ei käytetä puhdastiloissa, koska ne hajoavat helposti, pölyävät ja levittävät kontaminaatiota. Vaativimmissä tapauksissa kerta- tai kestäkäyttöisissä puhdastilavaatteissa käytetään erilaisia kalvollisia materiaaleja.

Kankaan ominaisuuksista tärkeimpiä ovat suojausominaisuudet (suodatustehokkuus), kestävyys, sähköstaattiset ominaisuudet sekä lämpö- ja käyttömukavuus. Mikroelektroniikkaa ja syttyviä tai räjähtäviä kemikaaleja sisältävissä puhdastiloissa vaatetuksen pintaan muodostuvat sähköstaattiset varaukset ovat haitallisia tiloissa valmistettaville tuotteille tai vaarallisia käyttäjille. Tällöin vaatteet valmistetaan sähköstaattisia varauksia purkavista kankaista, jotka purkavat kankaan pintaan muodostuvat varaukset. Kankaan tehokkuus heikkenee mm. ikääntymisen, kulutuksen, pesun, kuivauksen ja steriloinnin johdosta. Ominaisuuksia ja niiden heikkenemistä tulee valvoa.

5.1.3.1 Puhdastilavaatetuksen suunnittelu ja rakenne

Puhdastilavaatetus suunnitellaan ja valmistetaan siten, että puhdastilan ja valmistettavan tuotteen kontaminoituminen minimoituu. Vaatteiden valmistusvaiheessa huomio kiinnitetään materiaalien leikkauspintojen puhtauteen, saumojen tiivyyteen ja pölyämättömyyteen, ompelulankaan, erilaisiin kiinnittimiin (napit, nepparit, vetoketjut) sekä jalkineisiin, joiden tulee olla pesun- ja steriloinnin kestäviä, loveamattomia ja pölyämättömiä.

Kontaminaation leviämisen estämiseksi vaatteissa vältetään taskuja, muotolaskoksia, vekkejä, ripustuslenkkejä, tarrakiinnittimiä ja käänteitä. Sulkuaukkojen tulee olla tiiviit, mutta mukavat käyttää. Muita suunnittelussa huomioitavia asioita ovat mallin toimivuus (hiha, hihansuut, hupun malli ja säädeltävyys) ja vaatetuksen yhteensopivuus jalkineiden, jalkinesuojien ja saappaiden kanssa.

Puhdastilavaatetuksen alla käytettävä vaatetus vaikuttaa ilmassa olevien hiukkasten ja kuitujen määrään. Lisävaatetuksen valinnassa huomioidaan samat ominaisuusvaatimukset kuin päällysvaatetuksessa.

Käsineet peittävät sen osan kehosta, joka on usein lähimpänä tuotetta ja kriittisiä pintoja. Käsineiden valinnassa huomio kiinnitetään ominaisuuksiin (pinnan kontaminaatioherkkyys, ilmatiiviys, steriiliys, tuntoherkkyys, lujuus, mukavuus ja pakkaustapa), vaihtoväliin ja tarvittaessa puhdistamiseen. Käsineet valmistetaan

yleensä lateksista, vinyylistä, polyuretaanista tai muista materiaaleista kuten nitrilikumista. Nukkaamattomat aluskäsineet voivat parantaa päällikäsineiden käyttömukavuutta ja estää ihon ärsyntyymistä. Käsineiden oikeanlainen varastointi, poistaminen pakkauksesta ja pukeminen tulee ohjeistaa.

Kasvojen (suun ja nenän eritteet, silmät, iho) ja pään alueen aiheuttamia kontaminaatioita (hiukset, hilse) minimoidaan käyttämällä erilaisia kerta- ja kestopöytäisiä kasvo- ja päänsuojia, joita ovat nauhoilla, kuminauhoilla tai kumilenkillä kiinnitettävät erilliset kasvosuojat, puhdistilapukuihin neppareilla tai nauhoilla kiinnitettävät kasvoverkot, kiinteästi ommellut huput, raitisilmahuput (kirkas kasvuoja, kypärä), joissa on suodatettu poistoilmajärjestelmä sekä silmä- ja suojalasit, jotka voivat estää ihon hiukkasten ja silmäripsien putoamisen kriittisille pinnoille.

Puhdistilavaatetuksen toimivuutta ja tehokkuutta voidaan simuloida ja mitata Body box –mittausmenetelmän avulla. Menetelmässä hiukkaslaskureiden avulla mitataan puhdistilakammiossa liikkuvan puhdistilavaatetukseen pukeutuneen ihmisen ympäröivään ilmatilaan aiheuttamat hiukkas- ja mikrobipäästöt [6].

5.1.3.2 Puhdistilavaatetuksen puhdistus, vaihtovälit ja säilytys

Puhdistilavaatetus kontaminoituu käytön aikana. Kestokäyttöinen vaatetus pestään erillään muista vaatteista sekä tarvittaessa desinfioidaan ja steriloidaan. Loppukäsittely ja pakkaus pesulassa tulee tehdä samanlaisissa puhdistilaolosuhteissa kuin käyttö. Puhdistettu, huollettu ja pesty vaatetus pakataan puhtaisiin läpäisemättömiin pusseihin, jotta käsittelyn, varastoinnin ja jakelun aikana vältetään kontaminaatiolta.

Puhdistilavaatetuksen säilytystila riippuu puhdistilassa työskentelevien henkilöiden lukumäärästä ja vaatteiden vaihtotaajuudesta. Suositeltavaa on, että varastointi toteutetaan valvotussa ympäristössä pukeutumistilassa tai sen läheisyydessä erillisessä tilassa tai kaapeissa, jotka voidaan puhdistaa säännöllisesti kontaminaation leviämisen estämiseksi. Steriloiduille vaatteille määritetään niiden säilyvyysaika.

5.1.3.3 Puhdistilavaatetuksen pukeminen ja riisuminen

Henkilöstön tulee pukea puhdistilavaatetus ennen puhdistilaan astumista. Pukeminen ja riisuminen tehdään siten, että vaatetuksen ulkopinta ei kontaminoidu ja että kontaminaatio ei leviä pukeutumishuoneesta. Toimintamenettely alkaa päästä ja jatkuu alaspäin jalkoja kohti:

1. Poistetaan jalkineista lika (kenkäharja, puhdistilaliimamatto).
2. Poistetaan tarpeettomat henkilökohtaiset vapaa-ajan vaatteet.
3. Poistetaan korut ja kosmetiikka, jos tarpeen (kosteusvoide tarvittaessa).
4. Puetaan hiussuoja, jos tarpeen.
5. Pestään kädet (kosteusvoide tarvittaessa).
6. Puetaan puhdistila-sisävaatetus, jos on käytössä.
7. Puetaan puhdistilaan tarkoitettut sisäjalkineet tai jalkinesuojat.
8. Valitaan puhdistilavaatetus.
9. Puetaan käsineet puhdistilavaatetuksen käsittelyä varten, jos tarpeen.
10. Puetaan kasvo- ja pääsuojat.

11. Puetaan puhdistilahaalari tai muu puhdistilavaatetus.
12. Puetaan jalkinesuojat tai puhdistilajalkineet jakopenkkiä apuna käyttäen.
13. Varmistetaan, että kaikki vaatetuksen osat ovat kunnolla paikoilla ja säädetyt (peili).
14. Riisutaan pukeutumisessa apuna käytetyt käsiineet ja puetaan prosessissa käytettävät käsiineet.
15. Astutaan puhdistilaan.

5.1.3.4 Puhdistilojen pukeutumissuosituksot

Pukeutumissuosituksia sovelletaan aina teollisuudenalan, käytössä olevan puhdistilaluokituksen ja tarpeen mukaan. Pukeutumissuosituksot puhdistiloissa esitetään taulukossa 5.3, joka perustuu dokumentin IEST-RP-CC003.3 taulukkoon Table A1 Garment system configurations for different classes of air cleanliness.

Taulukko 5.3. Eri puhtausluokissa suositeltavat vaatetyypit ja vaihtovälit.

Vaatetus	ISO luokka 8	ISO luokka 7	ISO luokka 6	ISO luokka 5	ISO luokka 5 aseptinen	ISO luokka 4	ISO luokka 3	ISO luokka 1 ja ISO luokka2
Pääliivaatetuksen alla oleva vaatetus				suositus		suositus	suositus	suositus
Hiussuoja	suositus	suositus	suositus	suositus	suositus	suositus	suositus	
Kudotut käsiineet								
Suojakäsiineet					suositus	suositus	suositus	suositus
Kasvosuoja				suositus	suositus	suositus	suositus	
Huppu				suositus	suositus	suositus	suositus	
Raitisilmahuppu								suositus
Pitkä takki	suositus	suositus						
Haalari			suositus	suositus	suositus	suositus	suositus	suositus
Jakku ja housut								
Jalkinesuoja	suositus	suositus						
Varrellinen jalkine			suositus	suositus	suositus	suositus	suositus	suositus
Puhdistilajalkine								
Vaihtotiheys	2/viikko	2/viikko	3/viikko	1/päivä	tilaan mentäessä	tilaan mentäessä	tilaan mentäessä	tilaan mentäessä

5.1.4 Biokontaminaatio puhdistiloissa

Hygieenisesti herkkien tuotteiden valmistaminen puhdistiloissa on lisääntynyt ja sen myötä myös biokontaminaation valvontatarpeet. Vaatetus ja tekstiilit voivat toimia elinkykyisten hiukkasten välittäjinä tai lähteenä ja aiheuttaa haittavaikutuksia valmistettaville tuotteille ja laitteille.

Tekstiilin biokontaminointuminen voi johtua kankaan huonosta hiukkasten pidätyskyvystä (kuitu, kankaan rakenne, suunnittelu), väärinkäytöstä (suojavaatteita ei vaihdeta tarpeeksi usein), riittämättömästä puhdistuksesta tai pesusta (pesukerta, pesuohjelma) ja pesun jälkeisistä käsittelyistä sekä vääränlaisesta pukeutumisesta.

Tekstiilin mikrobiologista puhtautta suositellaan arvioitavan ja seurattavan säännöllisesti keräämällä esim. kontaktialustoilla elinkykyisiä hiukkasia näytteenottosuunnitelman mukaisesti. [8]

5.1.5 Staattisen sähkön hallinta puhdastiloissa

Puhdastiloissa staattinen sähkö voi aiheuttaa pintojen kontaminaatiota ESA (electrostatic attraction) -ilmiön johdosta. Staattinen sähkövaraus vetää puoleensa vastakkaismerkkisesti varautuneita hiukkasia. Hiukkanen voi olla esim. peräisin tekstiileistä, mutta se voi olla myös eloperäinen kuten bakteeri tai itiö. Hiukkasen kiinnittymiseen kriittiseen pintaan vaikuttavat seuraavat voimat: sähkökentän aiheuttamat voimat, maan vetovoima, hitausvoima sekä diffuusiovoima.

Pintojen kontaminaatioon vaikuttavat seuraavat tekijät: kriittisen pinnan altistumisaika kontaminaatiolle, pinnan pinta-ala, epäpuhtaushiukkasten pitoisuus sekä hiukkasten kiinnittymisnopeus. Pintakontaminaatiota voidaan ehkäistä hiukaspäästöjä vähentämällä ja ilmavirtojen hallinnalla. Pintojen ja hiukkasten sähköstaattista varautumista voidaan vähentää ionisoinnilla, materiaalivalinnoilla sekä ilmankosteuden hallinnalla.

ESA-ilmiön minimoimiseksi puhdastilan kaikkien pintojen tulisi olla varausta poistavaa materiaalia. Myös henkilöiden varautuminen tulee estää varustamalla puhdastilat varausta poistavalla lattiapinnoitteella sekä käyttämällä henkilöillä varausta poistavia (ESD) jalkineita.

5.2 Lääketeollisuus

Lääketeollisuus on teollisuuden ala, joka kehittää, valmistaa, markkinoi ja myy lääkkeitä. Lääkkeiden tuotanto tapahtuu kattavasti puhdastiloissa, joiden puhtausvaatimukset perustuvat useissa maissa (mm. EU-maat, USA jne.) viranomaisten asettamiin ohjeisiin. Ko. ohjeissa asetetaan tavoitearvoja mm. ilman hiukkas- ja mikrobipitoisuudelle, laskeutuvien mikrobien määrälle, pintojen mikrobipitoisuudelle sekä tilojen välisille painesuhteille.

5.2.1 Tilaluokitus

USA:ssa käytettävissä ohjeissa [9],[10] tilojen hiukaspitoisuusluokitus noudattaa standardia EN ISO 14661-1. EU:n GMP -ohjeissa (EU –GMP –ohje, Annex 1) tuotantotilat on jaettu, ilmeisesti historiallisista syistä, hiukaspitoisuuden ja –koon mukaan luokkiin A, B, C ja D. Lääketuotannon hiukaspitoisuuden ohjeet EU- maiden osalta on esitetty taulukossa 5.4 ja biologisten hiukkasten osalta taulukossa 5.5.

EU:n GMP-ohjeiden hiukaspitoisuusrajoja on muutettu useaan otteeseen $\geq 5.0 \mu\text{m}$ hiukkasten osalta koskien tilaluokkaa A (lepo ja työ) sekä B (lepo). Alkuperäiset em. hiukkakoon raja-arvot olivat 0 (vuoteen 2003 asti) ja 1 kpl/m^3 (2003 - 2008). Kyseiset raja-arvot olivat voimakkaan kritiikin kohteena, koska niiden toteutumista ei pystytty kohtuudella luotettavasti mittaamaan. Nykyiset

EU-alueen lääkevalmistustilojen ilman hiukkaspitoisuusrajat ovatkin lähes vastaavat, kuin standardissa ISO/DIS 14644-1.

Taulukko 5.4. Lääkevalmistustilojen tilaluokkien hiukkaspitoisuusrajat EU-alueella [12].

Puhtausluokka	Maksimi sallittu hiukkaspitoisuus, kpl/m ³			
	Levossa		Toiminnassa	
	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm	≥ 0.5 µm	≥ 5.0 µm
A	3 520	20	3 520	20
B	3 520	29	352 000	2 900
C	352 000	2 900	3 520 000	29 000
D	3 520 000	29 000	Ei määritelty	Ei määritelty

Taulukko 5.5. Lääkevalmistustilojen tilaluokkien mikrobiologisten kontaminaatioiden raja-arvot EU-alueella [12].

Puhtausluokka	Ilmanäyte, cfu/m ³	Laskeumamalja (90 mm), cfu/4 tunnin näyte	Pintanäyte (d = 55 mm), cfu/alusta	Kosketusnäyte (5 sornea) cfu/käsine
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

USA:n lääkevalmistuksen ohjeissa [9] tilaluokitus noudattaa hiukkaspitoisuuden osalta em. standardia (taulukko 5.6) kuitenkin niin, että perusteena käytetään vain hiukkaskokoa ≥0.5 µm. USA:n ohjeiden hiukkaspitoisuusrajojen valvonta voidaan toteuttaa huomattavasti yksinkertaisemmin kuin EU-alueen ohjeiden. EU:n GMP -ohjeita joudutaankin mahdollisesti jälleen muuttamaan, koska EU:n GMP -ohjeissa viitatussa standardissa EN ISO 14644-1 ei enää muutosten jälkeen käytetä hiukkaskokoa ≥5.0 µm ISO -luokan 5 tilaluokituksen (taulukko 5.2).

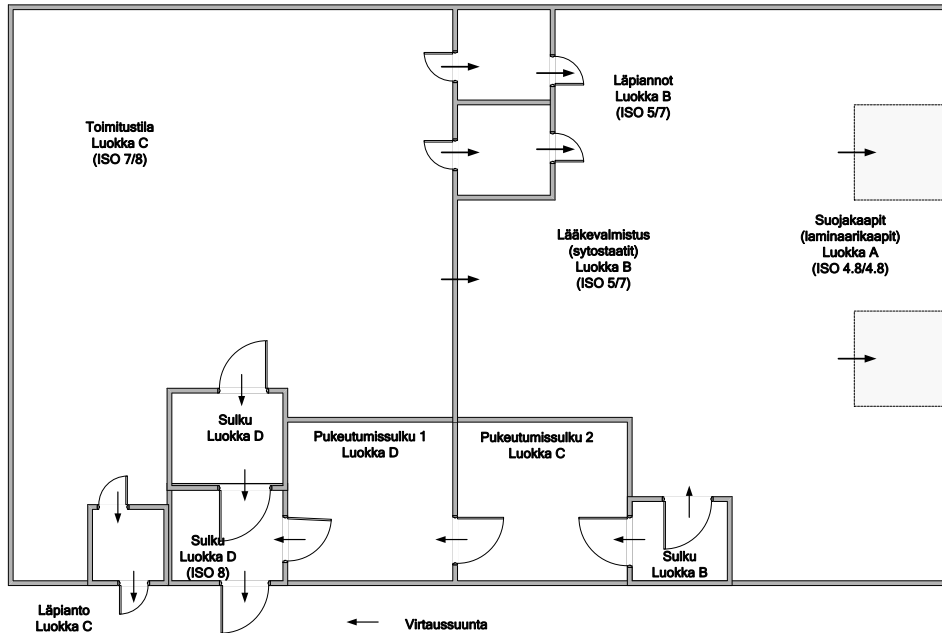
Taulukko 5.6. USA:n (FDA) lääkevalmistustilojen eri tilaluokkien hiukkas- ja mikrobipitoisuuksien ohje-arvoja^{a)}.

Puhtausluokka (≥ 0.5 µm hiukkasten pitoisuus kpl/ft ³)	ISO – puhtausluokka ^{b)}	≥ 0.5 µm hiukkasten max. pitoisuus, kpl/m ³	Mikrobiologisesti aktiivien hiukkasten pitoisuuden toimenpideraja ^{c)} , cfu/m ³	Mikrobiologisesti aktiivien hiukkasten laskeuman toimenpideraja ^{c, d)} , cfu/m ³
100	5	3 520	1 ^{e)}	
1 000	6	35 200	7	3
10 000	7	352 000	10	5
100 000	8	3 520 000	100	50

- Kaikki luokittelut perustuvat altistuvien materiaalien tai tuotteiden läheltä tehtyjen toiminnan aikaisten mittausten tuloksiin.
- ISO 14644-1 mahdollistaa yhtenäiset hiukkaspitoisuusrajat eri teollisuudenaloille. ISO 5 hiukkaspitoisuus on vastaava kuin luokka 100 ja vastaa lähes EU –luokkaa A.
- Arvot ovat suositusarvoja. Muitakin arvoja voidaan käyttää riippuen kohteen toiminnan luonteesta ja analyysimenetelmästä.
- Laskeumamaljojen käyttö on vaihtoehtoinen

- e) Luokan 100 (ISO 5) tilasta otettujen näytteiden ei pidä normaalisti sisältää mikrobiologisia epäpuhtauksia.

Ilman laatuun liittyvien ohjeiden lisäksi lääkevalmistustilojen painesuhteista on annettua ohjearvoja. EU:n GMP-ohjeiden mukaan puhtaamman tilan ylipaineen tulisi olla 10 - 15 Pa viereiseen, likaisempaan tilaan verrattuna. Poikkeuksena ovat tilat, joissa käsitellään vaarallisia lääkeaineita. Sairaala-apteekeissa tyypillisesti solunsalpaajien lääkeannosten valmistustilat ovat A/B-luokan tiloja, jotka ovat ympäröiviin tiloihin verrattuna alipaineisia (kuva 5.4).



Kuva 5.4. Sairaala-apteekin solunsalpaajavalmisteannoksien valmistelutilojen esimerkki [11].

5.2.2 Pukeutuminen lääketeollisuudessa

Steriilyydessä suurin riski on itse työntekijä, koska ihmisestä irtoaa koko ajan eläviä ja elottomia hiukkasia. Mitä enemmän ihminen liikkuu, sitä enemmän hiukkasia irtoaa ympäröiviin tiloihin, ilmaan ja pinnoille. Henkilön iholta ja vaateuksesta leviää ilmaan hiukkasia, joiden määrä vaihtelee eri henkilöillä eri aikoina, mutta se voi olla useita miljoonia hiukkasia minuutissa ja useita satoja mikrobeja kantavia hiukkasia minuutissa. Valmistustiloissa on vältettävä tarpeetonta liikkumista ja käytettävä tarkoituksenmukaisia työ- ja suoja-asuja suodattamaan irtoavia hiukkasia.

EU GMP-ohjeessa on pukeutumissuosituksia eri lääkevalmistustiloihin [12].

Luokka A/B: Päälle puetaan mahdollisimman vähän pölyävä ja hiukkasia läpäisevä haalari (pölyämätön ja tiivis materiaali). Hihansuut laitetaan käsineiden sisään ja housun lahkeet jalkinesuojiiin. Käsiiin puetaan steriilit, puuterioimattomat kumi- tai muovikäsineet ja jalkoihin steriilit tai desinfioidut jalkineet. Kasvo- tai suusuojaa käytetään ehkäisemään pisaroiden pääsyä ympäröivään tilaan. Hiukset peitetään pääsuojalla, joka puetaan haalarin kauluksen sisään. Lisäksi käytetään parta- ja viiksisuojaa.

Luokka C: Suositeltava asukokonaisuus sisältää vähän pölyävä suojavaatetus, haalari tai kaksiosainen paita/housut –asu (tiukka ranne ja korkea kaulus), jalkineet tai jalkinesuojat sekä hius- ja partasuoja.

Luokka D: Käytetään yleistä suojavaatetusta, jalkineet tai jalkinesuojat sekä hius- ja partasuoja. Puhdastilaan tultaessa kiinnitetään huomiota siihen, ettei epäpuhtauksia siirry henkilön mukana tilaan.

FDA CGMP (Current Good Manufacturing Practices) [13] ja GGP (Good Guidance Practices) [14] ohjeissa on pukeutumissuosituksat lääkevalmistustiloihin, joilla varmistetaan tuotteen steriiliys aseptisissä toiminnoissa: Aseptinen pukeutuminen koostuu steriileistä vaatteista, jotka vaihdetaan joka kerta uusiin, kun aseptiseen tilaan mennään. Ohjeisto suosittelee ihon ja hiukset peittävää steriloidun ja pölyämättömän asun käyttöä (takki/kaapu, kasvosuoja, huppu, parta/viiksisuoja, suojakäsineet ja joustavat käsineet). Pukeutumisen aikana tulee varoa steriilien vaatteiden kosketusta epästeriileihin pintoihin, jotka saattavat saastuttaa vaatteita. Hihan suut puetaan käsineiden sisään ja lahkeiden suut jalkineiden varsien tai jalkinesuojien sisään. Pukeutumisen jälkeen steriilit käsineet vaihdetaan uusiin tai puhdistetaan kontaminaation minimoimiseksi. Takki tai käsineet eivät saa olla suoraan kosketuksissa steriileihin tuotteisiin tai kriittisiin pintoihin.

Aseptisen pukeutumisen laadunhallintaohjelma edellyttää mikrobiologisen puhtauden arviointia säännöllisesti. Asusta mikrobiologinen pintanäyte suositellaan otettavaksi useasta kohtaa (käsineiden sormen päät, kasvosuoja, takin kynnärvarsi, etuosasta rinnan kohdalta).

5.2.3 Staattisen sähkön hallinta lääketeollisuudessa

Lääketeollisuuden puhdastiloissa ESA-ilmiöllä on suuri merkitys. ESA-ilmiö on selitetty edellä kappaleessa: Staattinen sähkö puhdastiloissa.

Staattisella sähköllä voi olla merkittävääkin vaikutusta lääketuotannon eri prosesseissa. Lääketuotannossa lääkkeiden raaka-aineet ja reagenssit ovat usein kuivia jauheita, jotka ovat sähköisiä eristeitä. Tällaiset jauheet varautuvat voimakkaasti tuotannon ja käsittelyn aikana. Varautunut jauhe voi tarttua tuotantolaitteiden pintoihin häiriten siten lääkevalmistusprosessin eri vaiheita. Lisäksi jauhemaiset lääkeaineet aiheuttavat pölyräjähdysriskin. Jauheiden lisäksi valmistusprosesseissa käytetään erilaisia liuottimia, jotka ovat herkästi syttyviä. Staattisen sähkön aiheuttama kipinä on yksi mahdollinen syttymislähde. Tämän vuoksi lääketuotannossa on toimittava ATEX-direktiivin vaatimalla tavalla [43], [44].

ATEX-luokitellussa tilassa myös henkilö on yksi syttymislähde. Tämän vuoksi henkilöiden varautuminen tulee estää varustamalla tilat varausta poistavalla lattiapinnoitteella sekä käyttämällä henkilöillä varausta poistavia (ESD) jalkineita.

5.3 Elintarviketeollisuus

Euroopassa elintarviketeollisuus on suurin teollisuudenala työllistäen kaikkiaan 4,4 miljoonaa henkeä [20]. Suomessa elintarviketeollisuus on neljänneksi suurin

teollisuudenala metalli-, metsä- ja kemianteollisuuden jälkeen [20]. Elintarviketeollisuudessa valmistuslaitosten koko vaihtelee suuresti yhden hengen yrityksistä isompiin yrityksiin, joissa on useita satoja työntekijöitä. Valmistettavien tuotteiden valikoima on laaja ja niiden pilaantuvuuksissa on suuria eroja. Elintarvikeyritysten hygieniakäytännöt vaihtelevat valmistettavan tuotteen mukaan. Vuonna 2010 Elintarviketurvallisuusvirasto Eviran ruokamyrkytysrekisteriin luokiteltiin tehtyjen epidemiaselvitysten perusteella yhteensä 42 elintarvikvälitteistä ruokamyrkytys epidemiaa, joissa ilmoitettiin sairastuneen noin 920 henkilöä. Yleisin ruokamyrkytysten aiheuttajamikrobi oli norovirus. Epidemioiden syntyyn ovat vaikuttaneet lähinnä saastuneiden raaka-aineiden käyttö, virheelliset valmistus- ja säilytyslämpötilat, liian pitkät elintarvikkeiden säilytysajat, infektioituneen työntekijän osallistuminen ruuanvalmistukseen sekä työntekijöiden puutteellinen käsihygieniä [21].

5.3.1 Elintarvikealan hygieniavaatimukset

Elintarvikealaa koskevat hygieniavaatimukset on asetettu lainsäädännössä, joita ovat EU-asetus ja kansalliset asetukset. Viranomaisohjeet ja teollisuuden omat ohjeet käsittävät yleisiä ohjeita hygieniavaatimuksista. Vaatimukset perustuvat mikrobiologisiin ja yleispäteviin ohjeisiin lähinnä mikrobiologisten haittojen kannalta ajateltuna. Teollisessa tuotannossa elintarvikkeiden turvallisuus- ja pilaantumiskäsitteet tulevat joko raaka-aineista, työntekijöistä tai tuotantoympäristöstä. Teollisessa tuotannossa on tuotannon eri vaiheissa eri hygieniavaatimukset. Jalkineiden mukana ei saa kulkeutua mikrobeja tuotantotiloihin, varsinkin jos käsitellään kypsentämättömiä tuotteita. Siksi jalkojen desinfiointi on teollisen tuotannon puolella tärkeää varsinkin kulkureitti- ja ristikontaminaation välttämiseksi.

EU:n yleisessä elintarvike-asetuksessa 852/2004 määritellään, että "jokaisen joka työskentelee elintarvikkeiden käsittelyalueella on noudatettava korkea henkilökohtaista puhtautta ja käytettävä työhön soveltuvia puhtaita vaatteita ja tarvittaessa suojavaatteita" [15].

Kansallinen elintarvikehuoneasetus 28/2009 koskee kaikkia elintarvikkeita ja sen 17 pykälän mukaan "henkilöllä, joka käsittelee elintarvikehuoneistossa helposti pilaantuvia pakkaamattomia elintarvikkeita, tulee olla ainoastaan elintarvikehuoneistossa käytettävä riittävä suojavaate. Siihen kuuluvat asianmukainen työpuku, päähine ja jalkineet" [16].

Kansallinen lainsäädäntö, MMM laitosasetus 37/eeo/2006, koskee teollisuuslaitoksia, jotka käsittelevät lihaa, maitoa ja kalaa. Asetuksessa on vaatimukset laitoksen oman henkilökunnan ohella kaikkia elintarvikkeiden käsittely- ja varastotiloissa liikkuvia henkilöitä. Asetuksen mukaan henkilökunnan on pukeuduttava asianmukaisiin suojavaatteisiin. "Pakkaamattomia elintarvikkeita työssään käsittelevän henkilökunnan on käytettävä puhtaita, ehjiä ja helposti puhtaana pidettäviä tai kertakäyttöisiä työjalkineita, päähinettä ja vaaleita suojavaatteita sekä tehtävän edellyttämiä muita suojavarusteita." Asetuksen mukaan työnantajan on osoitettava mm. työjalkineet elintarviketiloissa työskentelevälle ja vastattava niiden puhtaana- ja kunnossapidosta [17].

Elintarvikehygieenisestä osaamista käsittelevän yleisen elintarvikehygieniasetuksen (852/2004/EU), elintarvikelain (23/2006) ja Eviran määräyksen hygieniosaamisesta (1/2009) mukaan elintarvikealan toimijan velvollisuus on kustannuksellaan varmistaa, että elintarvikkeita käsitteleviä työntekijöitä koulutetaan ja ohjataan heidän työtehtäviensä edellyttämällä tavalla ja että sellaisilla henkilöillä, jotka käsittelevät työkseen elintarvikehuoneistossa pakkaamattomia, helposti pilaantuvia elintarvikkeita on elintarvikehygieenisestä osaamista osoittava hygieniosaamistodistus eli hygieniapassi [22].

5.3.2 Tilat ja omavalvonta

Elintarviketeollisuudessa omavalvonta on lakisääteistä toimintaa, jolla yritys pyrkii varmistamaan tuotteidensa hygieenisyyden ja turvallisuuden. Omavalvonnan avulla pyritään lisäksi varmistamaan tuotteiden säännöstenmukaisuus. Omavalvontavelvoite edellyttää yritykseltä omavalvontasuunnitelmaa.

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) –käsitteellä tarkoitetaan vaarojen arviointia ja kriittisten hallintapisteiden valintaperiaatetta ja se lienee maailman tunnetuin elintarviketurvallisuuden valvontaan tarkoitettu järjestelmä. Se perustuu seitsemän periaatteen täyttämiseen, jotka ovat vaaran tunnistaminen, kriittinen hallintapiste, kriittinen raja, seuranta, korjaava toimenpide, validointi ja todentaminen sekä asiakirjat ja kirjanpito. Kriittisiksi hallintapisteiksi valitaan ne valmistusvaiheet, joissa riskiä mahdollisesti aiheuttavia vaaroja ennaltaehkäistään, poistetaan tai vähennetään hyväksyttävälle tasolle. Myös ne prosessivaiheet joissa vaara mahdollisesti lisääntyy, ovat kriittisiä hallintapisteitä. Kriittisille hallintapisteille luodaan kirjallisesti dokumentoitava seurantajärjestelmä kriittisine rajoineen ja korjaavine toimenpiteineen. Valmistusvaiheiden vastaavuus todellisuuteen on varmistettava ja järjestelmän toimivuutta on seurattava säännöllisesti. Päätöksentekopuu on apuväline kriittisten hallintapisteiden määrittämiseen.

Eviran Riskinarviointiyksikkö, HY/Eläinlääketieteellisen tiedekunnan Elintarvike- ja ympäristöhygienian laitos ja VTT ovat yhteistyössä elintarviketeollisuuden kanssa kehittäneet elintarvikehygieenisten riskien arviointimalliohjelman nimeltä Hygram®. Hygramia voidaan soveltaa elintarviketuotantoketjun eri aloilla ja tasoilla esimerkiksi riskien kartoittamiseen ja arviointiin sekä omavalvontasuunnitelman ja HACCP:n arviointiin ja kehittämiseen. Hygram® perustuu HACCP:n ja riskinarvioinnin periaatteisiin ja tarjoaa apua erityisesti vaaran tunnistamiseen sekä kriittisten hallintapisteiden ja niiden raja-arvojen valintaan. Arvioinnin lähtökohtana on tuotteen, prosessin (valmistusvaiheet) ja valmistusolosuhteiden hyvä tuntemus. Muu tarvittava tieto arvioinnin tekemiseen löytyy mallista. Arviointi tapahtuu pisteyttämällä elintarvikkeen turvallisuusriskiä aiheuttavien tapahtumien todennäköisyys ja vaikuttavuus. Vaikka arvioinnissa käytetään numeroita (1-7, 1-5 tai 1-3), niitä vastaavat kuvailevat sanat. Mallin eri osissa (Hygieni-, Vaara- ja HACCP-moduulit) todennäköisyys, vaikuttavuus ja niiden arviointi on määritelty eri tavoin, niinpä jokaisella osalla on oma riskinarviointiasteikkonsa. Arvioinnin tulokset esitetään sekä havainnollisina kuvina että taulukoina [24].

Evira on kehittänyt elintarvikemyymälöiden ja ravintoloiden viranomaistarkastusten tulosten ilmoittamista kuluttajille Oiva-järjestelmällä.

Oiva-hymyluokitus on tulossa valtakunnalliseksi järjestelmäksi vuoden 2013 toukokuussa. Elintarvikevalvonnan valvontatiedot julkaistaan Oiva-raportilla, jossa on tietoja myymälän tai ravintolan hygieenisestä tasosta sekä tuotteiden turvallisuudesta hymynaama-asteikon avulla kuvattuna [23].

Elintarviketuotantolaitoksissa tilasuunnittelussa pyritään järjestämään hygieniavyöhykkeitä tai hygienialueita prosessilinjoille. Tarkoituksena on pitää toiminnot toisistaan erillään. Tyypillinen jako on raa'an tuotteen ja kypsennetyn tuotteen pitäminen eri osastoilla. Parhaimmillaan raa'an tuotteen käsittelyalueelta ei ole avointa kulkuyhteyttä kypsennetyn tuotteen käsittelyalueelle, ilmavirtoja pystytään ohjaamaan ylipaineistamalla kypsennetyn tuotteen käsittelyalue ja alueiden väliin sijoittuva kypsennysuuni avautuu vuorotellen molemmille puolille. Asianmukaisella vyöhykeistämällä mahdollistetaan raaka-aine-, henkilöstö- ja ilmavirtojen valvonta ja minimoidaan ristikontaminaation riskiä.

5.3.3 Pukeutuminen elintarviketeollisuudessa

Elintarviketeollisuudessa henkilökohtaiseen hygieniaan kuuluvat pukeutuminen sekä omasta terveydestä ja puhtaudesta huolehtiminen.

Elintarviketurvallisuusvirasto (Evira) suosittelemat pukeutumisohjeet koskevat henkilöitä, jotka ovat tekemisissä pakkaamattomien pilaantuvien tai helposti pilaantuvien elintarvikkeiden esikäsittelyn, valmistuksen tai jakelun kanssa.

Esimerkkinä pukeutumisohjeista on TESCO:n sovellus BRC-standardista.

Ruokateollisuudessa valmistustilojen hygienialuokat ovat perus-, keski- ja korkea taso. Perustason tilassa ruoka-aines on suljetussa pakkauksessa (raaka-aine, vihannesten perkaamo, pakkaamo, varasto, lähettämö). Kestitason tilassa ruoka-aines on avoinna ja voi altistua patogeeneille (valmistelu, sekoittaminen, tuoreen lihan leikkaamo ja pakkaamo, leipomo). Keskitason tilassa tuotteella on suurempi kontaminoitumisen riski kuin perustilassa. Korkean hygienian tilassa ruoka-aineksista valmistetaan herkästi pilaantuvia korkean riskin lopputuotteita (jäähdytetty, valmistettu, heti syötävää, valmiit ateriat, jäähdytetyn kypsän lihan siivutus ja pakkaus), jotka ovat alttiita tauteja aiheuttavien bakteerien kasvulle ja joiden säilymisaika on lyhyt. Korkean ja matalan riskin alueet pitää erottaa toisistaan väliseinillä. Myös matalan riskin alueella voi esiintyä patogeeneja. [18],[19]

Perustaso: Kesto- tai kertakäyttöinen päähine (kestokäyttöinen pestään säännöllisesti). Siististi valmistettu (ei langanpätkiä, repeämiä) suoja-asu (takki/jakku, käsineet, jalkineet, esiliina). Suoja-asun tulee minimoida tuotteen kontaminoituminen, sitä tulee säilyttää puhtaassa tilassa ja puhdistaa säännöllisesti. Takit/jakut riisutaan pois päältä mentäessä vessaan, ruokalaan, lepotilaan, tupakointialueelle ja toimistoihin (tuotantoalueen ulkopuolella). Suojavaatteiden vaihtoväli ja käyttöaika tulee määrittää (myös esiliinat, käsineet, huomioliivit ja suojakypärät). Vaihtoväli määräytyy silmämääräisen arvioinnin perusteella. Pesulan pesuprosessin tulee täyttää mikrobiologisen puhtauden hallintaan liittyvät vaatimukset ja käytännöt. Hygieniavaatteet pestään erillään muista tekstiileistä ja pakataan puhtaisiin pusseihin. Jalkineiden on oltava puhtaat (varpaat peittävät ja kantapäästä avoimet). Puhdistus tehdään säännöllisesti. [18],[19]

Keskitaso: Kertakäyttöinen, hiukset ja korvat peittävä hiussuoja, parta- ja viiksisuoja, kasvosuoja. Käsivarret peittävän suoja-asun (kerta- tai kestäkäyttöinen) tulee peittää henkilön oma vaatetus polven korkeudelle saakka. Vaatteissa ei saa olla ulkoisia taskuja eikä nappeja. Huppu puetaan suojavaatteen alle. Polven yläpuolinen suojavaatetus riisutaan päältä ei-tuotantoalueilla (paitsi jalkineet). Jos käytetään polvipituutta lyhyempiä takkeja, myös housut riisutaan. Takit vaihdetaan päivittäin. Vaihtoväli ja käyttöaika määritetään (kestokäyttöiset esiliinat, käsineet, huomioliivit ja suojakypärät). Vaihtovälin pituus määritetään kontaktimalja- tai bakteeri vanutuppo menetelmän avulla. Pesulan pesuprosessin tulee täyttää mikrobiologisen puhtauden hallintaan liittyvät vaatimukset ja käytännöt. Työpistejalkineilla kuljetaan puhtailla lattioilla ohjeistuksen mukaan ja jalkineet puhdistetaan säännöllisesti. Vain repeämättömät, kestävät kertakäyttöiset jalkinesuojat sallitaan. Jalkineet puhdistetaan ja desinfioidaan jalkinekylvyssä. Pukeutumisjärjestys on seuraavanlainen: hiussuoja, jalkineet, käsien pesu, takin pukeminen. Kasvosuojus puetaan ennen viimeistä käsien pesua. [18],[19]

Korkea taso: Kertakäyttöinen hiussuoja (tai kestäkäyttöinen päähine hiusverkon kanssa). Suojatakit (oma väri) tulee säilyttää suljetussa tilassa ja suojata kontaminaatiolta ennen tilaan siirtämistä. Suojatakeissa tulee olla pieni kaulaukko ja tiukka hihansuu. Suojatakit tulevat pesulasta yksittäispakatuissa suljetuissa pusseissa. Takit vaihdetaan säännöllisesti vähintään päivittäin. Kestokäyttöisten takkien pesutiheys ja kertakäyttöisten takkien vaihtoväli määritetään ja todennetaan kontaktimalja- tai bakteeri vanutuppo menetelmän avulla. Jos tekstiilisiä käsineitä käytetään kertakäyttökäsineiden sisässä, sisäkäsineiden käyttöaika määritetään (vaihdetaan päivittäin tai vaihdetaan päivittäin ja pestään). Pesulan pesuprosessin tulee täyttää mikrobiologisen puhtauden hallintaan liittyvät vaatimukset ja käytännöt. Korkean tason hygieniavaatteet pestään erillään muiden tasojen vaatteista. Työpistejalkineilla liikutaan vain korkean tason alueella ja jalkinesuojia ei hyväksytä. Jalkineet puhdistetaan päivittäin ja puhdistustulos varmennetaan. Jalkinekylpyjä ei käytetä. Korkean hygieniariskin alueelle kuljetaan vaatteiden vaihtoalueen läpi. Pukeutumisjärjestys on seuraavanlainen: hiussuoja, jalkineiden poistaminen, astuminen puhtaalle vaihtoalueelle, korkean riskitason jalkineiden pukeminen, käsien pesu ja kuivaus, takin pukeminen, käsien pesu, desinfiointi ja kuivaus, astuminen tuotantoalueelle. Riisumisjärjestys on seuraavanlainen: takin poisto, jalkineiden poisto, siirtyminen vaihtoalueelta pois, hiussuojan poisto. [18],[19]

5.3.4 Staattisen sähkön hallinta elintarviketeollisuudessa

Staattinen sähkö aiheuttaa ongelmia eri elintarviketeollisuuden aloilla. Käsiteltäessä jauhemaisia elintarvikeraaka-aineita, voi staattinen sähkö aiheuttaa erilaisia prosessiongelmiä, kuten raaka-ainesiilojen holvaantumista ja raaka-aineiden tarttumista prosessilaitteiston eri osiin. Vakavampi riski on jauhomaisten raaka-aineiden aiheuttama pölyräjähdysvaara. Pölyräjähdykselle herkkiä raaka-aineita ovat mm. sokeri, maitojauhe sekä erilaiset jauhot. Tämän vuoksi joissain elintarviketuotannon prosesseissa on toimittava ATEX-direktiivin vaatimalla tavalla [43], [44].

5.4 Sairaalat

5.4.1 Tilat

Sairaaloiden tiloista teollisuuden eritasoisiin puhdastiloihin verrattavia tiloja ovat mm. sairaala-apteekit, leikkaussalit, eristysruoneet ja leikkausvälineiden huoltotilat.

Sairaalatilojen hygieenisyydestä ja ilman laadusta on annettu viranomaisohjeita vain sairaala-apteekkien osalta (kohta 5.2). Muiden tilojen osalta on viitteellisiä ohjeita annettu sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeissa [25]. Taulukossa 5.7 on esitetty ko. ohjeiden yhteenveto sairaaloiden puhdastilatyypisten tilojen osalta. Sairaaloiden tiloista ja ilmastoinnista on eri maissa erilaisia ohjeita. Viranomaistasoisia ohjeita on esim. Iso-Britanniassa [26]. Kooste ko. ohjeiden ilmastointiin liittyvistä oheista on taulukossa 5.8.

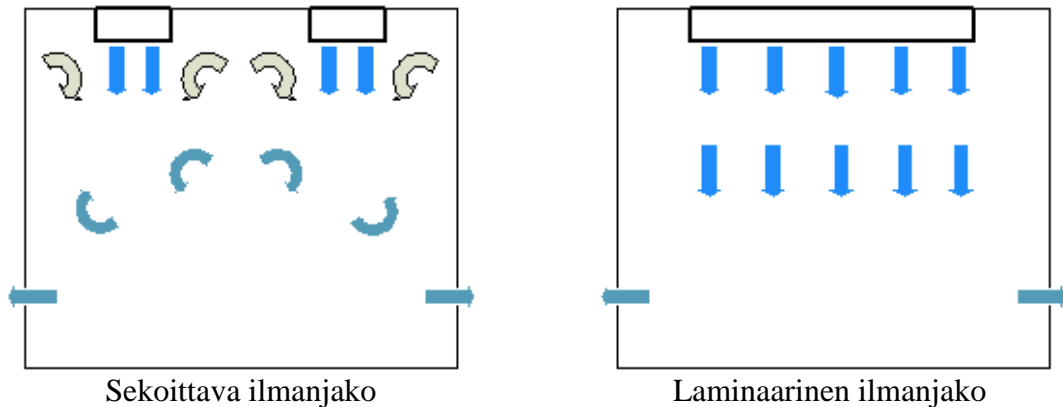
Taulukko 5.7. Eräitä sairaalatiilojen ilmastoinnin ohjeellisia suunnittelu-arvoja [25].

Tila	IV-kerroin, n/h	Tuloilman suodatus (hieno/HEPA)	Painesuhde	ISO-luokka
Leikkaussalit (korkea hygienia)	> 17	5 + 8 + 12	ylip. 15 Pa	5
Yleisleikkaussali	> 17	5 + 8 + 10	ylip. 10 – 15 Pa	7
Infektioleikkaus	> 17	5 + 8 + 10	alip. 0 – 10 Pa	7
Tartuntaeristys	3 – 10	5 + 8	alip. 12 Pa	7
Suojaeristys		5 + 8 + 10	ylip. 15 Pa	7
Välinehuolto, pesu	10 - 15	5 + 8	ylip.	
Välinehuolto, sterilointi ja steriili varasto	10 - 15	5 + 8 + 10	ylip.	

Taulukko 5.8. Eräitä sairaalatiilojen suunnittelu-arvoja [26].

Tila	IV-kerroin	Tuloilman suodatus (karkea G, hieno F, HEPA H)	Poisto-ilman suodatus	Painesuhde, Pa	Mirobipitoisuus, cfu/m ³
Leikkaussalit (korkea hygienia)	25	≥ H10		ylip. 25 Pa	Leikkausalueella toiminnan aikana ≤ 10 cfu/m ³
Yleisleikkaussali		F7		ylip. 25 Pa	Salin keskellä lepotilassa ≤ 10 cfu/m ³ ja toiminnan aikana ≤ 180 cfu/m ³
Tartuntaeristys	10	G4	Voi olla tarpeen	alip. 5 Pa	
Suojaeristys	10	H12		ylip. 10 Pa	
Tehohoidon tilat	10	F7		ylip. 10 Pa	

Puhdastiloissa ilman hiukkaspitoisuuteen vaikuttaa ilmanvaihtuvuuden ja tuloilman suodattimen erotusasteen (suodatinluokka) merkittävästi myös tuloilman jakotapa. Tyypillisesti ISO -luokan 5 ja sitä puhtaammissa tiloissa käytetään laminaarista ilmanjakoa ja muissa tiloissa sekoittavaa ilmanjakoa (kuva 5.5). Sairaaloissa laminaarista ilmanjakoa käytetään lähinnä korkean hygienian leikkaussaleissa (vrt. taulukko 5.7) ja sairaala-apteekeissa (laminaari- ja suojakaapit).



Kuva 5.5. Erilaisia tuloilman jakotapoja [27].

5.4.2 Pukeutuminen sairaaloiden leikkausosastoilla

Maailman terveysjärjestö WHO (The World Health Organization) on julkaissut ohjeistuksen turvalliseen kirurgiaan, kirurgisten infektioiden vähentämiseen ja sairaalainfektioiden ehkäisemiseen [28]. Leikkaushoidoista on tullut maailmanlaajuisesti merkittävä kuolemien ja vammojen aiheuttaja. Leikkaustoimenpiteeseen osallistuvan suoja-asuun kuuluvat työvaatteiden päälle puettava steriili leikkaustakki, steriilit käsineet, niiden päälle vedettävät piston kestävät steriilit käsineet, kasvosuoja ja hiussuoja. Asu ja sen materiaalit tulee suunnitella siten, että ne levittävät mahdollisimman vähän mikrobeja leikkaussaliin ja sitä ympäröivään tilaan. Työvaatteisiin kuuluvat lyhythihainen paita ja housut, joiden materiaali on helposti pestävää ja puhdistettavaa. Puhtaat työvaatteet otetaan käyttöön joka päivä. Työvaatteet tulee vaihtaa, kun niihin tulee veritahra tai muunlainen kasteleva tahra. Leikkaussuoja-asua käytetään vain leikkausalueella toimittaessa. Steriiliä leikkaustakkia käytetään ehkäisemään leikkaushenkilöstön iholta peräisin olevien mikrobien pääsy potilaan kudokseen ja potilaasta erittyvän veren ja muiden nesteiden pääsy leikkaushenkilöstön iholle. Leikkaustakit ovat kerta- tai kestäkäyttöisiä ja niillä on eriasteisia nesteiden, kosteuden ja mikrobien pidätyskykyjä. Toimenpiteissä, joissa on korkea verikontaminaation riski, käytetään nesteenpitävää takkia tai esiliinaa. Leikkauksissa käytetään aina steriilejä käsineitä ja usein kaksinkertaisina. Jokaisella leikkaussaliin tulevalla henkilöllä tulee olla suun ja nenän alueen kokonaan peittävä kasvosuoja. Kasvosuojan tarkoituksena on estää henkilöstön suusta ja nenästä tulevien mikrobien pääsy potilaaseen ja potilaasta päin tulevien veriroskeiden ja muiden eritteiden pääsy henkilöstön kasvoille. Aseptisissa tiloissa, leikkaussaleissa ja invasiivisissa toimenpiteissä käytetään päähinettä tai huppua, joka peittää kaikki hiukset. Kasvosuojan tulee peittää myös kasvojen karvat (parta, viikset). Aseptisissa tiloissa ja leikkaussaleissa käytetään erillisiä

helposti puhdistuvia ja puhdistettavia jalkineita. Jalkineisiin ja jalkinesuojiiin liittyvät käytännöt vaihtelevat. [29]

FDA (Food and Drug Administration) lääkinnällisten laitteiden osasto määrittelee, että kirurgiseen asuun ja laitteisiin kuuluvat leikkauspäähineet, -huput, kasvosuojat, leikkaustakit, leikkaussalijalkineet ja leikkaussalijalkinesuojat, eristyskasvosuojat ja eristystakit sekä kirurgisen asun alla olevat leikkausosaston työvaatteet [30].

Työturvallisuuteen ja työterveyteen liittyvän organisaation OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) määrittelyn mukaan jalkineet ovat suojajalkineita, jos ne estävät veren pääsyn jalkineiden läpi iholle. Verikontaminaation riski kirurgisessa toimenpiteessä tulee määrittää ja sen perusteella valitaan sopiva jalkine (jalkine tai jalkinesuoja). Työasun yhteydessä pidettävät jalkineet eivät saa olla varpailta avoimet eivätkä sandaalit [31].

Kirurgiaan liittyvä USA:lainen järjestö AST (Association of Surgical Technologists) on antanut terveydenhoitohenkilökunnalle jalkineiden käyttösuosituksen perioperatiivisen hoitotyön ympäristössä leikkausosastolla (leikkaussali, heräämö, valvonta). Jalkinesuojat suojaavat jalkinetta ja jalkaa vereltä ja kudostesteiltä. Jalkine suojaa jalkoja teräviltä tai painavilta tavaroilta ja työkaluilta, joita voi pudota jaloille, sekä vereltä ja kudostesteiltä.

- Leikkausosastolla veri- ja kudostestekontaktilta suojaudutaan käyttämällä kertakäyttöisiä jalkinesuojia. Jos arvioidaan, että leikkauksen aikana voi tulla paljon verta ja kudostesteitä ja/tai käytetään runsaasti huuhtelunesteitä, käytetään polvipituisia jalkinesuojia.
- Veri- ja kudostesteiden levittämistä ehkäistään siten, että jalkinesuojia ei käytetä leikkausosaston ulkopuolella, puhtaat jalkinesuojat puetaan leikkausosastolle mentäessä ja riisutaan pois ennen vaatteiden vaihtohuoneeseen menoa ja leikkausosastolta poistumista, vaihdetaan päivittäin, tahraantuneet vaihdetaan välittömästi puhtaisiin, joita säilytetään leikkausosaston läheisyydessä. Saastuneet jalkinesuojat riisutaan epästeriileillä käsineillä, jotta vältetään käsien ristikontaminoitumiselta.
- Leikkausosastolla jalka- ja varvastapaturmilta suojaudutaan käyttämällä tarkoituksenmukaisia jalkineita. Sandaaleja, pehmeistä materiaaleista valmistettuja tai varpaat tai kantapään avoimeksi jättäviä jalkineita ei pitäisi käyttää leikkausosastolla. Jalkineissa tulee olla matala korko. Kumiset varrelliset jalkineet ja nahkajalkineet suojaavat jalkaa hyvin. Jalkineiden tulee olla mukavat, tukea antavat, hengittävät ja suojaavat. Leikkausosastolle tarkoitettujen jalkineiden tulee täyttää terveydenhuollon standardien vaatimukset (USA). Hoitohenkilöstön tulee pitää jalkineet puhtaina ja hyvässä kunnossa. Eritetahrat tulee pyyhkiä jalkineista heti kun mahdollista. Mikäli jalkineet on tarkoitettu käytettäväksi vain leikkausosastolla ja ilman jalkinesuojia, jalkineita ei saa käyttää leikkausosaston ulkopuolella. [32]

Suomessa terveydenhoidon tekstiilit ja vaatteet sekä niitä koskevat standardit jaetaan velvoittaviin, lakeihin ja asetuksiin perustuviin (leikkaustekstiilit) sekä vapaaehtoiisiin (muut kuin leikkaustekstiilit ja suojavaatteet). Leikkaustekstiilit sisältyvät Euroopan yhteisön neuvostojen direktiiviin 93/42/ETY lääkinnällisistä laitteista (olennaiset infektiolta suojaavat ominaisuudet) ja Suomen lakiin 639/2010, jolla direktiivi pannaan käytäntöön. Direktiiviin perustuva standardi on SFS-EN 13795. Suojavaatteet sisältyvät direktiiviin 89/686/ETY henkilönsuojaimista (olennaiset työssä olevilta vaaroilta suojaavat ominaisuudet), joihin ei ole vielä suosituksia.

SFS-EN 13795 Leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille standardissa määritellään tuotteen koko elinkaaren ajalle vaatimukset, jotka koskevat kerta- ja kestäkäyttöisiä tekstiilejä (leikkaustakit, leikkausliinat ja puhdasilmapuvut), joita käytetään potilaille, henkilökunnalle ja laitteille ja joiden avulla on tarkoitus ehkäistä taudinaiheuttajan siirtymistä potilaiden ja henkilökunnan välillä invasiivisissa (kudoksiin tunkeutuva, elimistön sisälle ulottuva, kehon pinnalta kehon sisäpuolelle ulottuva toimenpide) leikkaustoimenpiteissä. Suomessa puhdasilmapuvusta käytetään mm. sanaa työpisteasu.

Standardeja on kolme:

- SFS-EN 13795-1 Osa 1: Valmistajien, tekstiilihuoltajien ja tuotteiden yleiset vaatimukset standardi määrittelee yleisiä vaatimuksia ja ohjeita tekstiilituotteiden valmistajille, testaajille, huoltajille, tekstiilien suunnittelijoille ja käyttäjille. Tuotteiden vaatimustenmukaisuus on oltava mahdollista vahvistaa [33].
- SFS-EN 13795-2 Osa 2: Testimenetelmät kertoo millä menetelmillä ominaisuudet testataan ja todennetaan [34].
- SFS-EN 13795-3 Osa 3: Suorituskykyvaatimukset ja luokitus kertoo kunkin ominaisuuden vaatimustason. Kerta- ja kestäkäyttöisten leikkaustekstiilien käyttöiän aikainen toimivuus ja suorituskyky arvioidaan seuraavien kriittisten ominaisuuksien suhteen: mikrobien läpäisy kuivana ja märkänä, mikrobiologinen puhtaus, puhtaus hiukkasten irtoamisen suhteen, nesteiden hallinta (pidättäminen, läpäiseminen, imeytyminen) ja mekaaninen kestävyys (vetäminen, puhkaiseminen) [35].

Euroopan alueella ei ole yhteistä standardia tai käytäntöä leikkausosaston työjalkineille. Ammattijalkinestandardit EN ISO 20344 – EN ISO 20347 turva-, työ ja suojajalkineille eivät myöskään ota kantaa jalkineiden hygieniaan. Turva- ja suojajalkineiden myynti on luvanvaraista ja vaatii sertifikaatin. Työjalkineiden valintaan on olemassa ohje SFS-CEN ISO/TR 18690: Opas turva-, suoja- ja työjalkineiden valintaan, käyttöön ja ylläpitoon. Suomessa henkilökunnan työjalkineiden käyttöä yleisellä tasolla ohjeistavat terveydenhuolto- ja työturvallisuuslait. Muulta osin jalkineita koskevaa valtakunnallista ohjeistusta esim. hygienian suhteen ei ole tällä hetkellä olemassa, joten leikkausosastolla käytettävien työjalkineiden valinta on käyttäjille suhteellisen vapaata.

5.4.2.1 Käytännöt Suomessa

Tällä hetkellä leikkausosastoilla käytetään pääsääntöisesti monikäyttöisiä työpistekohtaisia työasuja. Työasuun kuuluvat työpuku (lyhythihainen jakku/tunika ja housut), sukat ja jalkineet [36 s. 602-603]. Työpukuun tavallisimmin käytettyjä materiaaleja ovat polyesteri- tai polyesteri-puuvillasekoitekankaat. Uusimmat työpuvut on valmistettu mikrokuitukankaasta, jossa materiaalina on polyesteri. Myös kertakäyttöisiä työpukuja käytetään. Niitä pidetään usein varalla, jos ensisijaisesti käytettäviä monikäyttöisiä työpukuja ei ole saatavilla. Muun muassa oikean koon saatavuus voi vaihdella. Työpisteesu vaihdetaan päivittäin siten, että normaalisti pesulapuhtaat työvaatteet puetaan työvuoroon tultaessa ennen työpisteeseen menoa [36 s. 603].

Leikkausryhmän (leikkaavien lääkärien ja instrumentoivan hoitajan) suoja-asuun kuuluvat työasun lisäksi steriili leikkaustakki, steriilit leikkauskäsineet, tehdaspuhdas kirurginen suu-nenäsuojus, hiussuojus ja silmäsuojain (suojalasit, visiirimaski, visiiri). Kosteussuojaleikkaustakkeja (vahvistettu leikkaustakki) suositellaan käytettäväksi verivarotoimileikkauksissa sekä muissa leikkauksissa, joissa suoja-asun kastuminen on todennäköistä. Muut leikkaussalissa työskentelevät pukeutuvat työasuun ja päähineeseen [36 257-258]. Leikkausosaston suoja-asuun kuuluu olennaisena osana päähine. Kestokäyttöisiä pesulakierrossa olevia päähineitä on markkinoilla vähän. Leikkausosastoilla on kuitenkin käytössä myös kestokäyttöisiä päähineitä, mikäli käyttäjät ovat hankkineet tai tehneet sellaisia itselleen. Kestokäyttöisten päähineiden hygieenisyydestä vastaavat näin ollen käyttäjät itse. Kestokäyttöisenä päähineenä voidaan käyttää puhtasilmä-haalariasussa olevaa huppua, joka peittää pään sekä kaulan alueen. Vaatteiden materiaalin tulisi olla pölyämätöntä. Suu-nenäsuojusta käytetään vierasainekirurgiassa ja vastustuskyvyltään alentuneiden potilaiden leikkauksissa. Leikkausosastolla tilapäisesti vieraileva, joka ei leikkauksen aikana mene leikkaussaliin, voi käyttää omia tavanomaisia sisävaatteitaan [36 s. 257-258].

Henkilökunta hankkii työjalkineensa useimmiten itse ja vastaa niiden puhtaudesta ja siisteydestä (esim. veri- ym. eriteroiskeiden poistaminen jalkineista desinfektioaineella mahdollisimman pian). Jalkineiden huolto on tavallisimmin käyttäjien vastuulla ja tapahtuu käyttäjien aktiivisuudesta riippuen arviolta yhdestä kerrasta päivässä kertaan kuukaudessa. Jalkineiden huoltoa ei seurata. Työjalkineita voidaan puhdistaa huuhtelu-desinfiointikoneessa (Deko), desinfioivassa pesussa pesukoneessa (pyykinpesuaine ja desinfektioaine) tai puhdistaa mekaanisesti desinfektioaineella pyyhkien. Joidenkin sairaaloiden leikkausosastolla on otettu huomioon jalkineiden ESD-ominaisuuden (staattista sähköä purkava) merkitys ja annettu henkilökunnalle tältä osin ohjeistus hyväksyttävien jalkineiden suhteen.

5.4.3 Staattisen sähkön hallinta sairaaloissa

Staattisesta sähköstä ja sen purkauksesta (ESD) aiheutuvat riskit sairaalaympäristössä voidaan jakaa neljään ryhmään: 1) lääkinnällisten laitteiden häiriöt ja vikaantumiset, 2) herkästi syttyvän materiaalin kuten desinfiointiaineen syttymä, 3) sähköisesti varautuneet pinnat, jotka vetävät puoleensa epäpuhtauksia ja 4) henkilöiden kokemat epämiellyttävät ”sähköiskut”. Eniten huomiota

pohjoismaissa on herättänyt ensimmäinen ryhmä [37], [38], johon myös hankkeen tarkasteluissa keskityttiin.

Elektroniikkateollisuudessa ja räjähdysvaarallisissa tiloissa hyödynnettävät staattisen sähkön hallinnan periaatteet ovat sovellettavissa myös terveydenhuoltoon. Näitä periaatteita ovat 1) tarkoituksenmukaisten raja-arvojen määrittäminen suojaustoimenpiteitä varten, 2) sähköstaattisen varautumisen vähentäminen ja varautuneiden materiaalien hallittu purkaminen, 3) ESD-purkausten estäminen elektroniikkalaitteeseen tai -laitteesta, 4) henkilöiden ja suurten metalliesineiden kuten leikkauspöytien ja sänkyjen runkojen maadoittaminen sekä 5) voimakkaasti varautuvien materiaalien poistaminen tai vaihtaminen kriittisissä kohteissa.

5.4.4 Eristystilojen suunnitteluun ja käyttöön liittyviä ohjeita

Liitteessä 1 on luonnosversio dokumentista Ilmavälitteisten infektioiden hallinta sairaaloiden eristystiloissa – eristystilojen suunnitteluun ja käyttöön liittyviä ohjeita.

6 Tarkastelut sairaaloissa

6.1 Ilman ja pintojen mikrobiologinen puhtaus leikkausosastoilla

6.1.1 Tavoite

Tutkimuksen tavoitteena oli sairaaloiden, lähinnä leikkausosastojen, toimintojen hygieniatarkastelun avulla kartoittaa mahdolliset mikrobiologiset kontaminaatiolähteet.

6.1.2 Kohteen kuvaus

Hygienianäytteenotot toteutettiin viidessä Pirkanmaan alueen sairaalassa, joista neljässä tarkastelun kohteena oli leikkausosasto ja yhdessä erityisosasto.

6.1.3 Menetelmät

Kaikissa 5 sairaalassa hygieniaseurantanäytteitä otettiin kolmena noin 1-2 viikon välein tapahtuneena näytteenottokertana samoista paikoista; kullakin kerralla pintanäytteitä otettiin sekä aamu- että iltapäivällä. Näytteenottajina olivat Gun Wirtanen (VTT Expert Services Oy), Satu Salo (VTT Expert Services Oy), Salme Nurmi (VTT) ja Inga Mattila (VTT). Mikrobiologisia näytteitä otettiin ilmasta sekä pinnoista.

Ilmanäytteet otettiin MAS (MAS-100 Microbial Air Monitoring Systems) ja Klotz FH5 (www.fa-klotz.de) ilmakeräimillä 200 l/elatusalusta. Ilmassa olevat mikrobit kerättiin suoraan laitteessa olevan elatusalustan pinnalle. Ilmanäytteistä analysoitiin homeet ja hiivat perunadekstroosialustalla (PDA, Difco 0013), johon oli lisätty 0,01 % klooritetrasykliiniä ja 0,01 % kloramfenikolia bakteereiden kasvun estämiseksi ja 0,02 % Triton X-100:aa homeiden leviämisen estämiseksi (inkubointi 25 °C, 5 d). Aerobiset bakteerit määritettiin Plate Count Agar -alustalla (PCA, Difco 0479), johon oli lisätty 0,05 % sykloheksimidiä homeiden ja hiivojen kasvun estämiseksi (inkubointi 25 °C, 5 d).

Kontaktinäytteet otettiin Petrifilm-kontaktialustoilla (3M) käyttäen peptonisaliinilla kostutettuja AC- (aerobiset bakteerit; inkubointi 25 °C, 5 d), YM- (hiivat ja homeet; 25 °C, 5 d), EC- (koliformit ja *Escherichia coli*; inkubointi 37 °C, 2 d) ja STX- (*Staphylococcus aureus*; inkubointi 37 °C, 2 d) alustoja. Näytteet otettiin tutkittavasta pinnasta painamalla kontaktialustaa pintaa vasten n. 3 s ajan. Inkuboinnin jälkeen laskettiin tyypilliset pesäkkeet ja STX-alustalla kasvaneet tummat pesäkkeet varmistettiin STX-diskeillä ja API-testeillä. Näytteenotossa tutkittavaa pintaa painettiin neljällä eri kontaktiagarlajilla, jonka jälkeen pinta puhdistettiin etanolilla mahdollisten ravintoalustajäämien ja näytteenottajasta lähteneiden mikrobijäämien poistamiseksi.

Leikkausta varten valmistellun instrumenttipöydän lisäksi tutkittiin steriloitujen instrumenttikorien instrumenttien puhtautta 5 kk, 7 kk ja 9 kk säilytyksen jälkeen. Valvova hoitaja aukaisi instrumenttikorit aseptisesti leikkaussalin laminaarialueella ja kertakäyttöleikkaustakkiin pukeutunut instrumenttihoitaja

laittoi steriilit hanskat käsissä korin instrumentit muovipussiin, johon lisättiin instrumenttien koosta riippuen 0,5 l tai 1,0 l steriloitua peptonisaliinia. Muovipussi näytteineen ultraäänikäsiteltiin (5 min + 5 min) mahdollisten mikrobien irrottamiseksi instrumenteista määritystä varten. Ultraäänikäsitteilyn jälkeen muovipussista leikattiin kulma, josta liuos kaadettiin vaiheittain 100 ml kertakäyttösuppiloon. Lopuksi suodatin siirrettiin suppilosta steriileillä pinseteillä Plate Count Agar -alustalle (inkubointi 25 °C, 5 d).

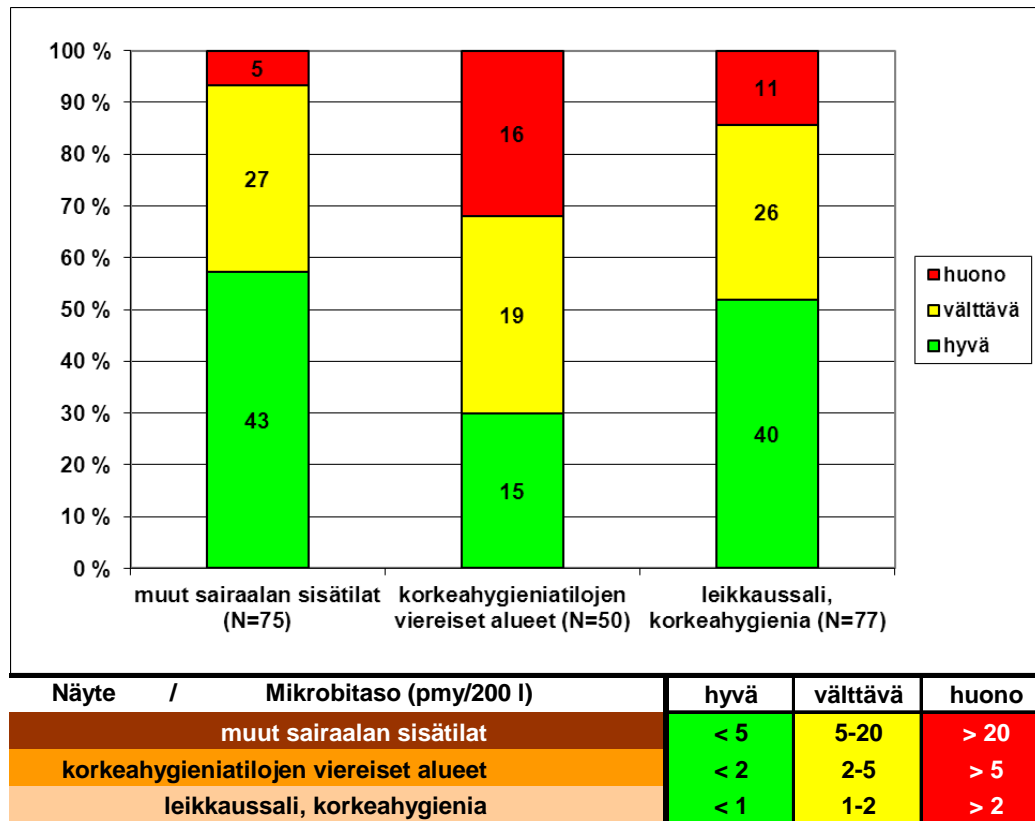
6.1.4 Tulokset

Tulokset käsiteltiin seuraavanlaisina ryhminä:

- Ilmanäytteet
 - Leikkaussali, korkeahygienia
 - Korkeahygieniatilojen viereiset alueet
 - Muut sairaalan sisätilat
- Kontaktinäytteet:
 - Leikkausosaston pinnat
 - ympäristöpinta
 - epäsuorakontaktipinta laminaarialueen ulkopuolella
 - mahdollinen kontaktipinta laminaarialueella
 - Henkilöstö
 - kengät ja lahkeet
 - paita ja päähine
 - kädet
 - Pesulapuhtaat tekstiilit
 - Kosketusjäljet leikkaussalin pinnoilla
 - Instrumenttipöydät
 - epäsuorakontaktipinta laminaarialueen ulkopuolella
 - mahdollinen kontaktipinta laminaarialueella

Tulokset on jaoteltu 3 – 4 sanalliseen arvoon (hyvä, välttävä, huono ja/tai kelvoton). Mikrobiologiset raja-arvot perustuvat aiempaan kokemukseen prosessihygieniakartoituksista sekä tässä projektissa tehtyihin sairaalahygieniakartoituksiin. Tulokset on luottamuksellisesti raportoitu yksityiskohtaisemmin kullekin sairaalalle.

Kuvassa 6.1 on esitetty tulokset ilman mikrobitasoista. Näytteenottoapaikat on jaoteltu kolmeen ryhmään; leikkaussali/korkeahygieniatila, korkeahygieniatilojen viereiset alueet ja muut sairaalan sisätilat. Jokaisessa ryhmässä on tulokset jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä tai huono ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Raja-arvojen määrittely pohjautuu lääkevalmistustilojen luokituskriteereihin (luku 5.2.1). Kaikista tutkituista 202 ilmanäytteenottoapaikasta 84% näytteenpaikoista tulos oli hyvä tai välttävä. Leikkaussaleissa otetuista 77 ilmanäytteestä 66 (86%) osoittautui mikrobiologiselta tasolta hyväksi tai välttäväksi.

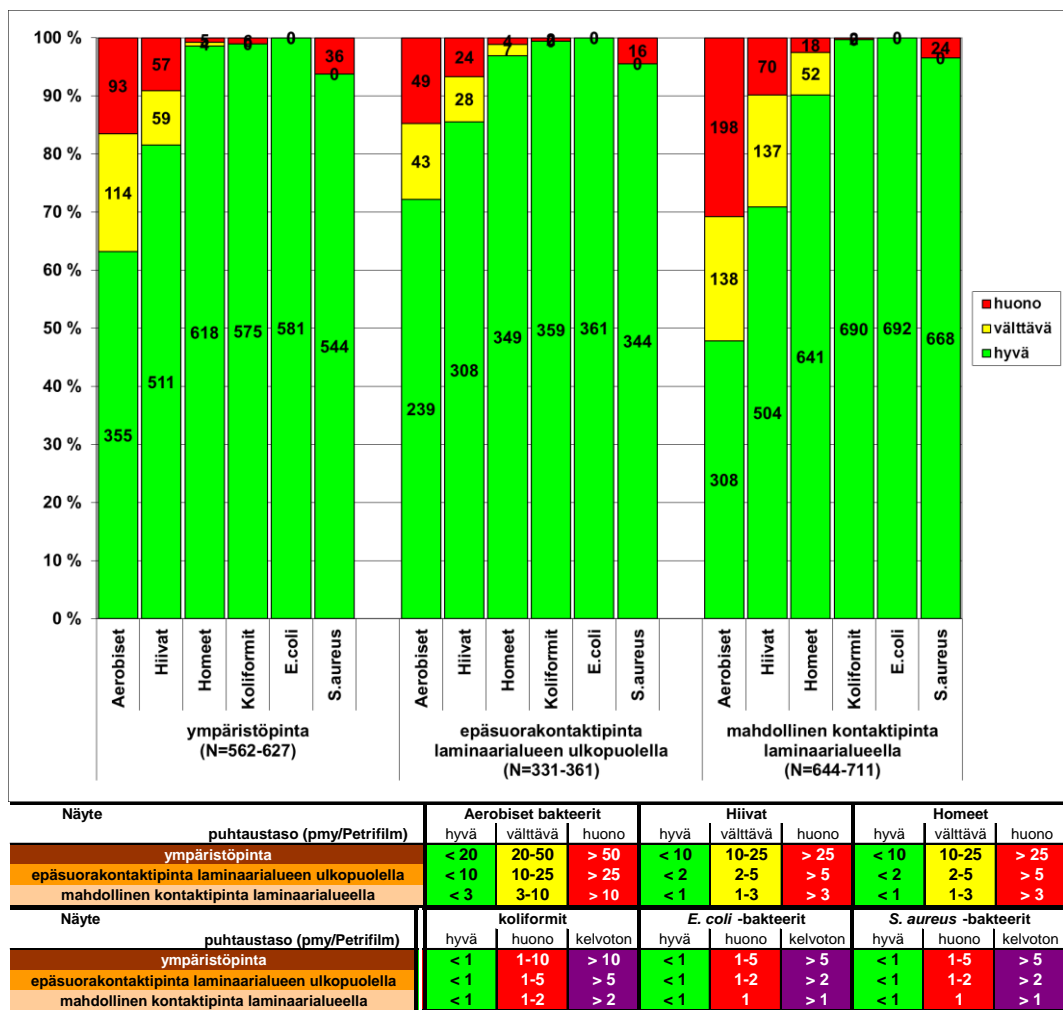


Kuva 6.1. Mikrobitulokset ilmanäytteistä. Näytteenottoaika on jaoteltu kolmeen ryhmään; leikkaussali/korkeahygieniatila, korkeahygieniatilojen viereiset alueet ja muut sairaalan sisätilat. Jokaisessa ryhmässä on tulokset jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä tai huono kuvan alaosassa annettujen ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Kuvaajan pylväät kertovat ryhmittäin kuhunkin tuloskategoriaan kuuluvien näytteiden määrän (luku pylväässä) ja osuuden (prosenttiosuus kaikista kyseisen ryhmän näytteistä on luettavissa y-akselilta).

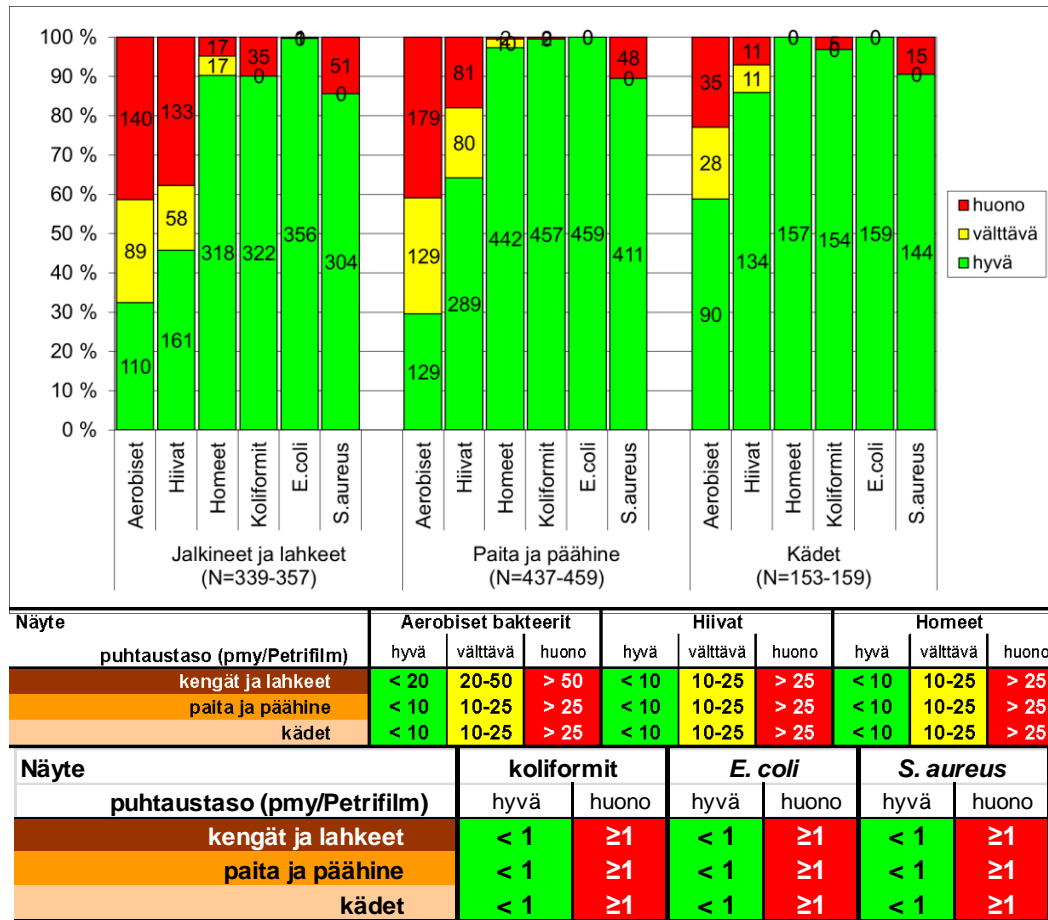
Kuvassa 6.2 on esitetty toimintaympäristössä olevien pintojen tulokset. Välttäviä ja huonoja tuloksia saatiin lähinnä aerobisten bakteerien ja hiivojen osalta. *Staphylococcus aureus*-bakteereita löytyi alle 5%:sta näytteenottoaikoista. Homeiden, koliformien ja *E. coli* -bakteerien esiintyminen näytepaikoissa oli hyvin vähäistä.

Kohonneita määriä aerobisia bakteereita oli satunnaisesti esimerkiksi seuraavilla mahdollisilla potilaskontaktipinnoilla: tukitelineet, saturaatioanturit, pesupöydät ja anestesia-laitteet, ja seuraavilla epäsuorilla potilaskontaktipinnoilla: stetoskoopit, tietokoneen näppäimistö ja hiiret, sekä seuraavilla ympäristöpinoilla: roskapussin tukitelineet, lattiat, ovet, siivousvälineet, lavuaarit ja poistopuolen ilmastointiritilät.

Kuvassa 6.3 on mikrobitulokset henkilökunnasta otetuista näytteistä. Näytteitä otettiin työvuoron alussa, työvuoron aikana ja työvuoron lopussa. Aerobisten bakteerien ja hiivojen määrät olivat suurehkoja padoissa, työhousujen lahkeissa sekä erityisesti jalkineissa. Jalkineissa oli myös huomattavasti homeita, koliformeja ja *S. aureus*-bakteereita. Mikrobinäytteet otettiin myös käsistä ennalta ilmoittamattomaan aikaan, jolloin edeltävä työvaihe on voinut olla mitä tahansa.



Kuva 6.2. Mikrobitulokset toimintaympäristön pintanäytteistä. Näytteenottopaikat on jaoteltu kolmeen ryhmään; mahdollinen potilaskontaktipinta todennäköisimmin laminaarialueella, epäsuora potilaskontaktipinta todennäköisemmin laminaarialueen ulkopuolella ja muu ympäristöpinta. Jokaisessa ryhmässä on tulokset jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä, huono ja/tai kelvoton kuvan alaosassa annettujen ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Kuvaajan pylväät kertovat ryhmittäin kuhunkin tuloskategoriaan kuuluvien näytteiden määrän (luku pylväässä) ja osuuden (prosenttiosuus kaikista kyseisen ryhmän näytteistä on luettavissa y-akselilta).

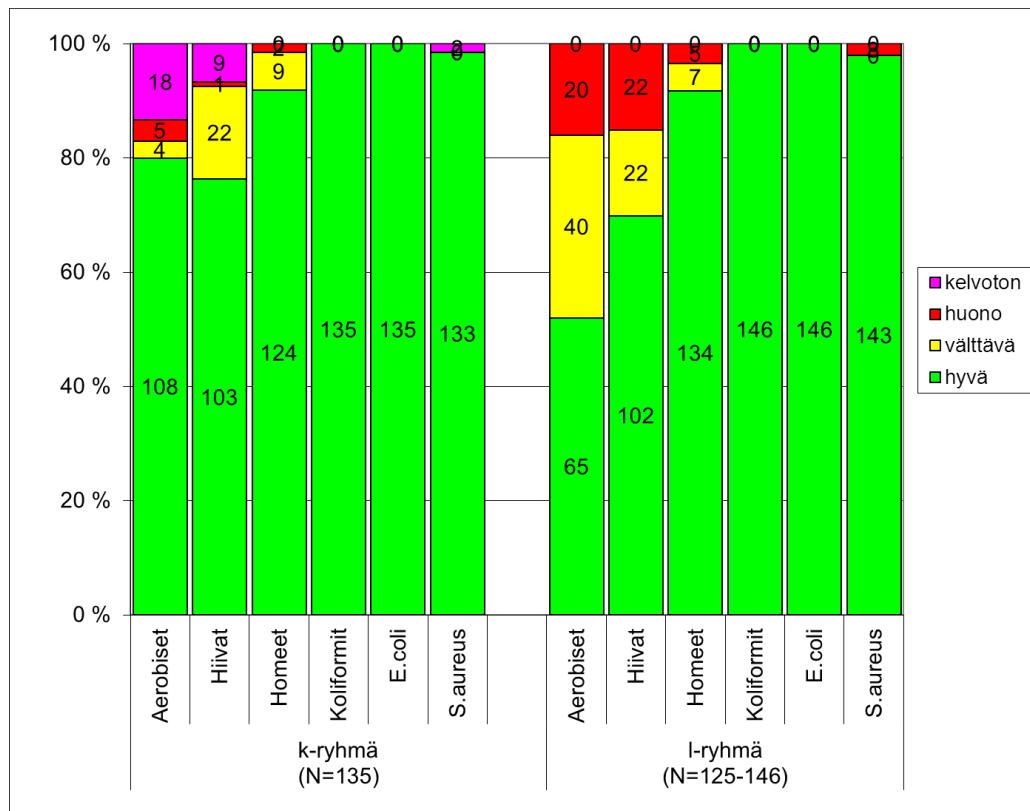


Kuva 6.3. Mikrobitulokset henkilökunnan pintanäytteistä. Näytteet on jaoteltu kolmeen ryhmään; kädet, paita ja pähkinä sekä jalkineet ja lahkeet. Jokaisessa ryhmässä on tulokset jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä, huono ja/tai kelvoton kuvan alaosassa annettujen ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Kuvaajan pylväät kertovat ryhmittäin kuhunkin tuloskategoriaan kuuluvien näytteiden määrän (luku pylväässä) ja osuuden (prosenttiosuus kaikista kyseisen ryhmän näytteistä on luettavissa y-akselilta).

Kuvassa 6.4 on esitetty mikrobitulokset pesulasta tulleista sairaalatekstiileistä. Pesulasta tulleiden sairaalatekstiilien mikrobimäärien raja-arvojen määrittäminen osoittautui haastavaksi ja aiemmat kokemukset sairaalatekstiilien puhtaustasoista olivat vähäisiä, joten tämän työn aikana haarukoitiin raja-arvoja saatujen tulosten, keskustelujen ja kirjallisuuden avulla. Tästä johtuen työn aikana käytettiin kahta eri raja-arvoasteikkoa. Sairaalaloiden a ja b (k-ryhmä) pesulapuhtaisten tekstiilien tulokset on kategoroitu väljemmillä mikrobiraja-arvoilla kuin sairaaloiden c, d ja e (l-ryhmä) tulokset. Pesulasta tulleista sairaalatekstiileistä löytyi lähinnä aerobisia bakteereita ja hiivoja. Näitä mikrobilöydöksiä oli satunnaisesti kaikissa tutkituissa tekstiilityypeissä kuten aluslakanoissa ja lämpöpeitoissa. Koliformisia bakteereita tekstiileissä ei esiintynyt lainkaan. Osa pesulasta sairaalaan tuoduista tekstiileistä kuljetettiin suojattomissa avorullakoissa, joten mikrobikontaminaatiot saattavat olla myös kuljetuksen aikaisia.

Kuvassa 6.5 on esitetty leikkauspöydän instrumenttien ja muiden pintojen mikrobitulokset. Leikkaussaliin menevä instrumenttipöytä esivalmisteltiin ja säilytettiin normaalikäytäntöjen mukaan ennen näytteenottoa (näytteenoton jälkeen instrumentit menivät pesuun ja steriloitaviksi). Instrumenttipöydästä löytyi satunnaisesti kohonneita määriä aerobisia bakteereita ja hiivoja instrumenteista, instrumenttipöydän peittoliinasta ja instrumenttipöydän pinnoista. *S. aureus* – bakteeria löytyi satunnaisesti instrumenttipöydän peittoliinoista.

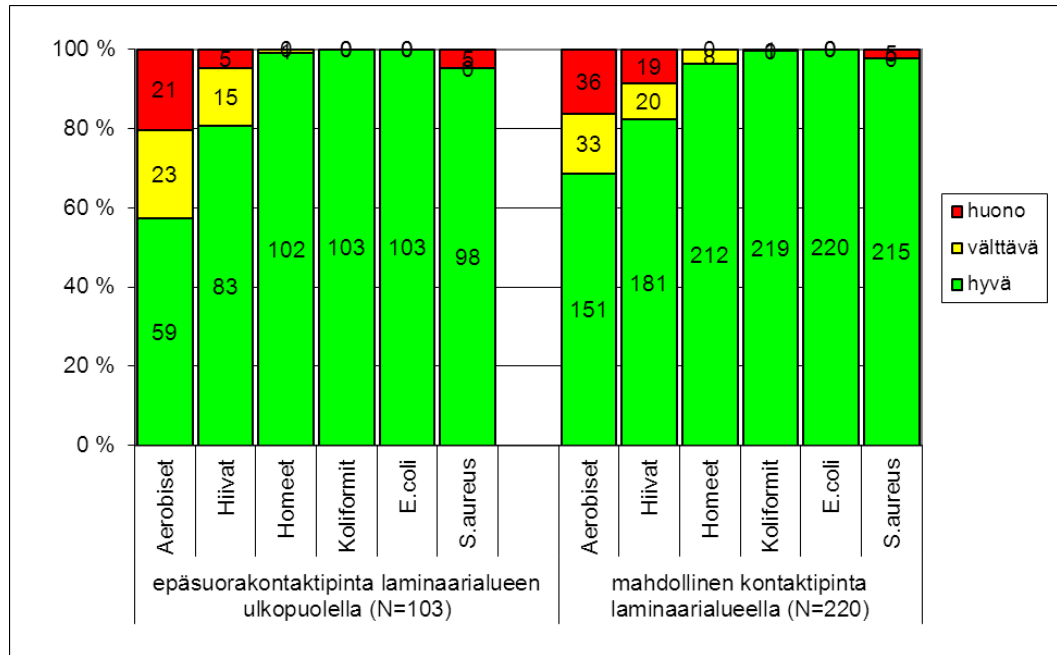
Steriloitujen instrumenttikorien instrumenttien mikrobiologinen puhtaus 5 kk, 7 kk ja 9 kk säilytyksen jälkeen oli erinomainen. Testattujen 7 kk ja 9 kk säilytettyjen instrumenttikorien (yhteensä 10 koria) näytteet olivat steriilejä (mikrobikasvua ei havaittu testimäärityksessä). Testatuista 5 kk säilytetyistä instrumenttikoreista (yhteensä 5 koria) testin aikana kahteen näytepussiin tuli reikä. Todennäköisesti tästä johtuen yhdessä näytteessä oli mikrobikasvua.



mikrobi / puhtaustaso	hyvä	välttävä	huono	kelvoton
Aerobiset bakteerit	< 20	20-50	50-250	TNTC
Hiivat	< 1	1-5	5-20	> 20
Homeet	< 1	1-5	5-20	> 20
koliformit	< 1		1	> 1
Escherichia coli	< 1		1	> 1
Staphylococcus aureus	< 1		1	> 1

mikrobi / puhtaustaso	hyvä	välttävä	huono	kelvoton
aerobit	< 3	3-10	> 10	
hiivat	< 1	1	> 1	
homeet	< 1	1	> 1	
koliformit	< 1		1	> 1
Escherichia coli	< 1		1	> 1
Staphylococcus aureus	< 1		1	> 1

Kuva 6.4. Mikrobitulokset pesulasta tulleista sairaalatekstiileistä otetuista pintanäytteistä. Sairaalaloiden a ja b (k-ryhmä) pesulapuhtaiden tekstiilien tulokset on kategorioitu väljemmillä mikrobiraja-arvoilla kuin sairaaloiden c, d ja e (l-ryhmä) tulokset. Kummankin ryhmän tulokset on jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä, huono tai kelvoton kuvan alaosassa annettujen ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Kuvaajan pylväät kertovat ryhmittäin kuhunkin tuloskategoriaan kuuluvien näytteiden määrän (luku pylväässä) ja osuuden (prosenttiosuus kaikista kyseisen ryhmän näytteistä on luettavissa y-akselilta).



Näyte	Aerobiset bakteerit			Hiivat			Homeet		
	hyvä	välttävä	huono	hyvä	välttävä	huono	hyvä	välttävä	huono
puhtaustaso (pmy/Petrifilm)									
epäsuorakontaktipinta laminaarialueen ulkopuolella	< 2	2-5	> 5	< 2	2-5	> 5	< 2	2-5	> 5
mahdollinen kontaktipinta laminaarialueella	< 1	1	> 1	< 1	1	> 1	< 1	1	> 1

Näyte	koliformit			E. coli -bakteerit			S. aureus -bakteerit		
	hyvä	huono	kelvoton	hyvä	huono	kelvoton	hyvä	huono	kelvoton
puhtaustaso (pmy/Petrifilm)									
epäsuorakontaktipinta laminaarialueen ulkopuolella	< 1	1-2	> 2	< 1	1-2	> 2	< 1	1-2	> 2
mahdollinen kontaktipinta laminaarialueella	< 1	1	> 1	< 1	1	> 1	< 1	1	> 1

Kuva 6.5. Mikrobitulokset instrumenttipöytien pintanäytteistä. Näytteenottopaikat on jaoteltu kahteen ryhmään; mahdollinen potilaskontaktipinta todennäköisimmin laminaarialueella ja epäsuora potilaskontaktipinta todennäköisemmin laminaarialueen ulkopuolella. Molemmissa ryhmissä on tulokset jaoteltu kategoriaan hyvä, välttävä, huono ja/tai kelvoton kuvan alaosassa annettujen ryhmäkohtaisten raja-arvojen mukaan. Kuvaajan pylväät kertovat ryhmittäin kuhunkin tuloskategoriaan kuuluvien näytteiden määrän (luku pylväässä) ja osuuden (prosenttiosuus kaikista kyseisen ryhmän näytteistä on luettavissa y-akselilta).

6.1.5 Tulosten tarkastelu

Eri näytteenottopaikkojen jako näyteryhmiin ja raja-arvojen määrittäminen mikrobilajeittain on tehty aiempaan hygieniakartoituskokemukseen ja kirjallisuuteen perustuen, mutta ryhmittelyjä ja raja-arvojen asettelua kannattaisi jatkaa peilaten pidemmän aikavälin tuloksia vastaavien ajanjaksojen infektiotapausten ja sairauspoissaolojen määrään. Ensisijaisena tavoitteena on päästä mahdollisimman pieniin patogeenisten mikrobien esiintymisiin. Tässä tutkimuksessa löydettyjen *S. aureus* –bakteerien resistenttisyys ei testattu, joten on mahdollista, että *S. aureus* –bakteerilöydösten joukossa on myös MRSA-kantoja. Näytteenottokohdat, joista löytyi *S. aureus* –bakteereita, ovat potentiaalisia kontaminaatiolähteitä ja niiden hygieniatason parantamiseen tulisi kiinnittää huomiota. Hygieniaindikaattorina käytetään usein koliformisten bakteerien ja erityisesti *E. coli* esiintymistä. Näissä sairaalahygieniakartoituksissa koliformisia bakteereita löytyi hyvin harvoin ja *E. coli* –bakteereita löytyi vain jalkineista otetuista näytteistä.

Hygieniakartoitusten tulosten mukaan erityisesti henkilökunnan jalkineiden mikrobitasot olivat yleisesti korkeat. Henkilökunnan työvaatteiden mukana mikrobikontaminaatiot voivat levitä laajoillekin alueille. Pesulasta tulleet tekstiilit olivat myös usein mikrobiologisesti kyseenalaisella tasolla.

Ultraäänikäsittelyllä irrotettujen mikrobien viljelyyn perustuvalla menetelmällä osoitettiin, että ehjässä instrumenttipakkauksessa olleet instrumentit pysyivät steriileinä ainakin 6 kuukautta. Pitkään säilytyksessä olleen instrumenttipaketin avauksessa on kuitenkin oltava varovainen, jottei instrumentteja saastuteta ilman välityksellä paketin ulkopuolella olevalla pölyllä.

6.1.6 Johtopäätökset

Sairaalaympäristössä mikrobikontaminaatioiden hallinta on haastavaa, sillä potilaiden mukana tulee joka tapauksessa haitallisiakin mikrobeja ja toisaalta potilaiden saamat mikrobikontaminaatiot saattavat olla hyvinkin vakavia seurauksiltaan. *Staphylococcus aureus* –bakteerien leviämisreitit tulisi pyrkiä pysäyttämään mahdollisimman tehokkaasti. Näissä hygieniakartoituksissa *S. aureus* –bakteeria löytyi eniten sairaalan henkilökunnasta otetuista näytteistä, mutta myös muista näytteenotto kohteista. Koliformit ja *Escherichia coli* ovat yleisesti käytettyjä hygieniaindikaattoreita ja niiden vähäinen esiintyminen sairaaloissa kertoi perushygieniatason olevan hyvä. Hiivat ja homeet eivät kuulu sairaalan normaaliflooraan, joten niiden läsnäolon määrittäminen saattoi auttaa siivouksessa tai ilmastoinnissa olevien puutteiden havaitsemiseen. Aerobisten bakteerien määriä seuraamalla voitiin myös kohdentaa hygienian parannukseen tähtäävät toimenpiteet tärkeimpiin kohtiin. Siivouksen ja pyykinpesun tason seurannassa aerobisten bakteerien seuranta on helppoa, mutta raja-arvojen määrittämisessä tulisi tehdä pidempiaikaiseen seurantaan pohjautuvia tarkennuksia.

6.2 Ilman hiukkaspitoisuus leikkausosastoilla ja infektio-osastolla

6.2.1 Tavoite

Tutkimuksen tavoitteena oli selvittää kohde sairaaloiden leikkausosastojen ja infektio-osaston eri tilojen hiukkaspitoisuuksia ja painesuhteita sekä verrata mittaustuloksia tavoitearvoihin.

6.2.2 Kohteiden kuvaus

Mittauskohteina oli 4 leikkausosastoa ja yksi infektio-osasto. Leikkausosastoilta hiukkaspitoisuusmittaukset tehtiin laminaarisella (4 kpl) ja sekoittavalla (2 kpl) ilmanjaolla toteutetuista leikkaussaleista lepotilassa. Toiminnan aikana tehtiin hiukkaspitoisuusmittauksia kahdessa laminaarisella ilmanjaolla varustetussa leikkaussalissa ja yhdessä sekoittavalla ilmanjaolla varustetussa leikkaussalissa. Muut tilat mitattiin pääosin toiminnan aikana.

6.2.3 Menetelmät

Hiukkasmittaukset tehtiin hiukkaslaskureilla MetOne 3313 ja MetOne 237. Eri tilojen väliset paine-erot mitattiin mikromanometrillä (KDS).

Hiukkasmittaukset tehtiin pääosin standardin ISO 14644-1 mukaan. Toiminnan aikana leikkaussalien hiukkasmittauksia ei kuitenkaan voitu tehdä toimintaa liikaa häiritsemättä em. standardin mukaan, jolloin tällöin hiukkaspitoisuusmittaukset tehtiin yksipistemittauksin.

Leikkaussalien hiukkaspitoisuuden ajallista vaihtelua seurattiin myös videomittausjärjestelmällä (VEM), jossa hiukkaspitoisuuden mittaustulos ja mittauskohteen toiminnan videokuvaus yhdistettiin (kuva 6.6).



Kuva 6.6 Hiukkaspitoisuuden videopohjainen mittausjärjestelmä.

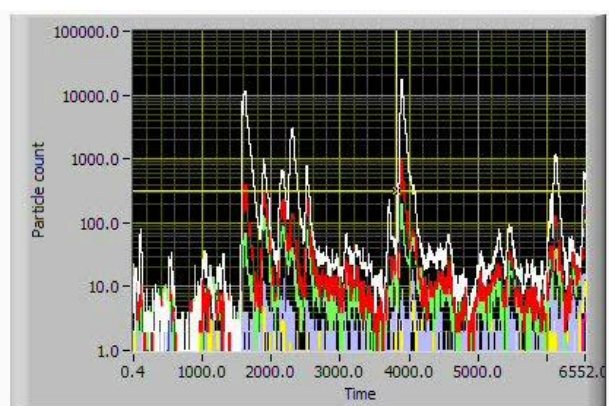
6.2.4 Tulokset

Leikkaussalien mittaustuloksista on esitetty kooste taulukossa 6.1 ja muiden tilojen mittaustuloksista on kooste taulukossa 6.2. Leikkaustilanteissa

hiukkaspitoisuus vaihteli voimakkaasti. Leikkaussalin hiukkaspitoisuuden vaihtelusta on videomittausjärjestelmällä mitattu esimerkki kuvassa 6.7. Yhdessä leikkaussalissa mitattiin myös leikkausalueen hiukkaspitoisuudet. Ko. mittausten tuloksista on kooste kuvissa 6.8 ja 6.9.

Taulukko 6.1. Leikkaussalien ilman puhtausluokitustuloksia.

Kohde/Tilanne	ISO-luokka	Paine-ero leikkaussali-leikkaussalikäytävä, Pa	Huom!
Laminaarialue, lepo	5 - 6	-11 ... + 43	Paineensäätöongelmia
Laminaarialueen ulkopuoli, lepotilanne	5 - 6	-11 ... + 43	Paineensäätöongelmia
Sekoittava ilmanjako, lepotilanne	6	0 ... + 5	
Leikkaustilanne, laminaarialueen ulkopuoli	7 - 8	+ 3 ... +43	Henkilöiden ja leikkauksen hiukkaspäästöt
Leikkaustilanne, leikkausalue (laminäärinen ilmanjako)	>9	+ 3 ... +43	Henkilöiden ja leikkauksen hiukkaspäästöt
Leikkaustilanne, sekoittava ilmanjako	7	+3	Pienimuotoinen leikkaus – vähäiset päästöt
Leikkauspöydän teko	7 - 8	0 ... + 43	Ovia pidettiin tarpeettomasti auki
Leikkaussalien siivoustilanne	6 - 7	+ 3 ... +43	



58.0



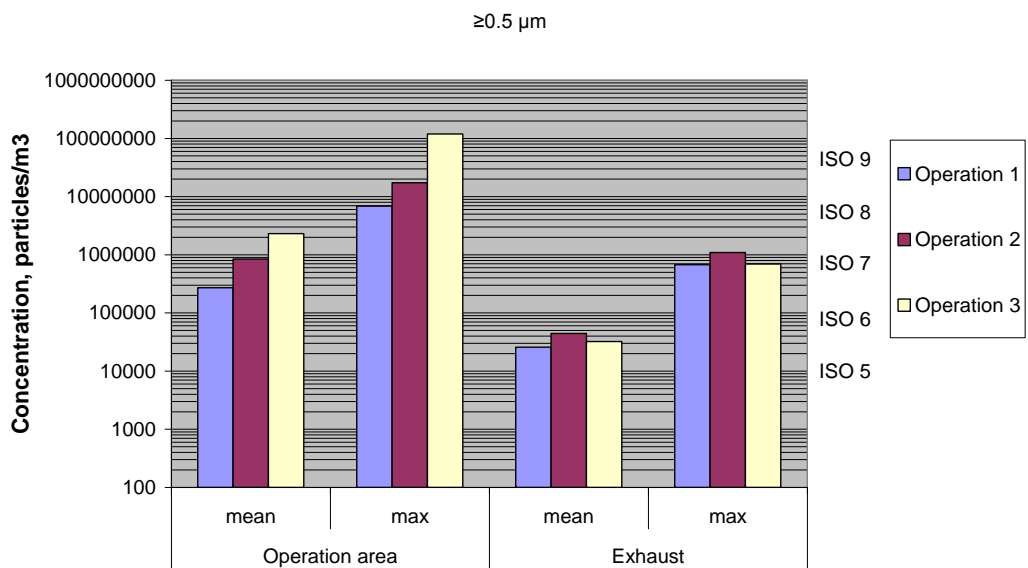
Leikkaussalin yleisnäkymä

Hiukkaspitoisuuden vaihtelu

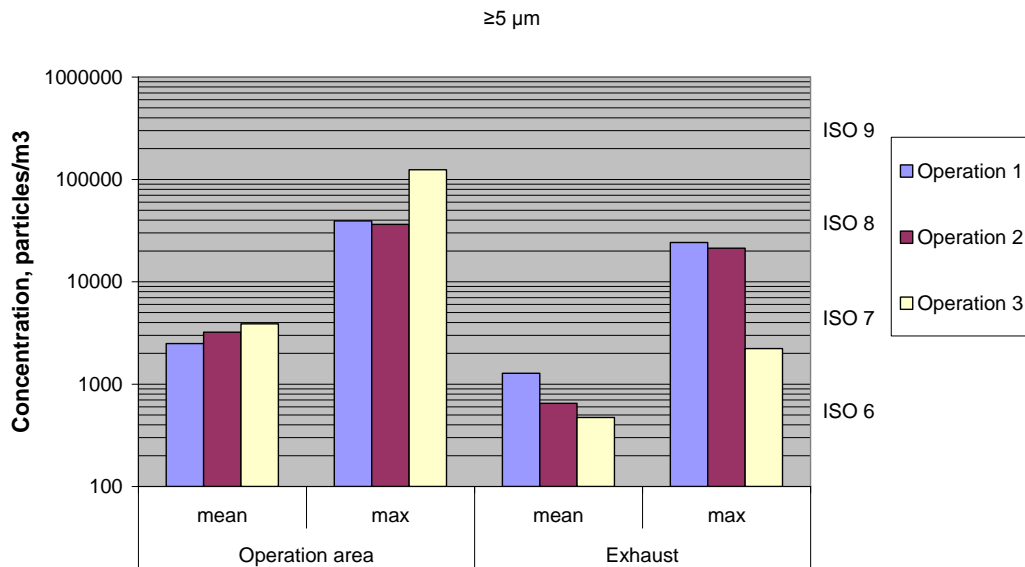
Kuva 6.7. Leikkaussalin hiukkaspitoisuuden vaihtelu ajan funktiona leikkauksen aikana [27].

Taulukko 6.2. Leikkaussaliosastojen aputilojen ja infektio-osaston mittaustuloksia.

Kohde/Tilanne	ISO-luokka	Paine-ero käytävälle, Pa	Tuloilman ISO-luokka	Huom!
Leikkausalikäytävä, työtilanne	7 - 8		7	
Tarvikevarastot	7 - 8	0	7	Ovia auki
Steriilit varastot	8	0	7	Ovia auki
Välinehuolto, työtilanne	8	ei mitattu	7 - 8	
Eristyshuone, lepotilanne	7	- 0.7	7	
Eristyshuone, työtilanne	8	- 0.7	7	
Eristyshuoneen sulku, lepotilanne	7	0	7	Ovia pidettiin tarpeettomasti auki
Eristyshuoneen sulku, työtilanne	8	0	7	
Leikkausalikäytävä	7 - 8		7	



Kuva 6.8. Leikkaussalin (laminaarinen ilmanjako) ja leikkausalueen hiukkaspitoisuudet. Hiukkaskoko 0.5 μm [27].



Kuva 6.9. Leikkaussalin (laminaarinen ilmanjako) ja leikkausalueen hiukkaspitoisuudet. Hiukkaskoko $5 \mu\text{m}$ [27].

6.2.5 Tulosten tarkastelu

Sairaaloiden eri tilojen sisäilman hiukkaspitoisuuteen (puhtausluokkaan) vaikuttaa merkittävästi tuloilman määrä ja hiukkaspitoisuus, tiloissa tapahtuva toiminta sekä ilmavuodot suuremman hiukkaspitoisuuden tiloista (paine-erojen hallinta).

Leikkaussalien hiukkaspitoisuudet olivat hyvin alhaiset lepotilassa, jos leikkaussalit olivat ylipaineisia. Jos tilat olivat ylipaineisia, leikkaussalit ja infektio-osaston eristysruuutit täyttivät lepotilassa kohdassa 5.4.1 esitetyt ohjeelliset suunnitteluarvot. Alipainetilanteissa leikkaussalien lepotilanteen suunnitteluarvoja ei saavutettu.

Toiminnan aikana etenkin leikkaussalien sisäilman hiukkaspitoisuus oli huomattavan korkea. Huomattavia hiukkaslähteitä olivat leikkausprosessi (mm. diatermia) ja henkilökunta (vaatteet, henkilöt).

Leikkausosastojen muiden tilojen, kuin leikkaussalien hiukkaspitoisuuksille ei ole suunnitteluarvoja. Välinehuollon ja steriilien varastojen tuloilman suodattimille on suositusarvot (taulukko 5.7). Ko. tilojen tuloilman hiukkaspitoisuudet olivat verraten korkeita, mikä viittaa siihen, ettei ko. tilojen tuloilman suodatusaste vastannut ohjeellisia suunnitteluarvoja.

Toiminnan aikana leikkaussalien painesuhteet olivat tarkoituksenmukaiset. Leikkaustoiminnan päätyttyä leikkaussalien ilmastointi säätö useissa kohteissa säätöjärjestelmän ohjaamana osateholle. Joissakin tapauksissa seurauksena oli leikkaussalin muuttuminen alipaineiseksi. Leikkaussalien säätymistä alipaineiseksi on syytä välttää, ellei alipaineisuus ole tarkoituksenmukaista ja hallittua (esim. infektioleikkaukset).

6.2.6 Johtopäätökset

Mittaustulosten mukaan sairaaloiden leikkausosastojen ja infektio-osaston sisäilman hiukkaspitoisuus vastasi yleensä ohjeellisia suunnitteluarvoja. Poikkeuksena olivat tilanteet, jolloin leikkaussalit olivat alipaineisia. Leikkaussalit tulisivin varustaa painesäädöllä ja varmistua, että paineen säätöjärjestelmät ovat kunnossa.

Toiminnan aikana etenkin leikkaussalien hiukkaspitoisuudet olivat joissakin tapauksissa huomattavan korkeita. Hiukkaspitoisuuden nousu johtui leikkaustoimintaan liittyvistä huomattavista päästöistä. Laminaarisella ilmanjaolla varustettujen leikkaussalien ilmanvaihtuvuus on niin suuri (esim. 60 kertaa/h), ettei ilmanvaihtoa lisäämällä voida oleellisesti alentaa toiminnan aikaista hiukkaspitoisuutta.

Toiminnan aikaista hiukkaspitoisuutta voidaan mahdollisesti alentaa kehittämällä työtapoja, työasuja ja leikkausalueen kohdeilmanvaihtoa. Diatermian käytön yhteydessä voidaan mahdollisesti käyttää kohdepoistoa, jolla estetään toimenpiteen päästöjen kulkeutuminen leikkaussaliin ja henkilökunnan hengitysvyöhykkeelle.

Leikkausalueen hiukkaspitoisuutta ja mikrobipitoisuutta voidaan todennäköisesti alentaa huomattavasti leikkausalueelle suunnatulla puhtaan ilman puhalluksella. Leikkausalueelle suunnatun kohdepuhalluksen käytöllä on voitukin huomattavasti alentaa leikkausalueen hiukkas- ja mikrobipitoisuutta (kuva 6.10, [45]).



Kuva 6.10. Lonkkanivelen leikkausalueelle suunnattu kohdepuhallusratkaisu [45].

6.3 Staattisen sähkön hallinta sairaaloissa

6.3.1 Tavoite

Tutkimuksen tavoite oli arvioida staattisen sähkön ja sen purkausten aiheuttamia riskejä leikkaus- ja vuodeosastoilla Suomessa.

6.3.2 Kohteen kuvaus

Staattisen sähkön mittaukset toteutettiin yhteensä viidessä sairaalassa (neljän sairaalan leikkausosastoilla ja yhden sairaalan eristysosastolla). Tarkastellut 8 leikkaussalia olivat joko uusia, lähiaikana remontoituja tai vanhempia saleja 1980-2010-luvuilta. Tarkasteluja tehtiin sekä julkisissa että yksityisissä sairaaloissa. Staattista sähköä ja sen hallintaa ei ole aiemmin tarkasteltu yhtä laajamittaisesti suomalaisissa sairaaloissa.

6.3.3 Menetelmät

Tarkasteluissa hyödynnettiin elektroniikkateollisuuden standardin SFS-EN 61340-5-1 mukaisia staattisen sähkön mittauksia (resistanssi, sähköstaattinen potentiaali, varaus) [39]. Tarkasteluissa keskityttiin henkilöstön sähköstaattiseen varautumiseen simuloituissa hoitotilanteissa. Huomiota kiinnitettiin lisäksi lattioiden kykyyn purkaa varauksia, sairaalassa käytössä oleviin jalkineisiin sekä kalusteisiin ja lääkintälaitteisiin.

Elektroniikkateollisuudessa käytetty standardi SFS-EN 61340-5-1 luokittelee materiaalit sähkönjohtavuuden perusteella seuraavasti:

- *Staattista sähköä johtava*: materiaali, jonka pintaresistanssi (R_S) on $1 \times 10^2 \Omega \leq R_S < 1 \times 10^5 \Omega$
- *Staattista sähköä poistava*: materiaali, jonka pintaresistanssi (R_S) on $1 \times 10^5 \Omega \leq R_S < 1 \times 10^{11} \Omega$
- *Eristävä*: materiaali, jonka pintaresistanssi (R_S) on $R_S \geq 1 \times 10^{11} \Omega$.

PIMEX Video Exposure Monitoring (VEM) -menetelmää hyödynnettiin henkilöiden ja materiaalien sähköstaattisen varautumisen määrittämiseksi eri työvaiheissa [40].

6.3.4 Tulokset

Kaikissa tarkastelluissa leikkaussaleissa oli staattista sähköä poistava tai johtava lattianpinnoite.

Kaikissa tarkastelluissa leikkausosastoissa hoitohenkilöstö käytti useita erilaisia jalkineityyppejä. Osa jalkineista oli staattista sähköä poistavia, mutta suurin osa sähköisesti eristäviä. Seuraavaan taulukkoon on koottu esimerkki henkilö-jalkine järjestelmän kokonaisresistanssista (henkilön ja jalkineen yhteinen sähkönvastus) sekä kävelevästä henkilöstä syntyvä jännite SFS-EN 61340-5-1 –standardin mukaisesti (taulukko 6.3).

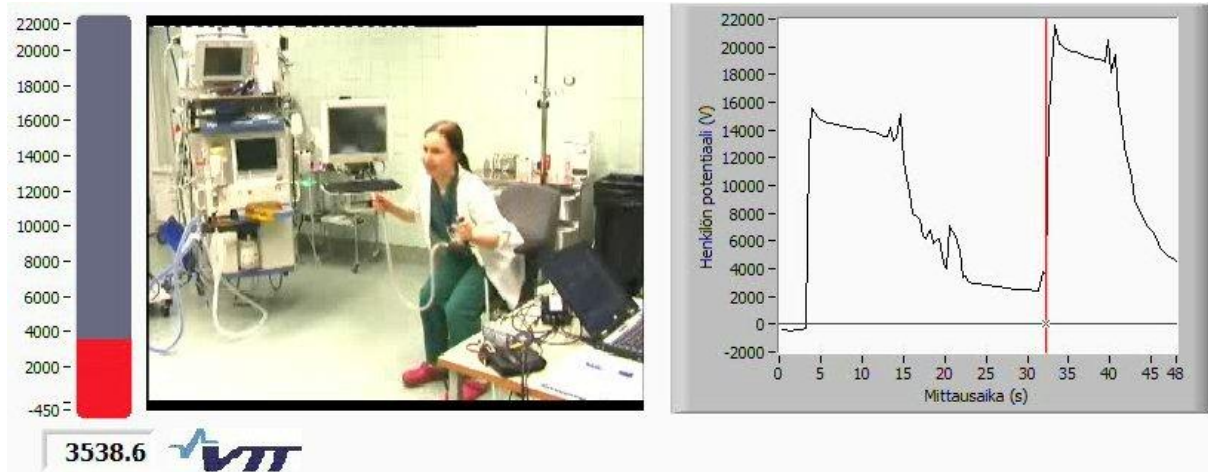
Taulukko 6.3. Esimerkki henkilö-jalkine –järjestelmän resistanssista ja henkilön enimmäisvarautumisesta hänen kävellessään staattista sähköä poistavalla lattialla.

N	Jalkine	Henkilö-jalkine - järjestelmän resistanssi (Ω) (vaatimus <35 M Ω)	Henkilön varautuminen (V) (vaatimus <100 V)
1	Potilaskengät	6 M	< 20 V
2	ESD-jalkineet, elektroniikateollisuudessa käytettävät	14,2 M	20 V
3	ESD-muovijalkineet	38 M	30 V
4	Työjalkineet, puupohja	170 M	35 V
5	Työjalkineet	570 M	250 V
6	Muovijalkineet	14 G	1000 V
7	Työjalkineet	> 20 G	800 V
8	Muovijalkineet	> 20 G	650 V
9	Muovijalkineet	> 20 G	1000 V
10	Muovijalkineet	> 20 G	1050 V
		Täyttää SFS-EN 61340-5-1:n vaatimukset	
		Ei täytä vaatimuksia, vähäinen ESD-riski	
		Merkittävä ESD-riski	

Henkilöiden hankausvarautumiseen vaikuttavat kävellessä erityisesti lattian ja jalkineiden muodostama materiaalipari ja niiden kyky poistaa staattista sähköä. Yllä esitetyssä tapauksessa henkilön varautuminen kävellessä eristävillä jalkineilla (resistanssi yli 1 G Ω) oli enimmillään 1000 V ja staattista sähköä poistavilla jalkineilla 100 V. Toinen varautumiseen merkittävästi vaikuttava tekijä on ilmankosteus, joka kyseisessä tarkastelussa oli 32 % RH. Case-sairaaloissa toteutetuissa tarkasteluissa, joissa ilmankosteus oli tätä alhaisempi, henkilön enimmäisvarautuminen kävellessä oli n. 2800 V eristävillä jalkineilla ja n. 250 V staattista sähköä poistavilla jalkineilla.

Jotta henkilöiden varautuminen olisi hallittua, tulisi sekä lattian että jalkineiden olla staattista sähköä poistavaa materiaalia. Taulukkoon on merkitty punaisella taustalla arvot, jotka todennäköisimmin aiheuttavat ESD-riskkejä leikkaussaleissa (henkilö-jalkine –järjestelmän resistanssi yli 1 G Ω ja henkilön varautuminen yli 1000 V).

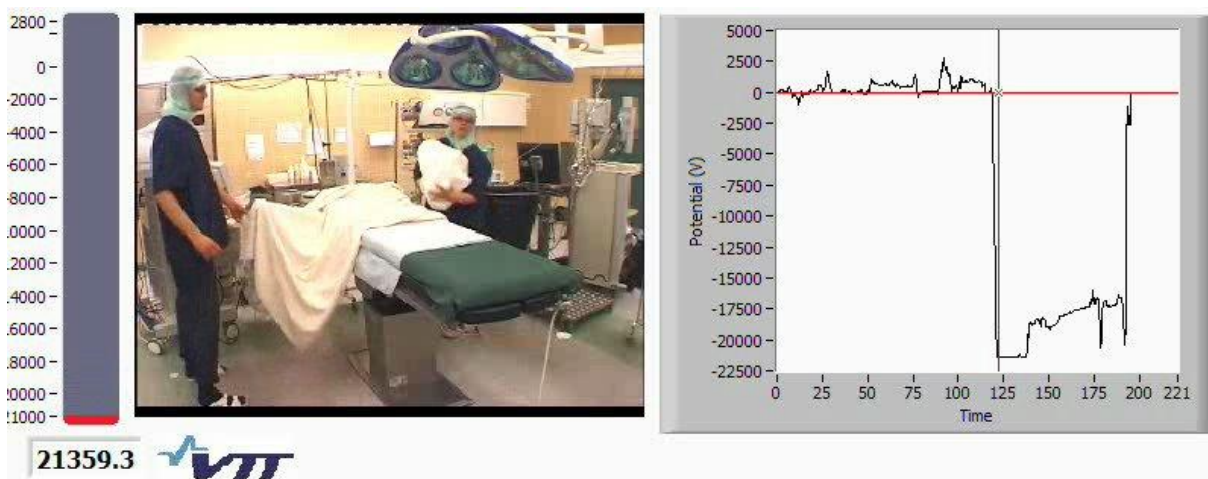
Kuvassa 6.11 on esitetty VEM-datasta kaapattu pysäytyskuva, jossa henkilö nousee tuoilta leikkaussalissa eristävillä jalkineilla. Henkilön hetkellinen potentiaali (jännite) on esitetty punaisella histogrammilla vasemmalla sekä punaisella viivalla kuvaajassa oikealla. Kuvaajassa on esitetty lisäksi kehon jännite 48 s mittausperiodin aikana sisältäen kaksi tuoilta nousua.



Kuva 6.11. Henkilö nousee eristävillä jalkineilla tuolista leikkaussalissa (mittaus toteutettiin sairaalassa, joka ei osallistunut High-tech sairaala tutkimushankkeeseen).

Tuolin pinta ja henkilön vaatetus muodostavat materiaaliparin, joka varautuu voimakkaasti henkilön noustessa ylös tuolista. Nopea liike ja alhainen suhteellinen ilmankosteus (10 %) lisäävät hankausvarautumista. Esimerkissä henkilön varautumistaso ylittää 20000 V, mikä aiheuttaa merkittävän uhan leikkaussalin lääkinällisille laitteille.

Voimakkaasti varautuneet materiaalit voivat varata sähköisesti kelluvia johtavia osia sähkökentän välityksellä (induktiovarautuminen). Kuvassa 6.12 henkilö käsittelee voimakkaasti varautunutta potilaslämpöpeitettä. Mikäli henkilöllä on jalassaan eristävät kengät, kehon jännite voi jälleen ylittää 20000 V. Testin aikana lämpöpeitteestä mitattiin yli 10000 V pintapotentiaali.



Kuva 6.12. Henkilö, jolla on eristävät jalkineet, käsittelee potilaslämpöpeitettä leikkaussalissa.

6.3.5 Tulosten tarkastelu

Tulokset arvioitiin elektroniikkateollisuudessa ja räjähdysvaarallisissa tiloissa kerätyn kokemuksen ja vaatimusten mukaisesti:

- Suositeltava henkilön varautuminen on alle 100 V SFS-EN 61340-5-1 – standardin mukaisesti. Merkittävä ESD-riski syntyy, mikäli varautuminen ylittää 1000 V.
- Lääkinnällisten laitteiden ESD-kestoisuus on tyypillisesti ± 6000 V kontaktipurkaukselle ja ± 8000 V ilmapurkaukselle IEC 61000-4-2 – standardin mukaisesti [41]. Standardin mukainen purkausmalli on hieman todellisia henkilöistä lähteviä purkauksia vaarallisempi.
- Riittävän voimakas staattisen sähköön purkaus voi sytyttää ympäristössä muodostuneen syttyvän ilma-kaasu- tai ilma-pölyseoksen.
- Teoreettinen henkilön vähimmäisvaraustaso, joka voi ylittää herkästi syttyvän materiaalin minimisyttymisenergian (MIE). Koska herkästi syttyviä anestesiakaasuja ei ole enää (toistaiseksi) käytössä, päähuomio kiinnitettiin etyylialkoholiin, jota käytetään yleisesti käsihuhuhteissa. 80 painoprosenttisen etyylialkoholin MIE on 0.2 mJ ja 0.3 mJ välillä [42]. Hyödyntäen kaavaa $E = 0.5 * C * U^2$, jossa C on tyypillinen kehon kapasitanssi 150 pF ja U kehon jännite, henkilön laskennallinen vähimmäispotentiaali, joka voi sytyttää etyylialkoholi-ilma-kaasuseoksen, on 2000 V ja 2500 V välillä.

6.3.6 Johtopäätökset

Staattisen sähköön aiheuttama merkittävin riski lääkintälaitteiden luotettavalle toiminnalle leikkaussaleissa, heräämöissä ja muissa kriittisissä tiloissa on hoitohenkilökunnan liiallinen sähköstaattinen varautuminen. Varautumista voidaan hallita vain, mikäli sekä lattia ja jalkineet ovat staattista sähköä poistavaa materiaalia. Staattista sähköä poistavia jalkineita tulisi käyttää ainakin alueilla, joissa on staattista sähköä poistavia lattioita (ESD-lattioita), ja erityisesti alueilla, joissa on lääkitäviä laitteita. Staattista sähköä poistavan ominaisuuden asettamista pakolliseksi ominaisuudeksi hoitohenkilökunnan jalkineille voi rajoittaa ESD-jalkineiden kesto hygienian kannalta tarpeellisissa pesu- ja huoltoprosesseissa (esim. höyrydesinfiointi huuhtelu-desinfiointikoneessa).

Tutkimuksen perusteella henkilön enimmäisvaraustasoksi suositellaan 1000 V sairaalaympäristöissä, jotka sisältävät lääkitäviä tai muita elektroniikkalaitteita tai herkästi syttyviä materiaaleja (etyylialkoholi). 1000 V alhaisemmilla tasoilla laitteisiin kohdistuva ESD-riski on tyypillisesti alhainen, ja turvamarginaali etyylialkoholin syttymiselle on riittävä.

Staattisesta sähköstä aiheutuvien riskien oletetaan korostuvan sairaalaympäristöissä tulevaisuudessa. Tähän vaikuttavat lääkitävien laitteiden ja muiden elektroniikkalaitteiden määrän kasvaminen sekä laitteiden yhdistäminen laajemmiksi järjestelmiksi. Molempia laitetyppejä sisältävät järjestelmät voivat aiheuttaa ennalta arvaamattomia sähköisiä häiriöitä, ja lisäksi näiden järjestelmien herkkyys ESD-purkauksille voi kasvaa. Tämä vaatii hoito- ja hankintahenkilöstön entistä parempaa tiedottamista sekä ymmärrystä ilmiöstä ja sen huomioon ottamisesta esim. koulutusten muodossa.

6.4 Leikkausosaston työasuihin pukeutuneen henkilön hiukkaspäästöt

6.4.1 Tavoite

Tavoitteena oli vertailla suomalaisissa sairaaloissa leikkausosastoilla käytettävien työasujen sekä henkilön aiheuttamia hiukkaspäästöjä dokumentin IEST-RP-CC3.3 mukaisella Body box –menetelmällä [6].

6.4.2 Kohteen kuvaus

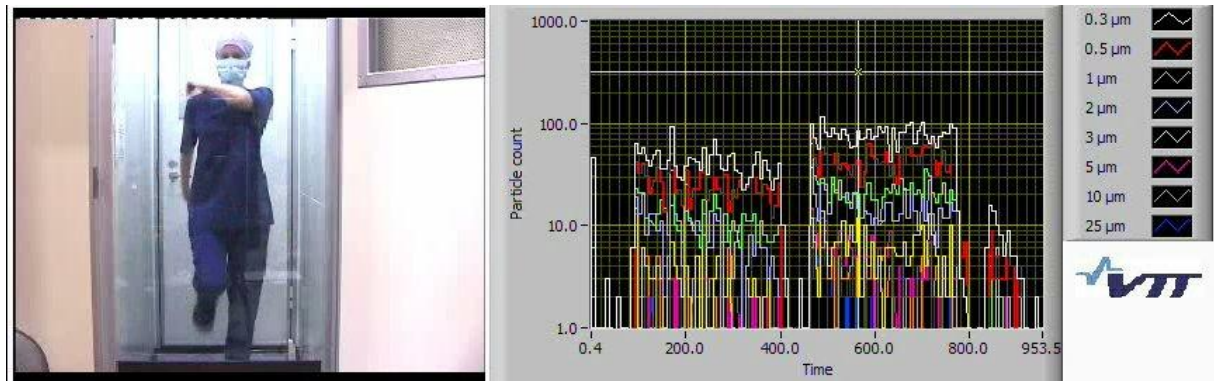
Body box –mittauksissa oli mukana kaksi erilaista sairaalassa leikkausosastolla käytössä olevaa työasua (tunika ja housut) sekä kertakäyttöinen vilutakki. Tarkasteluja tehtiin myös hiussuojan käytön vaikutuksesta hiukkaspäästöihin. Kaikissa asuyhdistelmissä käytettiin sairaaloiden toimittamia puuvillasukkia ja muovikenkiä. Asut olivat pestyjä. Tutkimuksessa tarkasteltiin vertailun vuoksi myös tavallisen vaatetuksen (t-paita ja farkut) hiukkaspäästöjä sekä esimerkkinä muita erillisiä mitattuja asuja leikkausosaston työasuista ja suoja-asuista sekä puhdastila-asuista.

6.4.3 Menetelmät

Työ- ja suojavaatteista sekä ihmisestä irtoavien hiukkasten määrä määritettiin Body box –menetelmällä, joka perustuu raporttiin Institute of Environmental Sciences And Technology Recommended Practice IEST-RP-CC3.3 (kohta B2.4, particle dispersion test (body box test)). Puhdastila, jossa mittaukset suoritettiin, oli luokkaa 5 (SFS-EN ISO 14644-1).

Body box –menetelmässä testihenkilö pukeutuu mitattavana olevaan asuyhdistelmään ja suorittaa sarjan määriteltäviä liikkeitä: käsivarsien liikejakso, käsivarsien sekä kävelyn liikejakso ja kyykkyjakso. Tilassa oleva ilma johdetaan partikkelilaskurille ja liikkeiden aikana irtoavat 0,3 µm, 0,5 µm, 1 µm, 3 µm, 5 µm ja 10 µm kokoiset hiukkaset lasketaan. Mittauksissa käytettiin MetOne 3313 ja Microair 5230 Hiac/Royco hiukkaslaskureita.

Mittauksissa hyödynnettiin videokuvan ja mittausdatan yhdistävää PIMEX Video Exposure Monitoring (VEM) -menetelmää. Body box –mittausta kuvattiin videokameralla mitaten samanaikaisesti syntyviä hiukkaspäästöjä. Näin saatiin esille mahdolliset lyhytaikaiset hiukkaspäästöt sekä hiukkaspäästöjen vaihtelut liikesarjan aikana.



Kuva 6.13. Body box –mittaus. Pysäytyskuva VEM –menetelmällä yhdistetystä kuvasta ja mitatusta datasta yhden näytteen osalta [hiukkasta/28,31].

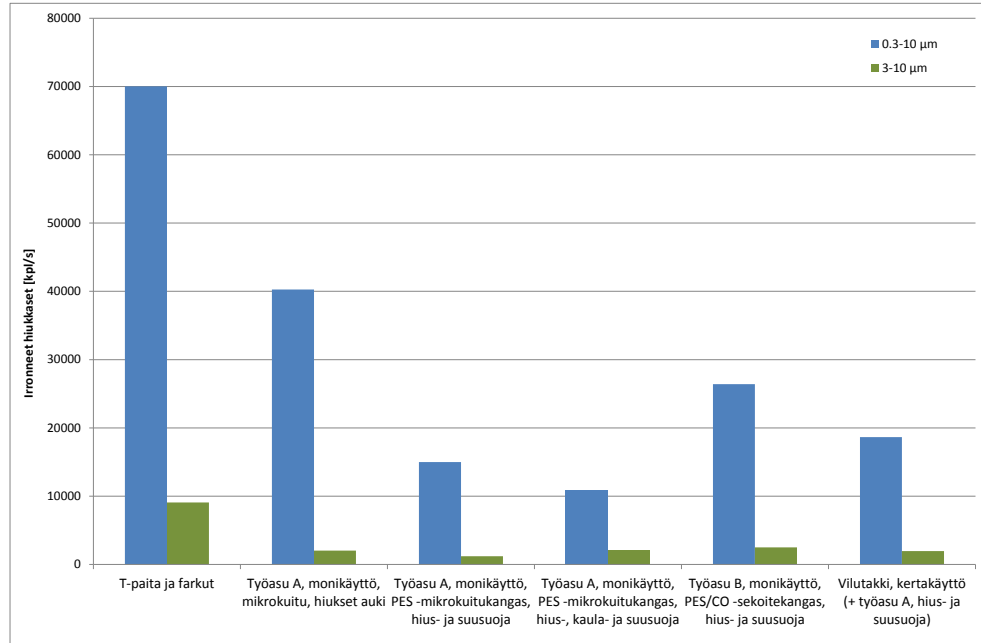
Hiukkasmittausten lisäksi body box -mittaustilan sisältä otettiin ilmanäytteet MAS-keräimen (MAS-100 Microbial Air Monitoring Systems) avulla kävelyvaiheen aikana (5 min), 500 l/elatusalusta. Ilmanäytteiden otossa käytettiin kasvatusalustoja PC (aerobiset bakteerit) ja PD (homeet ja hiivat). Alustat kasvatti ja tulokset laski VTT Expert Services Oy.

6.4.4 Tulokset

Hiukkasmittausten tulokset on esitetty laskennallisena hiukkaspäästönopeutena [hiukkasta/s]. Tulokset on ilmoitettu kumulatiivisina hiukkaskokoalueille 0,3 – 10 μm ja 3 – 10 μm . Henkilöistä ja erilaisista asuista irronneiden hiukkasten lukumäärät on esitetty taulukossa 6.4 sekä kuvassa 6.14 hiukkaskokoalueittain päästönopeutena. Taulukossa 6.5 ovat mikrobiologisten ilmanäytteiden tulokset. Ilman mikrobinäytteiden tulokset on ilmoitettu pesäkkeinä 0,5 m^3 :ä kohti [CFU/0,5 m^3].

Taulukko 6.4. Henkilöstä ja asusta irronneiden hiukkasten lukumäärä hiukkaskokoalueittain [hiukkasta/s].

Asu	0,3 – 10 μm	3 – 10 μm
1. T-paita (CO -neulos) ja farkut (CO -kangas), hiukset kiinni	70028	9084
2. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokuitukangas, hiukset auki	40260	2035
3. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokuitukangas, hius- ja suusuoja	14999	1208
4. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokuitukangas, hius-, kaula- ja suusuoja	10851	2078
5. Työasu B, monikäyttö, PES/CO -sekoitekangas, hius- ja suusuoja	26408	2511
6. Vilutakki, kertakäyttö (+ työasu A, hius- ja suusuoja)	18659	1967



Kuva 6.14. Henkilöstä ja asusta (1-6) irronneiden hiukkasten lukumäärä hiukkaskokoalueittain [hiukkasta/s].

Taulukko 6.5. Mikrobitulokset alustoilla PC (aerobiset bakteerit) ja PD (homeet ja hiivat) (MAS), VTT/ES [pesäketä/0,5 m³].

Asu	PC + antib. CFU/0,5 m ³	PD + antib. CFU/0,5 m ³
1. T-paita (CO -neulos) ja farkut (CO -kangas), hiukset kiinni	3	0
2. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokitukangas, hiukset auki	1	-
3. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokitukangas, hius- ja suusuoja	1	0
4. Työasu A, monikäyttö, PES -mikrokitukangas, hius-, kaula- ja suusuoja	0	-
5. Työasu B, monikäyttö, PES/CO -sekoitekangas, hius- ja suusuoja	2	0
6. Vilutakki, kertakäyttö (+ työasu A, hius- ja suusuoja)	3	0

Taulukkoon 6.6 on koottu esimerkkinä muita erillisiä mitattuja asuja ja niistä koottuja tuloksia (ei rinnakkaisia mittauksia).

Näissä mittauksissa leikkausosaston työasuun kuuluivat lyhytaihainen tunika ja housut, sukat, jalkineet sekä lisäksi hius- ja kasv suoja. Puhdastila-asuun kuuluivat haalari, irrallinen huppu, varrelliset puhdastilajalkineet, käsineet ja kasv suoja. Leikkaussalin suoja-asuun kuuluivat leikkausosaston työasu (PES-mikrokitu), hius-, kaula- ja kasv suoja, käsineet sekä leikkaustakki.

Mitatuissa asuissa oli eroavuuksia mm. materiaalien ja mallien suhteen. Mitattujen asutyypin määrä vaihteli yhdestä viiteen.

Taulukko 6.6. Leikkausosaston työasuun ja leikkaussalin suoja-asuun pukeutuneen henkilön mitattujen hiukkaspäästöjen vaihteluvälit [hiukkasta/s].

Asu	0,3-10 µm	3-10 µm	Mitattujen asujen määrä
Leikkausosaston työasu (monikäyttö PES-mikrokuitu)	8000-15000	300-2000	3
Leikkausosaston työasu (monikäyttö PES/CO)	6000-27000	600-2600	2
Leikkausosaston työasu (kertakäyttö)	18500	1800	1
Puhdastila-asu (monikäyttö)	400-8500	10-350	5
Puhdastila-asu (kertakäyttö)	17200	1400	1
Leikkaussalin suoja-asu (monikäyttö)	5000-19000	200-300	2
Leikkaussalin suoja-asu (kertakäyttö)	30000-60000	1600-9500	2

6.4.5 Tulosten tarkastelu

Tässä tutkimuksessa mittaukset tehtiin useista yksittäisistä asuista, jotka mitattiin vain kerran. Koska rinnakkaismittauksia ei ollut mahdollista tehdä, ovat saadut tulokset ainoastaan suuntaa-antavia. Mittauksiin vaikuttaneita muita epävarmuustekijöitä olivat asujen mahdollinen kontaminoituminen pakkauksien ja käsittelyiden aikana, testihenkilön hikoilu sekä ulkoilman hiukkaspitoisuuden vaihteluiden vaikutus taustapitoisuuteen.

Body box -menetelmälle ei ole olemassa raja-arvosuosituksia. Tuloksia voidaan vertailla keskenään, kun käytetty mittausjärjestelmä, testihenkilö ja testiparametrit ovat mahdollisimman identtisiä sekä rinnakkaismittauksia on riittävästi.

Työvaatteet (lyhythihainen tunika ja housut) sellaisenaan ilman pään suojausta antoivat melko heikon hiukkaspäästösuojan ympäröivään tilaan nähden. Pään suojaaminen vähensi tehokkaasti hiukkaspäästöjä. Etenkin hius- ja kasvosuojan lisääminen vähensi selvästi hiukkaspäästöjä, mutta myös kaulasuoja vaikutti positiivisesti vähentäen ilmaan pääsevien hiukkasten määrää.

Puuvillaa sisältävästä sekoitekankaasta (katkokuituinen puuvilla/polyesteri) valmistetut työvaatteet tuottivat enemmän hiukkasia kuin vastaavat mikrokuitukankaasta (jatkuvakuituinen polyesteri) valmistetut työvaatteet. Kertakäyttöinen lämpötakki (vilutakki) työasun päällä lisäsi hiukkaspäästöjä huomattavasti pelkkien mikrokuitukankaisten työasujen käyttöön verrattuna.

Eniten hiukkaspäästöjä ympäröivään ilmatilaan irtosi puuvillaiseen vapaa-ajan asuun (lyhythihainen t-paita ja farmarihousut) pukeutuneesta henkilöstä. Kaikki mitatut leikkausosaston työasut aiheuttivat selvästi vähemmän hiukkaspäästöjä ympäristöön kuin vertailukohteena ollut vapaa-ajan asu.

VEM –menetelmällä voitiin todentaa, että hiukkaspäästöt kasvoivat sen mukaan mitä enemmän henkilö liikkui. Myös kyykistyminen aiheutti selkeitä hiukkaspäästöjä. Hiukkasia irtosi melko tasaisesti yksittäisten liikejaksojen ajan. Joissain tapauksissa hiukkaspäästöt olivat liikejakson alussa hetkellisesti suuremmat, jolloin voidaan olettaa, että osa irronneista hiukkasista saattoi olla peräisin ympäristöstä asuihin tarttuneista hiukkasista (pesut ja käsittelyt).

Mitatut mikrobipäästöt (aerobiset bakteerit, homeet ja hiivat) olivat alhaisia. Homeita ja hiivoja ei tuloksissa ollut lainkaan. Mikrobipäästöihin vaikuttaa henkilön suojauksen kokonaisvaltaisuus.

6.4.6 Johtopäätökset

Mitä puhtaammassa työympäristössä työskennellään, sitä tehokkaammin on estettävä henkilöstön hiukkaspäästöt. Henkilöstä irtoavien hiukkasten määrää voidaan vähentää puhtaaseen ympäristöön soveltuvalla työ- ja suojavaatetuksella sekä vähentämällä tarpeetonta ja ylimääräistä liikkumista. Mitä tehokkaammin keho suojataan, sitä vähemmän hiukkasia pääsee kulkeutumaan ympäröivään ilmaan ja sitä puhtaampana ympäröivä tila pysyy hiukkasten suhteen. Myös harkitulla liikehdinnällä voidaan vähentää asuista ja henkilöistä ympäristöön irtoavien hiukkasten määrää.

Työvaatteiden valinnassa tulisi kiinnittää huomio niiden suojaavuuteen, hiukkaspuhtauteen ja puhtaana pysymiseen käyttöön otettaessa (puettaessa) sekä käytön aikana. Ihmisen päällä oleva työvaate on kehon suodatin, jonka tarkoituksena on estää ihon hilseen ja sisävaatteista lähtevien hiukkasten pääsy ympäröivään ilmaan. Kudotussa ja neulotussa kankaassa olevat rakenteelliset aukot, vaatteessa olevat aukot ja reiät sekä vaatteiden oikeanlainen puenta vaikuttavat siihen, kuinka paljon hiukkasia vaate läpäisee ja päästää. Lisäksi työvaatteiden pinnasta, vapaana olevasta ihosta ja pään alueelta (kasvot, suu, nenä, hiukset) irtoaa hiukkasia suoraan huoneilmaan.

Katkokuidut aiheuttavat materiaalisissa pinnan karvaisuutta, joka saattaa voimistua käytön ja pesujen aikana. Tästä syystä yhä enenevässä määrin puhtaisiin tiloihin sovelletaan jatkuvakuituisia ja/tai erikoispintaviimeistelyjä materiaaleja, jotka pölyävät vähän. Työvaatteiden ja niiden materiaalien läpäisevyysominaisuuksien lisäksi muita tärkeitä ominaisuuksia ovat lämpömukavuus, käyttömukavuus ja kestävyys.

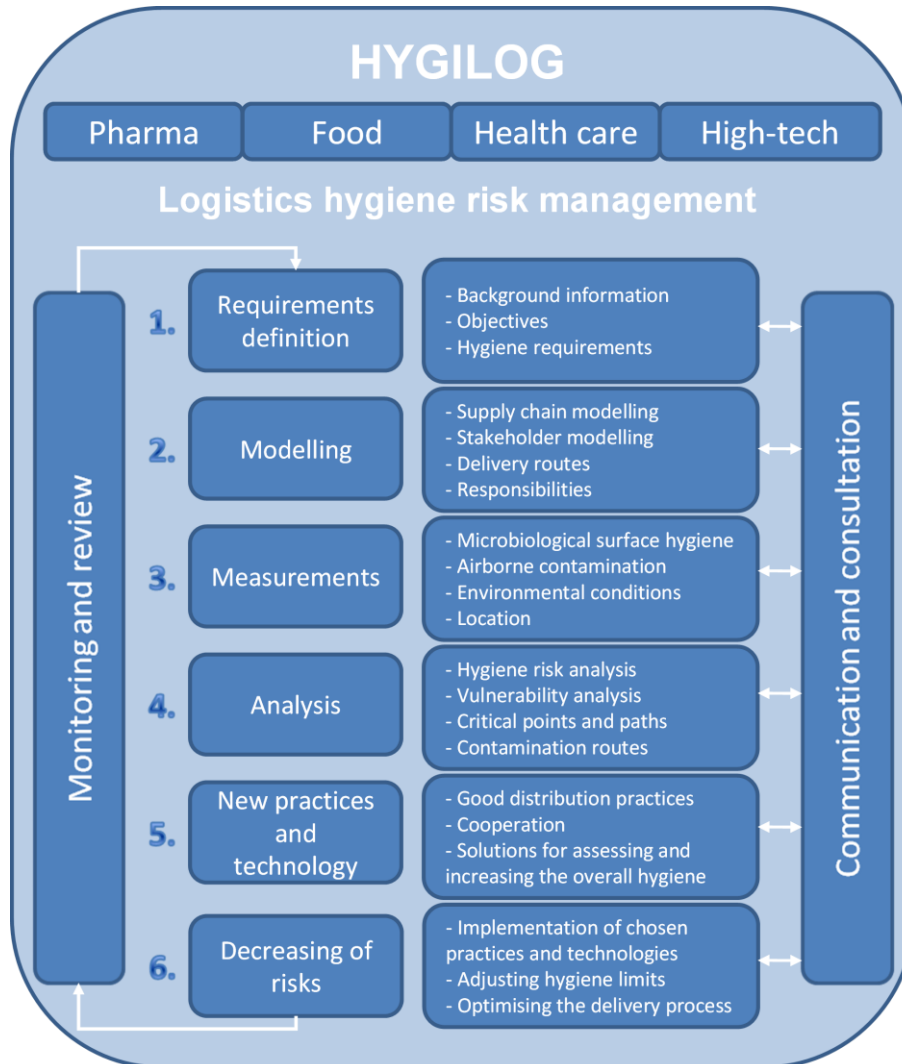
6.5 Logistiikkatarkastelut

Terveystieteiden logistiikka on muutosvaiheessa, ja uusia konsepteja ja toimintamalleja julkisen ja yksityisen sektorin välillä on toteutettu. Yleensä pääasiallinen kiinnostuksen kohde on toimitusten tehokkuuden parantamisessa ja materiaalivirtojen häiriöttömyydessä. Haasteena onkin tarjota nykyistä korkeampaa hygieniatasoa uusissa logistiikkaratkaisuihin. Teollisuuden käytäntöjä voidaan tässäkin tapauksessa hyödyntää, kuten lääketuotteiden tukkukaupassa ja jakelussa käytettävää EU:n GDP-ohjetta (Good Distribution Practices) [47], jota ollaan kirjoitusajankohtana tarkistamassa [48]. Hankkeessa kehitettiin lisäksi uusi konsepti hygieniakriittisten toimitusketjujen riskienhallintaan, HYGILOG.

6.5.1 HYGILOG – konsepti hygieniakriittisen logistiikan riskienhallintaan

HYGILOG yhdistää terveydenhuollossa sekä teknologia-, lääke-, ja elintarviketeollisuudessa käytettyjä menetelmiä ja käytäntöjä logistiikan riskien sekä kriittisten tuotantoprosessien hygienian ja puhtauden hallitsemiseksi (kuva 6.15). Näitä ovat toimitusketjun mallinnus, pintojen mikrobiologisen puhtauden mittaaminen, hiukkasmittaukset, riskianalysimenetelmät ja uudet teknologiset

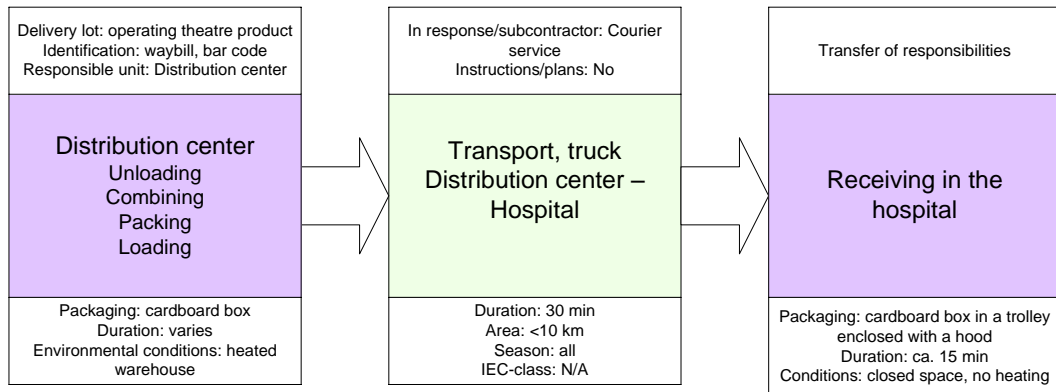
ratkaisut, joita yhdistämällä voidaan arvioida ja parantaa hygieniakriittisten toimitusketjujen hygienia- ja turvallisuusriskejä kokonaisvaltaisesti.



Kuva 6.15. HYGILOG-konsepti.

HYGILOG-konseptia koekäytettiin tapaustutkimuksessa, jossa leikkaussalituotteita toimitettiin logistiikkaoperaattorilta julkiseen sairaalaan. Toimitusketju mallinnettiin yhteistyössä logistiikkayritysten ja sairaalan vastuhenkilöiden kanssa. Tähän työvaiheeseen kuuluivat toimitusketjun vaiheiden, osapuolten, reittien, ympäristöolosuhteiden sekä vastualueiden identifiointi hyödyntäen VTT:n kehittämää LOGRM-mallinnusmenetelmää [49] (kuva 6.16). Riskianalyysia ja –luokittelua varten toimitusketjuun kuuluneissa tiloissa ja kuljetusvälineissä toteutettiin useita pintojen ja ilman mikrobiologiseen puhtauteen liittyneitä mittauksia sekä ilman hiukkaspitoisuuden mittauksia hyödyntäen VEM-menetelmää. Riskien arvioinnissa ja luokittelussa hyödynnettiin lisäksi VTT:n kehittämää kriittisen polun hallinta (CRIPMAN) –menetelmää sekä logistiikan haavoittuvuusanalyysia.

Tapaustutkimuksessa hygieeniset työtavat ja logistiikkahenkilöstön käsihygieniä arvioitiin merkittävimmit tekijöiksi. Tulosten perusteella suositeltiin sairaalaan toimitettavien tuotteiden käsittelyyn muutoksia sekä pintojen ja ilman laadun edelleen kehittämistä toimitusketjun tiloissa.



Kuva 6.16. Osa mallinnetusta toimitusketjusta.

6.5.2 Johtopäätökset

Mallinus-, mittaus- ja riskianalyysityökalut voidaan yhdistää tehokkaaksi konseptiksi hygieniakriittisten toimitusketjujen tarkastelemiseksi. Yleisesti pintojen ja ilman hygienian raja-arvojen määrittäminen sekä koko toimitusketjun hallinta tuotteen valmistajalta käyttäjälle saakka ovat oleellisia tekijöitä ennaltaehkäisevässä ja tarpeenmukaisessa logistiikan hygienian hallinnassa.

On mahdollista, että hygienian hallinta on entistä merkittävämpi kilpailutekijä terveydenhuollon toimitusketjuissa tulevaisuudessa. Aihealueelle soisi käynnistettävän erillisen kehityshankkeen, joka yhdistäisi terveydenhuollon ja teollisuuden logistiikan hygienian hallintaa ja uusia toimintamalleja tämän hankkeen resurssien puitteissa tehtyjä tarkasteluja laajemmin ja syvällisemmin.

7 Yhteenveto

Tässä tutkimuksessa sairaaloiden korkeaa hygieniaa vaativia tiloja ja toimintoja tarkasteltiin soveltamalla teollisuudessa hyväksi havaittuja puhtaan ympäristön toiminta- ja hallintamenettelyjä. Mittausmenetelmät olivat ilman ja pintojen mikrobiologinen puhtaus, ilman hiukkaspitoisuus ja tilojen painesuhteet, staattisen sähkömäärittäminen, henkilön hiukkaspäästöt ja logistiikan hygieniariskien arviointi.

Sairaalaympäristössä mikrobikontaminaatioiden hallinta on haastavaa, sillä potilaiden mukana tulee joka tapauksessa haitallisiakin mikrobeja ja toisaalta potilaiden saamat mikrobikontaminaatiot saattavat olla hyvinkin vakavia seurauksiltaan. *Staphylococcus aureus* –bakteerien leviämisreitit tulisi pyrkiä pysäyttämään mahdollisimman tehokkaasti. Tehdyissä hygieniakartoituksissa *S. aureus* –bakteeria löytyi eniten sairaalan henkilökunnasta otetuista näytteistä, mutta myös muista näytteenotto kohteista. Koliformit ja *Escherichia coli* ovat yleisesti käytettyjä hygieniaindikaattoreita ja niiden vähäinen esiintyminen tutkituissa sairaaloissa kertoi perushygieniatason olevan hyvä. Hiivat ja homeet eivät kuulu sairaalan normaaliflooraan, joten niiden läsnäolon määrittäminen saattoi auttaa siivouksessa tai ilmastoinnissa olevien puutteiden havaitsemiseen. Aerobisten bakteerien määriä seuraamalla voitiin myös kohdentaa hygienian parannukseen

tähtäävät toimenpiteet tärkeimpiin kohtiin. Siivouksen ja tekstiilien huollon tason seurannassa aerobisten bakteerien seuranta on helpointa, mutta raja-arvojen määrittämisessä tulisi tehdä pidempiaikaiseen seurantaan pohjautuvia tarkennuksia.

Sairaalatiilojen sisäilman laatuun (hiukkaset, mikrobit) vaikuttaa merkittävästi tilojen ilmastointi ja painesuhteiden hallinta. Tutkimustulosten mukaan mittauskohteiden tilojen hiukkaspitoisuudet (puhtausluokat) vastasivat ohjeellisia suunnitteluarvoja, kun tilojen painesuhteiden hallinta oli kunnossa. Painesuhteiden hallinnassa ilmenneiden puutteiden aikana myös tilojen hiukkaspitoisuudet kohosivat. Painesuhteiden hallinnalla pidetään yllä eri tilojen tarkoituksenmukaisia ilman virtaussuuntia, mistä syystä sairaaloissa on syytä varmistua, että painesäätöä tarvitseviin tiloihin (esim. leikkaussalit) hankitaan ko. laitteet ja että laitteet myös pidetään kunnossa. Koska etenkin leikkaussalien ilmastoinnin energiankulutus on huomattava, on tarkoituksenmukaista, että leikkaussalien ilmastointi säädetään osateholle, kun tiloissa ei ole toimintaa. Tällöin on kuitenkin varmistuttava, etteivät leikkaussalit muutu alipaineisiksi.

Etenkin leikkaussaleissa hiukkaspitoisuus nousi huomattavasti toiminnan aikana. Syynä olivat lähinnä leikkaustoiminnan ja henkilökunnan hiukkaspäästöt. Leikkaussalien ilmastointia lisäämällä hiukkaspitoisuutta ei kuitenkaan voi oleellisesti alentaa, vaan huomiota on kiinnitettävä mm. hiukkaspäästöjen hallintaan. Myös leikkausalueelle suunnatulla puhtaan ilman puhalluksella voidaan vaikuttaa leikkausalueen ilman laatuun.

Staattisen sähköön aiheuttama merkittävin riski lääkintälaitteiden luotettavalle toiminnalle leikkaussaleissa, heräämöissä ja muissa kriittisissä tiloissa on hoitohenkilökunnan liiallinen sähköstaattinen varautuminen. Varautumista voidaan hallita vain, mikäli sekä lattia ja jalkineet ovat staattista sähköä poistavia. Staattista sähköä poistavia jalkineita tulisi käyttää ainakin alueilla, joissa on staattista sähköä poistavia lattioita (ESD-lattioita), ja erityisesti alueilla, joissa on lääkinnällisiä laitteita. Staattista sähköä poistavan ominaisuuden asettamista pakolliseksi ominaisuudeksi hoitohenkilökunnan jalkineille voi rajoittaa ESD-jalkineiden kesto hygienian kannalta tarpeellisissa pesu- ja huoltoprosesseissa (esim. höyrydesinfiointi huuhtelu-desinfiointikoneessa).

Tutkimuksen perusteella henkilön enimmäisvaraustasoksi suositellaan 1000 V sairaalaympäristöissä, jotka sisältävät lääkinnällisiä tai muita elektroniikkalaitteita tai herkästi syttyviä aineita (etyylialkoholi). 1000 V alhaisemmilla varaustasoilla laitteisiin kohdistuva ESD-riski on tyypillisesti alhainen, ja turvamarginaali etyylialkoholin syttymiselle on riittävä.

Staattisesta sähköstä aiheutuvien riskien oletetaan korostuvan sairaalaympäristöissä tulevaisuudessa. Tähän vaikuttavat lääkinnällisten laitteiden ja muiden elektroniikkalaitteiden määrän kasvaminen sekä laitteiden yhdistäminen laajemmiksi järjestelmiksi. Molempia laitetyppejä sisältävät järjestelmät voivat aiheuttaa ennalta arvaamattomia sähköisiä häiriöitä, ja lisäksi näiden järjestelmien herkkyys ESD-purkauksille voi kasvaa. Tämä vaatii hoito- ja hankintahenkilöstön entistä parempaa tiedottamista sekä ymmärrystä ilmiöstä ja sen huomioon ottamisesta esim. koulutusten muodossa.

Mitä puhtaammassa työympäristössä työskennellään, sitä tehokkaammin on estettävä henkilöstön hiukkaspäästöt. Henkilöstä irtoavien hiukkasten määrää

voidaan vähentää puhtaaseen ympäristöön soveltuvalla työ- ja suojavaatetuksella sekä vähentämällä tarpeetonta ja ylimääräistä liikkumista. Mitä tehokkaammin keho suojataan, sitä vähemmän hiukkasia pääsee kulkeutumaan ympäröivään ilmaan ja sitä puhtaampana ympäröivä tila pysyy hiukkasten suhteen. Myös harkitulla liikehdinnällä voidaan vähentää asuista ja henkilöistä ympäristöön irtoavien hiukkasten määrää.

Työvaatteiden valinnassa tulisi kiinnittää huomio niiden suojaavuuteen, hiukkaspuhtauteen, puhdistuvuuteen ja puhtaana pysymiseen käyttöön otettaessa (puettaessa) sekä käytön aikana. Ihmisen päällä oleva työvaate on kehon suodatin, jonka tarkoituksena on estää ihon hilseen ja sisävaatteista lähtevien hiukkasten pääsy ympäröivään ilmaan. Kudotussa ja neulotussa kankaassa olevat rakenteelliset aukot, vaatteessa olevat aukot ja reiät sekä vaateen oikeanlainen puenta vaikuttavat siihen, kuinka paljon hiukkasia vaate läpäisee ja päästää. Lisäksi työvaatteen pinnasta, vapaana olevasta ihosta ja pään alueelta (kasvot, suu, nenä, hiukset) irtoaa hiukkasia ympäröivään huoneilmaan. Katkokuidut aiheuttavat materiaalissa pinnan karvaisuutta, joka saattaa voimistua käytön ja pesujen aikana. Tästä syystä yhä enenevässä määrin puhtaisiin tiloihin sovelletaan jatkuvakuituisia ja/tai erikoispintaviimeistelyjä vähän pölyäviä materiaaleja. Työvaatteiden ja niiden materiaalien läpäisevyysominaisuuksien lisäksi muita tärkeitä ominaisuuksia ovat lämpömukavuus, käyttömukavuus ja kestävyys.

Mallinnus-, mittaus- ja riskianalyysityökalut voidaan yhdistää tehokkaaksi konseptiksi hygieniakriittisten toimitusketjujen tarkastelemiseksi. Yleisesti pintojen ja ilman hygienian raja-arvojen määrittäminen sekä koko toimitusketjun hallinta tuotteen valmistajalta käyttäjälle saakka ovat oleellisia tekijöitä ennaltaehkäisevässä ja tarpeenmukaisessa logistiikan hygienian hallinnassa.

On mahdollista, että hygienian hallinta on entistä merkittävämpi kilpailutekijä terveydenhuollon toimitusketjuissa tulevaisuudessa. Aihealueelle soisi käynnistettävän erillisen kehityshankkeen, joka yhdistäisi terveydenhuollon ja teollisuuden logistiikan hygienian hallintaa ja uusia toimintamalleja tämän hankkeen resurssien puitteissa tehtyjä tarkasteluja laajemmin ja syvällisemmin.

Terveydenhuollon ja teknologiateollisuuden vuorovaikutteinen toiminta koettiin hankkeessa tarpeelliseksi. Kokonaisvaltaisen hygienian parantamiseksi toiminnan ja ympäristötekijöiden yhteisvaikutukseen ja sen hallintaan tulisi kiinnittää aiempaa enemmän huomiota. Uusien teknologisten ratkaisujen ja innovaatioiden synnyttämiseksi tulisi tehdä jatkuvatoimista tutkimus- ja kehitystyötä, jotta hygienian kokonaisvaltainen hallinta paranee. Hyödyllisiä tutkimus- ja kehityskohteita ovat mm. hygienian omavalvontajärjestelmän kehittäminen terveydenhuollon tarpeisiin (vrt. elintarviketeollisuus), omavalvontaan liittyvät raja-arvot puhtaudelle ja niiden seurantamenetelmät sekä toiminta eri hygieniavyöhykkeillä.

Lähdeviitteet

1. SFS-EN ISO 14644-1. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto, 2000. 37 s.
2. ISO/DIS 14644-1 (Draft). Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration. International Organization of Standardization, Geneva 2010. 37 s.
3. Havet, M, ja Hennequin, F. 1999. Experimental characterization of the ambience in a food-processing clean room. J.Food Eng., Vol. 39, pp. 329-335.
4. VDI 2083. Part 6. Cleanroom Technology. Personnel at the clean work place. Verein Deutscher Ingenieur, Düsseldorf 1996. 15 s.
5. SFS-EN ISO 14644-5. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 5: Käyttö. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto, 2006. 87 s.
6. IEST-RP-CC003.3, Garment System Considerations for Cleanrooms and Other Controlled Environments, Contamination Control Division Recommended Practice, Institute of Environmental Sciences and Technology, 5. edition, 2008, 47 pages.
7. Karhu, R., Kulkuneuvovalmistus Suomessa, vehicle and Mobile Machinery Industry in Finland. Kulkuneuvovalmistajat Teknologiateollisuus ry, 2009. 27 s.
8. SFS-EN ISO 14698-1 Puhdastilat ja puhtaat alueet. Biokontaminaation valvonta. Osa 1: Yleiset periaatteet ja menetelmät, 2004, 67 s.
9. Anon. 2004. Guidance for Industry. Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing – Current Good Manufacturing Practice. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Rockville, MD. 2004. 59 s.
10. Anon. 2008. EudraLex: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice. Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Brysseli 2008. 16 s.
11. Enbom, S. 2010. Apteekkien ja puhdastilojen IV –suunnittelu. Suomen Työhygienian Koulutuspäivät 2010.
12. Eudralex. Volume 4. EC Guide to Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines. Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products. Brussels: European Commission, 2008. 16 p.
13. Sterile Drug products Produced by Aseptic processing – Current Good Manufacturing Practice. Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA), 2004. 59 p.
14. Guideline for the Manufacture of In Vitro Diagnostic Products. Food and Drug Administration, Center for devices and Radiological Health Office of Compliance, 1994. 30 p.
15. Henkilökunnan hygienia. Elintarviketurvallisuusvirasto Evira, 2012. www.evira.fi
16. Maa- ja metsätalousministeriön asetus eräiden elintarvikehuoneistojen elintarvikehygieniasta, 28/2009. 9 s. www.finlex.fi

17. Rajamäki, E., Hirvonen, M., Mannelin, T., Mäki, S., Liukkauden torjunta elintarviketeollisuudessa. Loppuraportti. Työterveyslaitos, Helsinki 2009. s. 6-7.
18. TESCO. Food Manufacturing Standard (TFMS). Document 347. Version 4.0, 2010. 183 p.
19. BRC Global Standard for Food Safety. Issue 6, 2011. 56 p.
20. ETL:n tilastotietoa vuodelta 2010;
<http://www.etl.fi/www/fi/elintarviketeollisuus/index.php>, 17.2.2012)
21. http://www.zoonosikeskus.fi/portal/fi/ruokamyrkytykset/ruokamyrkytysepidemiat_suomessa/epidemiat_vuonna_2010/, 17.2.2012.
22. http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/hygieniaosaaminen/yleista_hygieniaosaamisesta/ 21.2.2012
23. www.evira.fi/.../poutiainenullaoiva-pilotti_ja_jatkosuunnitelma_2012.pdf; 22.2.2012
24. <http://www.vtt.fi/proj/hygram/>, 21.2.2012
25. Ryyänen, J. 2007. Sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeita 2007. Opinnäytetyö. Talotekniikan koulutusohjelma. Mikkelin ammattikorkeakoulu. Mikkeli 2007. 17 s. + liit.
26. Anon. 2007. Heating and ventilation systems. Health technical memorandum 03-01: Specialized ventilation for healthcare premises. Part A: Design and validation. Department of Health, the Stationery Office. Norwich 2007. 120 s.
27. Enbom, S., Heinonen, K. ja Salmela, H. 2011. Case study on clean room classification of operation theatres in five Finnish hospitals. FiberMed 11. 28-30 June, Tampere. 5s.
28. WHO Guidelines for Safety Surgery 2009. World Health Organisation. Geneva, 2009. 124 p.
29. Prevention of hospital-acquired infections. A practical guide, 2nd edition. World Health Organization (WHO), Department of Communicable Disease, Surveillance and Response (CDS ja CSR), 2002. 64 p.
30. Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services Subchapter Medical Devices. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 8, 2011.
31. The Occupational Safety and Health Administration (OSHA) <http://www.osha.gov>
32. Recommended Standards of Practice for Shoe Covers in the Perioperative Environment, Association of Surgical Technologists (AST), April 13, 2007. 4 p.
http://www.ast.org/pdf/Standards_of_Practice/RSOP_Shoe_Covers_Periooperative_Environment.pdf
33. SFS-EN 13795-1. Leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 1: valmistajien, tekstiilihuoltajien ja tuotteiden yleiset vaatimukset. Suomen standardoimisliitto. 2010. 29 s.
34. SFS-EN 13795-2. Leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 2: testimenetelmät. Suomen standardoimisliitto. 2010. 20 s.
35. SFS-EN 13795-3. Leikkausliinat, leikkaustakit ja puhdasilmapuvut, joita käytetään terveydenhuollon tuotteina potilaille, henkilökunnalle ja laitteille. Osa 3: suorituskykyvaatimukset ja luokitus. Suomen standardoimisliitto. 2010. 17 s.
36. Hellstén, S. (toim.), Infektioiden torjunta sairaalassa, 5. uudistettu painos, Suomen Kuntaliitto, Helsinki, 2005. 772 s.

37. Borland S., Hospital bans Crocs shoes over static risk, The Telegraph, 5th September 2007. <http://www.telegraph.co.uk/news/uknews/1562190/Hospital-bans-Crocs-shoes-over-static-risk.html> (link checked on April 27th 2011)
38. Vidlund S., Foppatoffel förbjuds på norskt sjukhus, Aftonbladet, 20th March 2007. <http://www.aftonbladet.se/nyheter/article10906159.ab> (link checked on April 27th 2011)
39. IEC 61340-5-1 (2007-08), Electrostatics - Part 5-1: Protection of electronic devices from electrostatic phenomena - General requirements, International Electrotechnical Commission, 2008, 37 pages.
40. Säämänen, A., Heinonen K., Kalliohaka T., Applying video exposure monitoring in clean production, In VTT Symposium 240. 37th R3-Nordic Contamination Control Symposium (Ed. by Wirtanen, G. & Salo, S.), VTT, 2006, pages 375 – 385.
41. IEC 61000-4-2, Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test, International Electrotechnical Commission, 2008, 129 pages.
42. CLC/TR 50404:2003, Electrostatics - Code of practice for the avoidance of hazards due to static electricity, European Committee for Electrotechnical Standardisation, 2003, 84 pages.
43. ATEX-tuotetdirektiivi (94/9/EY), KTMp 918/96. Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres.
44. ATEX-olosuhdedirektiivi (1999/92/EY), VNa 576/2003. Directive 1999/92/EC of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on minimum requirements for improving the safety and health protection of morkers potentially at risk from explosive atmospheres.
45. Stocks, G., W., ym, Directed air flow to reduce airborne particulate and bacterial contamination in the surgical field during total hip arthroplasty. The Journal of Arthroplatsty, vol. 26, No 5 2011, pages 771 - 776.
46. Anttila V-J, *et al.* (toim)., Hoitoon liittyvien infektioiden hallinta, 6. painos, Suomen Kuntaliitto, 2010, 720 s.
47. Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03), European Comission, 1994. <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>
48. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use, Guideline Draft, European Comission, 2011. http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011-07_gdpguidline_publicconsultation.pdf
49. Salmela H., Toivonen S., Scholliers J., Enhancing supply chain security with vulnerability management and new technology, IET Intell. Transp. Syst., December 2010, Volume 4, Issue 4, p.307–317.

Liite 1. Eristystilan suunnitteluohjeita 2012, Luonnos. TEKES-projekti: Ilmavälitteisten infektioiden hallinta sairaaloiden eristystiloissa 1.9.2009 – 31.12.2011. Itä-Suomen yliopisto, Ympäristötieteen laitos, Kuopio, Työterveyslaitos, Helsinki ja Teknologian tutkimuskeskus VTT, Tampere.

Kommentit ja lisätietopyynnöt:

Marko Hyttinen

Itä-Suomen yliopisto, Ympäristötieteen laitos, Kuopion kampus

Sähköposti: marko.hyttinen@uef.fi

Puhelin: 040 355 3220

Ilmavälitteisten infektioiden hallinta sairaaloiden eristystiloissa –eristystilojen suunnitteluun ja käyttöön liittyviä ohjeita

Enbom Seppo³, Heinonen Kimmo³, Holopainen Rauno², Hyttinen Marko¹, Kalliokoski Pentti¹, Kokkonen Anna¹, Kulmala Ilpo³, Kähkönen Erkki², Pasanen Pertti², Reijula Kari², Salmi Kari², Taipale Aimo³

¹Itä-Suomen yliopisto, Ympäristötieteen laitos, Kuopio

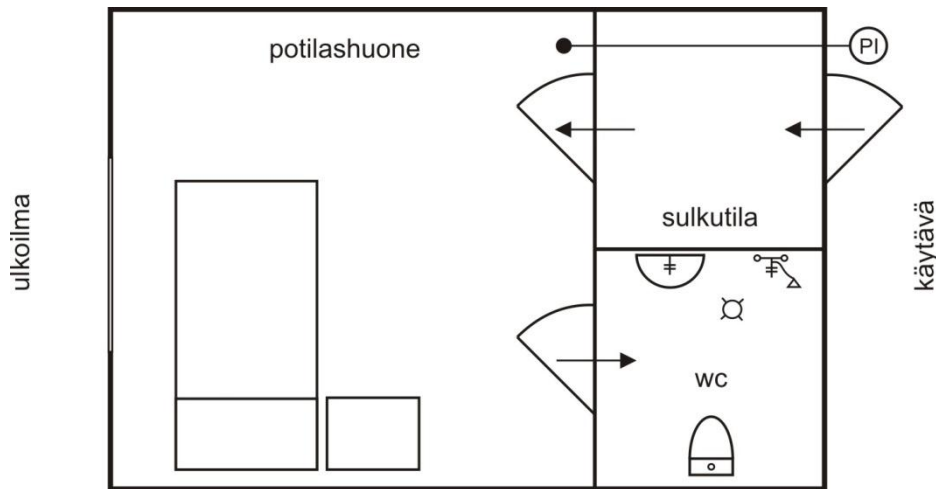
²Työterveyslaitos, Helsinki

³Teknologian tutkimuskeskus VTT, Tampere

Ilmaeristyshuoneet

Ilmaeristystä (potilashuone alipaineinen) käytetään taudeissa, jotka leviävät ilmateitse potilaan tuottamien mikrobien välityksellä. Alun perin ilmaeristystä vaativia sairauksia oli vain kolme: herpesviruksen aiheuttama vesirokko, tuhkarokkoviruksen aiheuttama tuhkarokko ja Mycobacterium tuberculosis bakteerin aiheuttama tuberkuloosi. Nykyisin pandeemiset influenssat sekä muut pandemiauhkaa aiheuttavat infektiot ja sairaudet katsotaan kuuluvan myös tähän ryhmään.

Eristystilan ilmavirroilla, ilmatiiviydellä, ilman suodatuksella, sulkutiloilla ja tilojen välisillä paineeroilla on tärkeä merkitys ilmavälitteisten infektioiden hallinnassa. Kuvassa 1 on esitetty periaatekuva tyypillisestä tartuntaeristystilasta, paine-eromittareiden anturoinnista ja halutuista ilmavirtojen suunnista. Eristystila on yhden hengen huone, jossa on sulkutila ja pesuhuone. Potilashuone on jatkuvasti alipaineinen käytävään ja sulkutilaan nähden. Kulku potilashuoneeseen tapahtuu sulkutilan kautta, joka voi olla myös useampiosainen. Alipaineisuus varmistetaan poistamalla eristystilasta ilmaa enemmän kuin sinne johdetaan. Eristystilassa lähdekontrolli on tärkeää ja ilman poistossa tulisi hyödyntää kohdepoistoperiaatetta (Kalliokoski ja Husman 2004). Ilmavirtojen erotus tulee siirtoilmana käytävältä sekä muista tiloista ja ulkoilmasta vuotoilmana.



Kuva 1. Periaatekuva tartuntaeristystilasta.

Suomessa ei ole eristystilojen ilmanvaihdosta ja paine-erojen hallinnasta olemassa yhtenäisiä viranomaismääräyksiä tai ohjeita, joten niiden suunnittelussa on hyödynnetty aikaisempia ilmanvaihdon suunnitteluohjeita sekä usein noudatettu esim. USA:n eristystä koskevia suosituksia. Tämä on johtanut kirjavaan käytäntöön, eikä eristystilojen ilmanvaihdon toiminta täytä aina vaadittuja ilmanvaihtuvuuden ja painesuhteiden kriteereitä.

Tähän on koottu eristystilojen ilmanvaihtoon liittyviä ohjeita joita on tullut esille ”Ilmavälitteisten infektioiden hallinta sairaaloiden eristystiloissa” tutkimushankkeen kenttä- ja laboratoriomittauksissa, johtoryhmän kokouksissa sekä kirjallisuusselvityksissä vuosien 2009–2011 aikana.

Paine-ero

USA:ssa CDC:n (2005), AIA:n (2006) ja HICPAC:n (2007) ohjeiden mukaan paine-eron tulee olla yli 2,5 Pa (poiston ja tuloero $56 \text{ dm}^3/\text{s}$). Suomessa ilmaeristysruoneille on annettu ohjearvoja mm. TA 1994 ja ne on muutettu vastaamaan nykyistä vaatimustasoa (Ryynänen 2007). Edellä mainitun ohjeen mukaan ilmaeristysruoneen tulee olla noin 12 Pa alipaineinen ympäröiviin alemman puhtausluokan tiloihin nähden.

Mitatut paine-erot (valmistumisvuosi 1994–2005) olivat eristys- ja sulkutilan välillä keskimäärin -3 Pa (-9–1 Pa) ja sulkutilan ja käytävän välillä -4 Pa (vaihtelu -8–1 Pa). Uudemmissa eristystiloissa (valmistumisvuosi 2008–2011) vastaavat lukemat olivat: Eristys-sulku keskimäärin -3 Pa (-14–4 Pa) ja Sulku-käytävä keskimäärin -10 Pa (-16–1 Pa). (Salmi ym. 2012)

Kun ovi avataan sulkutilasta eristystilaan tai käytävään, paine-ero pienenee tilojen välillä niin pieneksi, ettei sillä voi hallita ilmavirtausta ovi-aukossa. Eristystilan käytön aikana sulkutilan molempien ovien yhtäaikaista aukioloa on vältettävä.

Eristysruoneen ulkopuolella sekä valvomossa on hälyttävä seurantamittaristo paine-erolle, josta seurataan painetta jatkuvasti eristyshoidon aikana. Eristystilojen paine-eron mittaukseen ja valvontaan käytettävien antureiden kalibroinnissa havaittiin olevan parannettavaa. Havaintojen mukaan paine-eromittareissa ajautuma oli suurimmillaan noin 10 Pa. Mittarien säätimet suojataan

siten, että vain tekninen henkilökunta voi niitä käyttää. Ilmanpaineistuksen huoltotarkistus tehdään 1–2 kertaa vuodessa (Rajalahti ym. 2004).

Eristystilamittauksia tehtiin erittäin tiiviissä testitilassa. Tiiviin tilan paine-eron todettiin olevan hyvin herkkä ilmavirran muutoksille. Tilan olisi hyvä olla tiivis, mutta hallittu suodatettu vuoto helpottaisi säätöä ja vuotojen vaikutusta.

Ilmanvaihto

Ilmanvaihtokertoimen tulee olla 12 1/h remontoitavissa tai rakennettavissa eristyshuoneissa ja vähintään 6 1/h olemassa olevissa eristyshuoneissa CDC (2005), AIA (2006) ja HICPAC (2007), Ylipalosaari 2010). Virtauksen tulee suuntautua puhtaalta alueelta potilasta kohti (CDC 2003).

Ilmaeristyshuoneille on annettu ohjearvoja muun muassa TA 1994. Ohjearvoja on muutettu vastaamaan nykyistä vaatimustasoa (Ryynänen 2007). Tartuntaeristykseen tuloilmavirtauksien tulisi tämän ohjeen mukaan olla 25 dm³/s henkilöä kohti tai 4 dm³/s lattianeliötä kohti.

Ilmanvaihtokertoimien osalta ohjeistus vaihtelee 3–12 1/h välillä.

Riittävän korkea ilmanvaihtokerroin (12 1/h) laimentaa sekoittavassa ilmanjaossa tartunnanaiheuttajien pitoisuutta ilmassa ja vähentää näin hoitohenkilökunnan ja vierailijoiden tartunnansaantiriskiä. WHO:n mukaan ilmanvaihtokertoimen ollessa pieni (alle 2 1/h) hoitohenkilökunnan riski sairastua ilmapälitteisesti leviäviin tauteihin on suurempi kuin ilmanvaihtokertoimen ollessa selvästi tätä suurempi (Atkinson ym. 2009).

Ilmanlaadun parantaminen voi joissain tapauksissa (esim. vanhat epätiivit tilat joissa pienet ilmanvaihtokertoimet) olla järkevämpää toteuttaa huonekohtaisilla puhdistimilla. Tällöin puhdistimen vaikutus tilan teholliseen ilmanvaihtokertoimeen tulee todentaa esimerkiksi määrittämällä puhdistimen puhtaan ilman tuotto.

Merkkiainemenetelmällä mitatut ilmanvaihtokertoimet olivat vanhemmissa eristystiloissa keskimäärin 7,9 1/h (2,7–21,1 1/h) ja uudemmissa 11,4 1/h (7,0–13,9 1/h). Ilmavirtausmittausten osalta useissa eristyshuoneissa olevat isot päätelaitteet todettiin hankaliksi mittaushetkeiksi. Ilmavirtausten mittaaminen olisi helpompaa, jos sen voisi toteuttaa esim. käytävästä käsin paine-eromittauksen avulla.

Tiiviys

Paineolosuhteiden hallitsemiseksi eristyshuone on tehtävä rakenteeltaan tiiviiksi, jolloin kaikki läpiviennit on tiivistettävä huolellisesti. Erityisesti ulkoseinä pitäisi tiivistää huolellisesti, koska tiiviys on ainoa keino hallita tuulesta johtuvan painevaihtelun aiheuttamia vuotoja.

Eristyshuoneiden tiiviysmittaukset toteutetaan esimerkiksi asentamalla käytävän ja sulkutilan (tai sulkutilan ja eristystilan) väliseen oveen tiiviisti ovikehys, johon tulee kangas ja puhallin. Tilan tulo ja poistoventtiilit suljetaan ja tilaan aiheutetaan ovipuhaltimen avulla haluttu ali- ja ylipaine. Yleensä ilmavuotoluku ilmoitetaan 50 Pa:n paine-erolla.

Mitatut n₅₀-ilmavuotoluvut olivat vanhemmissa eristystiloissa (valmistumisvuosi 1994–2005) keskimäärin 7 1/h (3–16 1/h) ja uudemmissa (valmistumisvuosi 2008–2011) keskimäärin 3 1/h (1–4 1/h) (Salmi ym. 2012). Tyypillisiä rakenteiden vuotokohtia olivat ikkunat, ovet sekä putkistojen ja sähköjohtojen epätiivit läpiviennit. Alaslaskettujen kattojen yläpuolella oli huonosti tiivistettyjä tai tiivistämättömiä läpivientejä. Tilojen tiiviyttä mitattiin sekä rakentamisvaiheessa (tiivein mitattu tila:

n_{50} -luku noin 1,0 1/h) että valmistumisen jälkeen (n_{50} -luku noin 1,3 1/h). Tilojen tiiviiden havaittiin heikentyneen, koska jälkiasennusten yhteydessä tehdyt läpiviennit olivat jääneet osin tiivistämättä.

Ovet

Molempien sulkutilan ovien samanaikainen aukiolo tulee olla estetty. Ilman liikenopeusmittaukset osoittivat että ovella on suuri merkitys tuloksiin. Ilman liikenopeudet ovat suurimmat perinteisellä saranaovella ja pienimmät liukuovella. Suurten paine-erojen takia liukuovet ovat eristystilassa tavanomaisia ovia käytännöllisempiä. Lisäksi ovien tulee olla itsestään sulkeutuvat. Oven tulisi avautua likaiseen suuntaan. Oven avaamista tarpeettomasti tulee välttää. Sisäpuhelin ja ikkunalliset ovet potilashuoneen ja sulkutilan välillä vähentävät oven avaamistarvetta (Rajalahti ym. 2004).

Mitattujen eristystilojen ovet olivat osassa kohteissa kevytrakenteisia ja leveitä, jolloin ovipumput taivuttivat ovia ja oven alaosa ei sulkeutunut kunnolla. Uusissa erityistiloissa ovet avataan yleensä sähköisesti, jolloin työntekijän kuormituksen kannalta oven painolla ei ole merkitystä.

Käynnissä olevassa Tekes-hankkeessa ”oviaukkojen virtausten hallinta sairaaloiden eristystiloissa” tutkitaan oviaukkovirtauksia erilaisilla ovityypeillä (tavallinen, liuku, 2-osainen) paine-eroja ja henkilön ovesta kulkemisen vaikutus oviaukkovirtaukseen. Laboratoriokokeiden perusteella oviaukkovirtausta mallinnetaan CFD:llä. Singaporen yliopisto on mukana hankkeessa.

Ikkunat

Tutkituissa eristystiloissa oli usein tuuletusikkunalla varustettu ikkuna (kuva 2). Ikkunatuuletus saattaa aiheuttaa tartuntavaarallisten epäpuhtauksien leviämisen ympäristöön joten tiloissa ei saa olla avattavia ikkunoita. Ikkunatiivisteet vaurioituvat ja kuoleutuvat käytössä, mikä heikentää ikkunoiden tiiviyyttä. Ikkunoiden tarkastukset ja huoltotyöt tulee tehdä vähintään 5 vuoden välein.



Kuva 2. Nykyisissä eristystiloissa olevia ikkunoita. Avattavat tuuletusikkunat eivät sovellu eristystiloihin.

Savukokeiden mukaan ikkunoiden kulmat, sälekaihtimien läpiviennit ja salvat aiheuttivat ilmavuotoa. Karmien liitoksista oli ulosjohtavia rakoja.

Yläkattorakenteet

Eristystiloissa tulisi välttää alaslasketun katon yläpuolella on paljon ilmanvaihtokanavia, putki- ja sähköasennuksia. Asennusten takia rakenteissa on paljon läpivientejä, jotka vanhemmissa eristystiloissa on vaikeasti ja huonosti tiivistettävissä. Lisäksi alaslasketun katon päälle kertyy ajansaotossa epäpuhtauksia, joiden puhdistaminen on hankalaa. IV-tekniikka tulisi sijoittaa muualle kuin eristystilaan.

Ulko- ja jäteilmalaitteiden sijoittaminen

Ulko- ja jäteilmalaitteiden sijoittamisessa noudatetaan Suomen rakentamismääräyskokoelma D2 ohjeita. Ulkoilmalaitteet sijoitetaan mahdollisimman ylös. Ulkoilman laatua pilaaviin lähteisiin minimietäisyys on 8m. Jäteilma on johdettava ulos, siten ettei rakennukselle tai sen käyttäjille tai ympäristölle aiheudu terveydellistä tai muuta haittaa. Poistoilman ulostuloaukko ei saa olla rakennuksen ilmanvaihtojärjestelmän sisäänottoaukon lähellä.

Suodattimet

Tuloilmasuodatus on uusissa järjestelmissä varustettu HEPA-suodattimella. Uusien eristystilojen monikäyttöisyyden mahdollistamiseksi (tartuntavaaralliset ja infektioherkät potilaat. Potilas voi olla myös molempia) myös tuloapuolella on HEPA suodatus. Tuloilmassa ei käytetä palautusilmaa. Ohjeiden mukaan ilma suodatetaan HEPA-suodattimien kautta ulkoilmaan (Rajalahti ym. 2004). Ennen HEPA-suodatinta olisi hyvä käyttää tulossa F7 ja F9-luokan suodattimia ja poistossa F7-luokan suodatin + HEPA. H14-luokan HEPA suodatin olisi suositeltavampi vaihtoehto kuin H13, koska H14 suodattimelle tehdään tehtaalla vuototestaus ja sen koko pinta tarkastetaan. Hiukkasmittausten perusteella alipaineisiin eristystiloihin kulkeutui vuotoilman mukana etenkin ulkoa huomattavasti hiukkasia. Syynä on todennäköisesti rakenteiden epätiiviyys. Tuloilman mukana ei kulkeutunut hiukkasia merkittävästi sisäilmaan. Näin ilmanvaihtojärjestelmän kautta tapahtuva ulko-sisäsiirtymä on käytännössä olematon, mutta siitä saatu hyöty suurelta osin menetetään rakenteiden epätiiviyden takia. Suomessa eristystilojen poistojärjestelmät ovat usein huonekohtaisia, koska eritystilan paine-ero säädetään tilan poistoilmavirtaa muuttamalla.

HEPA suodattimien toimivuus tarkistetaan säännöllisin väliajoin vähintään kerran vuodessa ja suodattimet vaihdetaan tarpeen mukaan. Huoltotarkastuksen ja suodattimien vaihdon ajankohta sekä tekijän nimi kirjataan huoltopapereihin (Rajalahti ym. 2004). Sellaisiin toimenpiteisiin joihin liittyy huoltohenkilökuntaan kohdistuva työsuojelullinen riski tai sairaalaympäristöön kohdistuva hygieniariski (kuten esim. eristys huoneiden likaisten suodattimien vaihtaminen), on tehtävä toimintaohjeet ja varmistettava että niitä noudatetaan (Anttila ja Asikainen, 2010).

Henkilökohtaiset suojaimet

Hoito henkilökunnan/vierailijoiden suojauminen: Eristystilojen turvallisen käytön perusedellytyksenä ovat hoito henkilökunnan oikeat toimintatavat: Missä/miten/milloin suojaimet puetaan/riisutaan. Käsihygienia on tärkeä. Kertakäyttöiset suojakäsineet laitetaan puhtaisiin ja kuiviin desinfiointuihin käsiin sulkutilassa ennen eristystilaan menoa (Syrjälä ja Teirilä, 2010). Kädet on

aina saippuapestävä ja desinfioitava ennen ja jälkeen potilaskontaktin ja suojakäsineiden riisumisen jälkeen sekä eristyshuoneesta poistuttaessa. Ilmaeristyspotilaan huoneessa tulee käyttää vähintään FFP2 (suojaustehokkuus 92%) tai mieluummin FFP3 luokan (suojaustehokkuus 98%) hengityksen suojainta (Kuusi 2009). Moniresistenttiä TB sairastavan potilaan hoidossa käytetään aina FFP3-luokan suojainta. Kirurgisen suu-nenäsuojaimen suojausteho on hyvin heikko (Balazy ym. 2006).

Suojavaatteet (suojakäsineet ja hengityssuojain) puetaan ja riisutaan sulkutilassa (Ylipalosaari ym. 2005).

Yhteenveto

Tartuntavaarallisten tautien osalta suojausvaatimus on korkea:

Sulkutilalla varustettu eristyshuone, jossa on oma WC- ja pesutilat, erillinen ilmanvaihto, tila on alipaineinen ympäröiviin tiloihin nähden ja ilma vaihtuu vanhemmissa eristystiloissa vähintään 6 ja uudemmissa vähintään 12 kertaa tunnissa (ilmaeristyshuone).

Ilmaeristyksen tekninen toteutus ei saa liikaa häiritä lääkinnällistä työtä.

Sulkutilan ilmanvaihdon tulee olla tehokas, jotta sen puhdistumisaika on riittävän lyhyt. Tilan tulee olla alipaineinen käytävään nähden. Ilmanjako tulee toteuttaa siten, että sen suojaa hoitajaa, toisin sanoen ilman tulee suuntautua hoitajasta poispäin. Ilmanjako on hoitajaa suojaava.

Tekniset vaatimukset:

Huoneen tulee olla rakenteiltaan tiivis: (ilmavuotoluku $n_{50} \leq 1,0$ 1/h.). Eristystilojen tiiviydet tulee mitata ennen tilojen vastaanottoa ja tarvittaessa käytön aikana.

Ilmanvaihtokerroin vanhoissa eristystiloissa 6 1/h ja uusissa 12 1/h, ulkoilmavirta >25 dm³/s, HEPA suodatus (tulo ja poisto)

Paine-ero 12 Pa (alipaine)

Huonekohtaiset poistoilmakoneet, poistoilmasuodattimien erotusaste tulee olla HEPA.

Teknisten laitteiden toiminnan valvontajärjestelmä on ehdoton. Paine-eron tulee olla todettavissa tilassa ja valvomossa.

Paine-eron ja suodattimien huoltoon ja vaihtoon liittyen ilmanvaihtokoneissa ja valvomossa tulisi olla automaattinen huoltomuistutus.

Suodattimien vaihto tulee toteuttaa turvallisesti (huoltohenkilön oikea suojautuminen ja vaihtotapa, ns. kontaktiton vaihto).

Viitteet

AIA (2006) Guidelines for design and construction of hospitals and healthcare facilities. American Institute of Architects. Washington, DC.

Anttila V-J ja Asikainen V. 2010. Sairaaloiden ja hoitolaitosten LVI-ratkaisut ja infektioiden torjunta. Kirjassa: Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta (toim. Vuento R), Kuntaliitto, Helsinki, 646-662.

Atkinson J., Chartier Y., Pessoa-Silva C.L., Jensen P., Li Y., Seto W-H, WHO 2009, Natural ventilation for infection control in health-care settings, WHO publication.

Balazy A, Toivoila M, Adhikari A, Sivasubramani SK, Reponen T, Grinshpun SA. 2006,. Do N95 respirators provide 95% protection level against airborne viruses and how adequate are surgical masks. American Journal of Infection Control 34: 51-57.

CDC (2005) Guidelines for preventing the transmission of Mycobacterium tuberculosis in health-care settings. MMWR 2005.54 . CDC. Washington, DC. 2005

HICPAC (2007) Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in health care settings. Health Care Infection Control Practices Advisory Committee. American Journal of Infection Control 35: S65-164.

Kalliokoski P ja Husman T. (2004) Hyvä sairaalan sisäilma – tärkeä turvallisuustekijä. Sisäilmayhdistys. Raportti 20. Helsinki.

Kuusi M. 2009. Pandemiaan varautuminen – tartuntatiet, suojautuminen ja eristystilat. Terve ja turvallinen sairaalarakennus työympäristönä, Työterveyslaitos 23.4.2009, Helsinki.

Rajalahti ym. (2004) Tuberkuloositartunnan torjunta sairaalassa. Asiantuntijaryhmän suositus. Lääkärilehti. 9/2004. VSK 59.

Routamaa M, Ratia M. 2010. Työ- ja suojavaatetus sekä suojaimet. Kirjassa: Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta (toim. Vuento R), Kuntaliitto, Helsinki, 646-662.

Ryynänen, J. (2007) Sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeita. www.ssty.fi/sivut/sairaala_lvi.pdf, s. 1-46.

Salmi K, Kähkönen E, Holopainen R, Reijula K. (2012) Ilmavälitteisten infektioiden hallinta sairaaloiden eristystiloissa - loppuraportti. Mitatut tiiviidet, paine-erot, ilmanvaihtuvuus, lämpöolot, ja kyselytulokset sekä ohjeita eristystilojen suunnittelulle. Työterveyslaitos.

Syrjälä H ja Teirilä I. 2010. Käsihygienia. Kirjassa: Hoitoon liittyvien infektioiden torjunta (toim. Vuento R), Kuntaliitto, Helsinki, 165-183.

TA1994, TAYS Sairaالاتilojen sisäilma-olosuhteet, Tampereen yliopistollinen sairaala 1994. Ohjearvoja muutettu vastaamaan nykyistä vaatimustasoa (Jouko Ryynänen, Sairaalailmanvaihdon suunnitteluohjeita, 2007). Esitetty Sairaalatekniikan päivillä Lahdessa 2007