

Lääkelaitoksen raportteja 2/2005

Hammashuollon piensterilointilaitteet



Robin Lindén
Juhani Ojajärvi
Niina Aghte



LÄÄKELAITOS
LÄKEMEDELVERKET
NATIONAL AGENCY
FOR MEDICINES

Julkaisija:

Lääkelaitos

PL 55

00301 Helsinki

Puh. (09) 473 341

Faksi (09) 714 469

www.nam.fi

tilaukset@nam.fi

Kannen kuva: Suomen Kuvapalvelu

ISBN 952-5099-85-7

ISSN 1459-6082

Hammashuollon piensterilointilaitteet

Robin Lindén
ylitarkastaja
Lääkelaitos

Juhani Ojajärvi
LKT, erikoislääkäri

Niina Agthe
hygieniahoitaja
Kansanterveyslaitos

Sisällys

1. JOHDANTO	6
1.1 Lainsäädäntötaustaa.....	6
1.2 Sterilointi ja desinfektio.....	6
1.3 Vastuu sterilointitoiminnasta.....	7
2. PIENSTERILOINTILAITTEIDEN TYYPPIJAKO.....	7
3. TUTKIMUKSEN TARKOITUS.....	8
4. TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN SUORITUS.....	9
5. TULOKSET.....	9
5.1 Kyselyyn vastaaminen	9
5.2 Tietojen hallinta.....	9
5.3 Laitteiden toimintaperiaate ja ikä.....	9
6. STERILOITAVAT MATERIAALIT.....	10
6.1 B-tyypin autoklaavit	11
6.2 N-tyypin autoklaavit	11
6.3 S-tyypin autoklaavit	11
6.4 Kuumailmasterilointilaitteet	12
6.5 Sterilointitehon valvonta.....	12
6.6 Laitteiden huolto	13
7. POHDINTA	16
7.1 Laitekanta ja sterilointitehon valvonta.....	16
7.2 Laitteita käyttävä henkilökunta	18
7.3 Laitteiden tuntemus.....	18
7.4 Vastuu sterilointitoiminnasta.....	19
KIRJALLISUUTTA.....	20

1. JOHDANTO

1.1 Lainsäädäntötaustaa

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista säädetyn lain 1505/1994 ja asetuksen 1506/1994 tarkoituksena on ylläpitää ja edistää terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sekä niiden käytön turvallisuutta. Lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo Lääkelaitos. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa tarkempia ohjeita noudatettavista laadunvarmistusmenettelyistä huollettaessa ja kunnostettaessa terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

1.2 Sterilointi ja desinfektio

Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden puhdistamisen, desinfiointin ja steriloinnin tarkoituksena on estää niiden välityksellä tapahtuvat tartunnat. Laitteiden ja tarvikkeiden tulee olla steriilejä, jos tehtävässä toimenpiteessä läpäistään iho tai limakalvot tai jos ne ovat rikkoutuneet. Perusterveydenhuollossa tällaisia toimenpiteitä ovat lähinnä pienet kirurgiset invasiiviset eli kajoavat toimenpiteet. Käytettävät instrumentit ja muut terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet voivat olla kertakäyttöisiä, tai ne voidaan huolellisen puhdistuksen jälkeen steriloida.

Steriloinnin päämääränä on hävittää steriloitavista tarvikkeista kaikki elollinen, mukaan luettuna bakteeri-itiöt. Sen onnistumiselle on oleellista huolellinen edeltävä puhdistus. Suomessa puhdistus tapahtuu yleisesti ns. lämpödesinfektioilaitteilla eli erityisesti terveydenhuoltoa varten suunnitelluilla pesukoneilla, joilla puhdistus on osoitettu käsin tapahtuvaa puhdistusta tehokkaammaksi. Kemiallisista desinfektiovalmisteista on mahdollisuuksien mukaan pyritty pääsemään kokonaan eroon. On muistettava, että lämpödesinfektioilla ei saada aikaan sterilitettä: sillä voidaan tuhota kasvuvaiheessa olevat mikrobit, lähinnä bakteerit ja sienet, mutta ei esimerkiksi bakteerien itiöitä.

Perusterveydenhuollossa, sekä kuntien terveyskeskuksissa että yksityisillä lääkäriaseemilla ja hammashuollossa sterilointi tapahtuu yleensä pienillä sterilointilaitteilla, joita ovat kuumailmakaapit ja pienet höyryautoklaavit.

1.3 Vastuu sterilointitoiminnasta

Terveysthuollon toimintayksikössä käytettävät sterilointilaitteet määritellään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden lisälaitteiksi. Niiden suunnittelua, valmistusta ja markkinoille saattamista koskevat näin ollen samat säännökset kuin itse laitteita ja tarvikkeita.

Lain mukaan lopullinen vastuu sterilointitoiminnasta ja sen valvonnasta on ammattimaisella käyttäjällä. Ammattimaisella käyttäjällä tarkoitetaan sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköä tai terveydenhuollon ammattihenkilöä, joka ammatista harjoittaessaan käyttää terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita. Ammattimaisen käyttäjän tulee vastata siitä, että esimerkiksi sterilointilaitteet toimii oikein ja tuottaa steriilejä tuotteita ja että laitetta käyttävillä henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus. Käyttöhenkilöstöllä tulee myös olla tieto painelaitteiden toimintaperiaatteista. Terveysthuollon laitteen valmistajan tulee puolestaan toimittaa tarpeelliset käyttöohjeet sellaisessa muodossa, että käyttöhenkilökunta ymmärtää ne.

2. PIENSTERILOINTILAITTEIDEN TYYPIJAKO

Perusterveydenhuollossa sterilointiin käytettiin aikaisemmin yleisesti kuumailma-kaappeja. Kuumailmakaapissa voidaan steriloida metallia ja lasia, mutta ei esimerkiksi muoveja tai tekstiilejä. Vain harvat materiaalit kestävät kuumailmasteriloinnin korkeita lämpötiloja ja pitkiä sterilointiaikoja. Steriloinnissa käytettävät lämpötilat ja ajat ovat 160°C (2 tuntia), 170°C (1 tunti) tai 180°C (30 minuuttia).

Kuumailmasterilointia suositeltavampi menetelmä on sterilointi höyryautoklaavis-
sa. Perusterveydenhuollossa käytetään yleisesti ns. pienautoklaaveja. Eurooppalaisen standardin (SFS-EN 13060) mukaan pienautoklaaviksi määritellään höyryautoklaavi, jonka kammion tilavuus on alle 60 litraa. Saman standardin mukaan pienautoklaavien sterilointiohjelmat jaetaan kolmeen luokkaan: B-, N- ja S-tyypin ohjelmiin niissä steriloitavien välinetyyppien mukaan. Käytäntöön on vakiintunut tapa puhua erityyppisistä pienautoklaaveista niissä käytettävien ohjelmien mukaan.

B-tyypin autoklaavi sopii kaikkien pakattujen ja pakkaamattomien umpinaisten, onttojen ja huokoisten tuotteiden sterilointiin. Tämän tyyppin autoklaaveissa ilma poistetaan toistuvilla esityhjiöimuilla, jonka jälkeen kammioon johdetaan kyllästettyä vesihöyryä. Nämä autoklaavit on tarkoitettu steriloimaan pakattuja laitteita ja tarvikkeita.

Niillä voidaan myös steriloida tekstiilejä.

N-tyypin autoklaavi sopii vain pakkaamattomien kiinteiden tuotteiden sterilointiin. N-tyypin autoklaaveissa ei ole tyhjiöpumppua, vaan ilma poistuu raskaampana autoklaavin kammion alaosassa olevasta poistoventtiilistä, kun kammioon johdetaan kyllästettyä vesihöyryä. Niissä steriloitavia tavaroita ei saa pakata sterilointipusseihin, ja steriloidut tavarat on käytettävä heti steriloinnin jälkeen. N-autoklaaveissa ei saa steriloida tekstiilejä eikä onttoja tai putkimaisia välineitä, koska autoklaaviin mahdollisesti jäävä ilma voi vaarantaa steriloinnin lopputuloksen.

S-tyypin autoklaavissa on yksi ohjelma kiinteiden, pakkaamattomien välineiden sterilointiin, jonka lisäksi siinä on yksi tai useampia erityisohjelmia onttojen, huokoisten tai pakattujen välineiden sterilointiin. Näiden ohjelmien käytöstä valmistaja antaa erilliset ohjeet. S-autoklaaveilla voidaan steriloida myös pakattuja laitteita ja tarvikkeita, tekstiilejä tai putkimaisia kappaleita, mutta vain siinä tapauksessa, että valmistaja on asentanut autoklaaviin tarkoitukseen sopivan sterilointiohjelman.

Pienautoklaavistandardi SFS-EN 13060 valmistui vuonna 2004, joten suuri osa käytössä olevista autoklaaveista ei ole standardin mukaisia. Koska vanhoissa autoklaaveissa ei ole esityhjiötä, niiden ohjelmat muistuttavat lähinnä standardin N-tyypin ohjelmia. Niissä ei saa steriloida kuin pakkaamattomia kiinteitä välineitä tai tarvikkeita. Tästä syystä tässä tutkimuksessa standardin SFS-EN 13060 mukaiset N-autoklaavit ja vanhat autoklaavit on käsitelty yhdessä ”N-autoklaaveina”.

3. TUTKIMUKSEN TARKOITUS

Suomen perusterveydenhuollossa käytetyistä sterilointilaitteista ei ole riittävästi tietoa. Tästä syystä Lääkelaitos toteutti vuosina 2003-2004 projektin, jonka tarkoituksena oli selvittää perusterveydenhuollon piensterilointilaitteita (pöytäautoklaaveja, kuumailmakaappeja ja muita piensterilointilaitteita) ja niiden käyttöön liittyviä yksityiskohtia, kuten laitteiden ikää, huoltoa ja sterilointitehon valvontamenetelmiä.

Tulokset on julkaistu Lääkelaitoksen raportteja –sarjassa (1/2005). Tutkimuksessa olivat mukana myös terveyskeskuksissa olevat hammashuollon toimipisteet, sillä sterilointitoiminta on julkisella sektorilla usein keskitetty välinehuoltoon. Tässä tutkimuksessa on selvitetty yksityisillä hammaslääkärivastaanotoilla käytössä olevia piensterilointilaitteita.

4. TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN SUORITUS

Tutkimus suoritettiin kirjallisena kyselytutkimuksena. Satunnaisesti valituille 212 hammaslääkärin vastaanotolle lähetettiin kaksi lomaketta, joista toisen tarkoituksena oli selvittää toimipisteen taustatietoja ja vastaajan yhteystietoja. Toisella laitekohtaisella lomakkeella selvitettiin laitteiden ikää, toimintaperiaatetta, huoltokäytäntöä ja sterilointitehon valvontaa.

5. TULOKSET

5.1 Kyselyyn vastaaminen

Kyselylomakkeet palautti 141/212 vastaanottoa. Vastausprosentti oli 66,5%.

5.2 Tietojen hallinta

Saadut tiedot siirrettiin Access-tietokantaan. Tietojen käsittelyssä käytettiin SPSS-tietojenkäsittelyohjelmaa.

5.3 Laitteiden toimintaperiaate ja ikä

Piensterilointilaitteita oli kaikissa toimipisteissä paitsi yhdessä. Kahdessa toimipisteessä oli vain kaksi isoa autoklaavia. Tiedot saatiin yhteensä 238 laitteesta.

Vanhimmat käytössä olevat höyrysterilointilaitteet olivat 26 vuotta vanhoja. N-autoklaavien osuus laitekannasta oli suurin, lähes 40 % ja niiden keski-ikä oli 11 vuotta. B-autoklaavien osuus laitekannasta oli noin 20 % ja niiden keski-ikä oli 4 vuotta. S-autoklaavit ovat erikoisautoklaaveja. Niihin voidaan myös laskea jotkut kasettiautoklaavit. S-autoklaavit ovat periaatteessa N-autoklaavien muunnelmia, johon on lisätty alipaineohjelma tai vaihtoehtoisesti aktiivisella ylipaineella tapahtuva ilman poisto yleensä fraktoituneesti (toistamalla prosessi). S-autoklaaveja ja kasettiautoklaaveja tutkimuksessa oli yhteensä 29 %. S-autoklaavien keski-ikä oli 6 vuotta ja kasettiautoklaavien keski-ikä 5 vuotta.

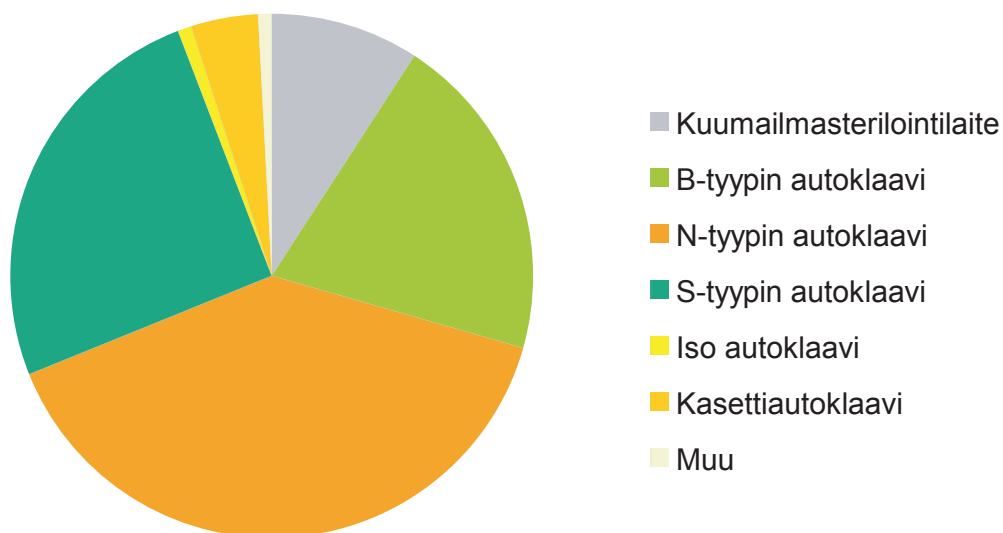
Kuumailmasterilointilaitteita oli noin 9 % laitekannasta. Tämän laitekannan keski-ikä oli 16 vuotta. Vanhimmat kuumailmasterilointilaitteet olivat 30 vuoden ikäisiä.

Kuvassa 1 on esitetty graafisesti eri autoklaavityyppien jakauma ja taulukossa 1 sterilointilaitteiden tyyppit ja ikäjakauma (ks. myös kuva 2).

6. STERILOITAVAT MATERIAALIT

Steriloinnin onnistumisen kriittiset tekijät ovat steriloitava materiaali ja pakkaustekniikka. Tekstiilit vaativat erilaisen sterilointiprosessin kuin esim. pakkaamattomat instrumentit. Pakatut tekstiilit ja pakatut instrumentit vaativat esityhjiön, jotta sterilointi onnistuisi. Oman ongelmansa muodostavat käsi- ja kulmakappaleet. Näitä ei tässä kyselytutkimuksessa tarkemmin eritelty. Erilaisten steriloitavien materiaalien sterilointikäytäntöjä on esitetty taulukossa 2.

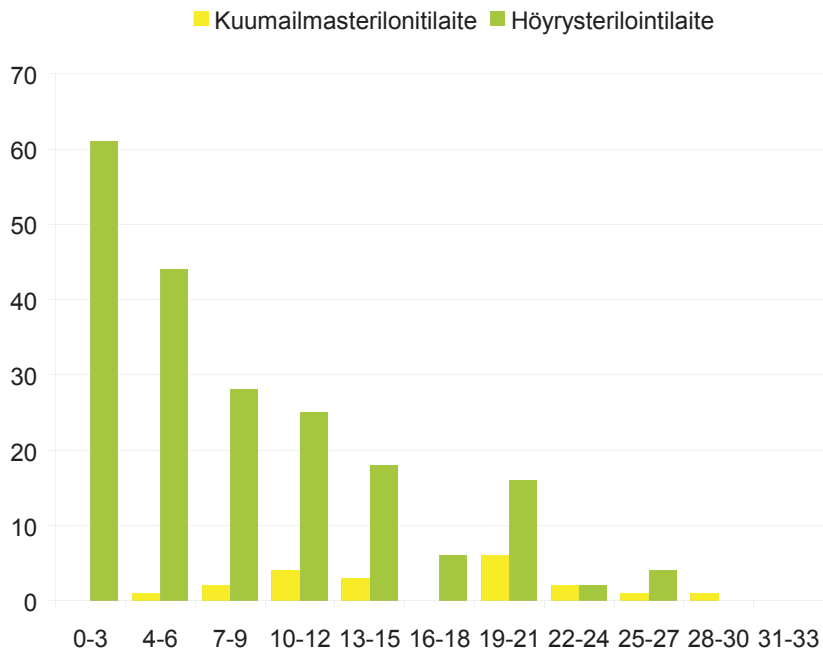
Kuva 1. Sterilointilaitteet ja niiden suhteelliset osuudet laitekannasta



Taulukko 1. Sterilointilaitteiden määrä, osuus sekä keski-ikä

Sterilointilaitte	kpl	%	ikäkeski-arvo (v)
Kuumasterilointilaitte	22	9,2	16,4
B-tyypin autoklaavi	48	20,2	3,9
N-tyypin autoklaavi	94	39,5	11,6
S-tyypin autoklaavi	60	25,2	6,4
Kasettiautoklaavi	10	4,2	5,3
Iso autoklaavi	2	0,8	9
Muu	2	0,8	3
Yhteensä	238	100,0	

Kuva 2. Höyry- ja kuumailmasterilointilaitteiden ikä



6.1 B-tyypin autoklaavit

Luotettavin sterilointituloksia saadaan käyttämällä esityhjiöllä varustettuja B-autoklaaveja. Näillä autoklaaveilla on laajin käyttöalue ja ohjelmavalikoima sekä monipuoliset testimenetelmät, joiden avulla sterilointiprosessia voidaan valvoa. Niillä voidaan käytännössä steriloida lähes kaikki materiaalit sekä pakattuna että pakkaamattomina.

6.2 N-tyypin autoklaavit

N-tyypin autoklaavit, joka oli yleisin sterilointilaitetyyppi, sterilointiin myös tekstiilejä ja pakattua tavaraa. N-autoklaavien rakenteen sekä toimintaperiaatteen takia ei voida olla varmoja siitä, että steriloitava tavara todella täyttää steriloinnin kriteerit. Tästä syystä N-autoklaaveissa ei saa steriloida tuotteita pakattuina.

6.3 S-tyypin autoklaavit

S-tyypin autoklaavit, johon myös lasketaan kasettiautoklaavit (yleensä oheislaitte) ovat yleistymässä, joka osaksi johtuu niiden edullisemmasta hankintahinnasta. Ne edustavat noin 29 % laitekannasta (S-autoklaavi 25,2 %, kasettiautoklaavi 4,2 %). Niiden avulla steriloidaan sekä tekstiilejä että pakattua tavaraa ja muita instrumentteja tarjottimilla. Niin kuin edellä jo todettiin, näin voidaan tehdä ainoastaan, jos valmistaja antaa siihen luvan. Monet toimintaa mittaavat testit eivät ole luotettavia S-tyypin autoklaaveissa johtuen juuri tyhjiön puuttumisesta (kasettiautoklaavi) tai siitä, että tyhjiö on syklissä vain kerran.

Taulukko 2. Steriloitava materiaali ja pakkaaminen laitetyypeittäin (%)

Sterilointilaitetyyppi	instrumentteja	tekstiilejä	ei pakattu	pakattu
Kuumailmasterilointilaite (N=22)	81,8	9,1	13,6	68,2
B-tyyppin autoklaavi (N=60)	100	58,3	97,9	91,7
N-tyyppin autoklaavi (N=48)	70,2	24,5	70,2	74,5
S-tyyppin autoklaavi (N=94)	81,7	38,3	76,7	86,7
Kasettiautoklaavi (N=10)	90	100	80	90
Iso autoklaavi (N=2)	50	100	50	50

6.4 Kuumailmasterilointilaitteet

Kyselyn mukaan noin 9 % käyttäjistä steriloi kuumailmasterilointilaitteilla tekstiilejä sekä noin 68 % pakattua tavaraa. Näillä laitteilla ei saa steriloida tekstiilejä. Steriloitavat tarvikkeet voidaan pakata, jos käytetään siihen tarkoitettua pakkausmateriaalia.

6.5 Sterilointitehon valvonta

Höyrysterilointilaitteiden sterilointitehon valvonnassa todettiin suurta kirjavuutta ja suoranaisia puutteita (taulukko 3). Steriloinnin varmistamiseksi on joka sterilointikerran yhteydessä syytä tarkkailla ja varmistaa, että lämpötila, aika ja paine ovat saavuttaneet esitetyt ohjearvot. Vain noin 60 % vastanneista teki tämän joka sterilointikerran yhteydessä. N-tyyppin ja B-tyyppin autoklaavien tehon valvonnassa ei ollut todettavissa merkittäviä eroja. Noin joka kymmenes B- ja N-autoklaavien käyttäjistä ilmoitti, ettei laitteilla ollut mitään sterilointitehon seuranta. Täysin ilman sterilointiprosessin seuranta jäi 2,5 % laitteista (6/238).

Höyrysterilointilaitteissa käytetään steriloinnin valvontamenetelmänä prosessi-indikaattoria (väriliuska tai väriampulli). Noin 40 % N-autoklaavien ja 60 % B-autoklaavien käyttäjistä ilmoitti käyttävänsä prosessi-indikaattoreita joka sterilointikerran yhteydessä. Vastaavasti noin 30 % N-autoklaavien ja noin 12 % B-autoklaavien käyttäjistä ilmoitti, etteivät koskaan käytä prosessi-indikaattoria. Prosessi-indikaattorina ymmärretään joskus virheellisesti pelkkää pakkauksen päälle kiinnitettävää indikaattoriteippiä. Tämä teippi kertoo vain sen, että steriloitava tavara on läpikäynyt sterilointiprosessin, mutta ei takaa, että tavara on steriiliä.

Autoklaavin tiivistesti on syytä tehdä vähintään kerran viikossa. Näin teki noin 23%

B-tyypin autoklaavin käyttäjistä. B-autoklaavin käyttäjistä toisaalta noin 46 % ilmoitti, etteivät he koskaan tee tätä testiä. N-autoklaaveille tätä testiä ei voida ollenkaan tehdä, mutta silti noin 20 % vastaajista ilmoitti, että he tekevät sen viikoittain.

Ilmanpoistokykyä mittaava Bowie ja Dick –testi on syytä tehdä tiiviystestin asemesta tai sen kanssa rinnakkain vähintään kerran viikossa. Tämä testi on tarkoitettu vain tyhjiöautoklaaveille (B-tyyppi). Näiden autoklaavien käyttäjistä noin 2 % ilmoitti käyttävänsä sitä päivittäin ja noin 17 % kuukausittain. N-autoklaavien käyttäjistä 21 % ilmoitti suorittavansa tämän testin, vaikka sitä ei ole tarkoitettu N-autoklaaveille.

Biologisia indikaattoreita (itiöampulli) autoklaavien sterilointitehon valvontaan käytti kerran vuodessa noin 40 % N-autoklaavin käyttäjistä. B-autoklaavien kohdalla vastaava luku oli noin 54 %.

Mittareiden kalibrointi pitää tehdä kerran vuodessa. Noin 23 % N-autoklaavien käyttäjistä ja vastaavasti 48 % B-autoklaavien käyttäjistä tekee näin. Noin 37 % vastaanotoista ilmoitti, etteivät koskaan kalibroi mittareita.

Kuumailmasterilointilaitteiden tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Vain noin 36 % käyttäjistä ilmoitti kontrolloivansa lämpötilaa ja aikaa joka sterilointikerralla. Prosessi-indikaattoria käytettiin yhtä harvoin. Puolet käyttäjistä ei monitoroi prosessia millään prosessi-indikaattorilla. Noin viidesosa käyttäjistä ei tarkkaile ollenkaan lämpötilaa ja aikaa.

Yhteenvedo autoklaavien valvonnasta ja testeistä on esitetty taulukoissa 3, 4 ja 5.

6.6 Laitteiden huolto

Vastauksia saatiin kaikkien 238 sterilointilaitteen huoltokäytännöistä. Huoltotiheyksissä oli suuria vaihteluita. Säännöllistä vuosihuoltoa tehtiin noin kolmasosalle laitteista (32 %). Noin 8 %:lla laitteista huoltoväli oli tiheämpi kuin vuosi. Neljäsosa laitteista huolletaan satunnaisesti. Kolmasosa laitteista huolletaan, kun laite ilmoittaa huoltotarpeesta (rikkoontuu tai ilmoittaa valomerkillä). 1 % laitteista jää ilman huoltoa kokonaan. Vain 37 % huolloista kirjattiin huoltokirjaan. Osa ei ilmoita ollenkaan, suorittaako huoltotoimia. Pääosin huollon suorittaa ulkopuolinen taho (kuva 3 ja taulukko 6).

Taulukko 3. Sterilointitehon valvonta N- ja B-tyyppin höyrysterilointilaitteissa (%)

Menetelmä	joka ajossa	päivittäin	viikoittain	kuukausittain	satunnaisesti	ei koskaan
Lämpö, aika, paine						
- N-tyyppi	61,7	19,1			9,6	8,5
- B-tyyppi	62,5	10,4	8,3		6,3	12,5
Tiiviystesti						
- N-tyyppi		20,2	2,1	4,3	27,7	45,7
- B-tyyppi		22,9	2,1	4,2	25	45,8
Bowie ja Dick						
- N-tyyppi		1,7			20,0	78,3
- B-tyyppi		2,1		16,7	14,6	66,7
Prosessi-indikaattori						
- N-tyyppi	39,4	8,5	8,5		11,7	31,9
- B-tyyppi	58,3	14,6	10,4		4,2	12,5

Menetelmä	1 – 5 kk välein	puoli-vuosittain	vuosittain	satunnaisesti	ei koskaan
Biologinen indikaattori					
- N-tyyppi	6,4	20,2	12,8	8,5	52,1
- B-tyyppi	14,6	25,0	14,6	10,4	33,3
Mittareiden kalibrointi					
- N-tyyppi	1,1	2,1	20,2	39,4	37,2
- B-tyyppi	4,2	2,1	41,7	14,6	37,5

Taulukko 4. Sterilointitehon valvonta kuumailmasterilointilaitteissa (N=430)

Menetelmä	joka ajossa	päivittäin	viikoittain	satunnaisesti	ei koskaan
Lämpötila ja aika	36,4	27,3	9,1	9,1	18,2
Prosessi-indikaattori	36,4		9,1	4,5	50,0

Menetelmä	1-5kk välein	puoli-vuosittain	vuosittain	satunnaisesti	ei koskaan
Biologinen indikaattori	4,5	9,1	18,2	4,5	63,6
Mittareiden kalibrointi	4,5		4,5	31,8	59,1

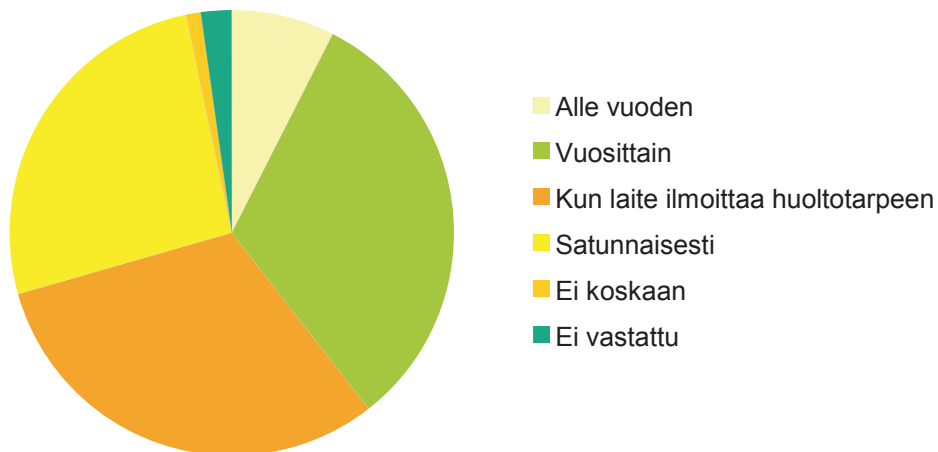
Taulukko 5. Täysin ilman valvontaa jääneet laitteet (%)

Sterilointilaitetyyppi	%	N
Kuumailmasterilointilaite	9,1	2
B-tyyppin autoklaavi	2,1	1
N-tyyppin autoklaavi	2,1	2
S-tyyppin autoklaavi	1,7	1
Kasettiautoklaavi	0	0
Iso autoklaavi	0	0
Yhteensä kaikista laitteista	2,5	6

Taulukko 6. Huolto ja huoltokirjan merkinnät

Huollon suorittaja ja huoltokirja	%
Oma henkilökunta	14,7
Ulkopuolinen	78,2
Huoltokirja ei ole	61,7
Huoltokirja on	37,3

Kuva 3. Sterilointilaitteiden huoltovälit



7. POHDINTA

Tutkimuksessa kartoitettiin otoksella Suomen yksityisen vastaanottotoiminnan piensterilointilaittekantaa. Kyselyn lopullinen vastausprosentti oli lähes 66,5 %, joten kyselyn kattavuutta voidaan pitää hyvänä.

7.1 Laitekanta ja sterilointitehon valvonta

Kattavaa tietokantaa maamme piensterilointilaitteista ei ole olemassa. Laitetoimittajat kyllä pitävät yhteyttä omiin asiakkaisiinsa, mutta mitä vanhempi laite on kyseessä, sitä huonompi on tieto laitteista ja huonompi myöskin yhteydenpito. Kyselyssä saadut tiedot vanhoista laitteista eivät myöskään ole täysin luotettavia, koska itse käyttäjätäkään eivät täysin tiedä, millainen laite heillä on käytössä.

Kyselyn vastauksista voidaan todeta, että käytössä oleva laitekanta on usein hyvin vanhaa. Yli 20-25 vuotta vanhemmat laitteet eivät välttämättä ole enää luotettavia, ja ne vaativat säännöllistä huoltoa ja ylläpitoa toimiakseen asianmukaisesti verrattuna standardin mukaisiin uusiin laitteisiin. Näin vanhoista sterilointilaitteista olisi syytä vähitellen luopua. Uudempi ajanmukainen laite on yleensä kokonaistaloudellisempi.

Uusia standardin SFS-EN 13060 mukaisia B-tyyppin autoklaaveja oli noin 20 %:ssa toimipisteitä. Näillä autoklaaveilla voidaan steriloida pakattuja ja huokoisia välineitä ja tarvikkeita, tekstiilit mukaan luettuna, sillä niissä on esityhjiö. Suomessa on kuitenkin vielä runsaasti käytössä vanhoja autoklaaveja, joissa ilmaa ei poisteta toistuvilla esityhjiöimuilla. Edeltävää ilmanpoistoa ei ole myöskään kasettiautoklaaveissa. Näillä laitteilla ei voi steriloida pakattuja eikä huokoisia välineitä tai tarvikkeita, esimerkiksi tekstiilejä, eikä laitteita, joissa on putkimaisia onteloita. Näillä sterilointilaitteilla laitteet ja tarvikkeet on steriloitava pakkaamattomina ja käytettävä samana päivänä, koska muuten ne kontaminoituvat ympäristön vaikutuksesta. Pakattuja välineitä tai tarvikkeita saa vain steriloida B- ja S-tyyppin autoklaaveilla ja isoilla autoklaaveilla.

S-tyyppin autoklaaveilla välineitä saa pakattuina steriloida vain, jos niissä on ohjelma tätä tarkoitusta varten ja valmistaja antanut ohjeet tällaiseen toimintaan. Tästä huolimatta 3/4 osaa vastaajista ilmoitti sterilioivansa pakattuja laitteita ja tarvikkeita myös vanhoilla N-autoklaaveilla, joissa ei ole esityhjiötä. Kuumailmakaapeissa välineitä voidaan steriloida pakattuina ainoastaan silloin, jos valmistaja on ilmoittanut

pakkausmateriaalin soveltuvan juuri tähän tarkoitukseen.

Huolestuttavaa tämän tutkimuksen tulosten perusteella on, että sterilointiprosessin seuranta on monesti puutteellista. Steriloinnin yhteydessä on syytä tarkkailla lämpötilaa, aikaa ja painetta joka sterilointiajossa. Vain noin 60 % käyttäjistä ilmoitti tekevänsä näin N-tyyppin ja B-tyyppin autoklaaveille joka sterilointikerran yhteydessä. Noin joka kymmenes käyttäjä ilmoitti, ettei koskaan seuraa sterilointiprosessia.

Tiiviystesti voidaan tehdä sellaisille autoklaaveille, joissa on esityhjiö ja joissa on tälle testille oma erillinen ohjelma. Tällä kokeella tutkitaan, että ilmaa ei pääse autoklaaviin esityhjiövaiheen aikana. Ilman vuotaminen autoklaaviin heikentää ilmanpoistoa kammioista esityhjiövaiheessa, joka vaarantaa puolestaan sterilointiprosessin onnistumisen. Ilman pääsy kammioon huonontaa myös autoklaavin kuivaustehoa. Bowie ja Dick -testi osoittaa autoklaavin esityhjiöohjelman ilmanpoistokyvyn, tiiviyyden, höyryn laadun ja oikean sterilointilämpötila-aika -suhteen. Ilman jääminen autoklaavin kuormaan vaarantaa steriloinnin lopputuloksen. Sekä tiiviystesti että Bowie ja Dick -testi tehdään isoissa autoklaaveissa päivittäin. B-tyyppin autoklaaveille nämä testit tulisi tehdä vähintään kerran viikossa.

Tässä kyselyssä saatujen vastausten mukaan tiiviystesti tehdään vähintään kerran viikossa vain joka viides käyttäjä (20 - 22%). Bowie ja Dick -testiä suorittaa vain harva B-tyyppin pöytäautoklaaville (2 %). Jotkut vastasivat tekevänsä tiiviystestin ja Bowie ja Dick -testin N-tyyppin autoklaaveille, joille näitä testejä ei ole tarkoitettu. Vastaus kuvastaa osaltaan yleistä tiedon ja koulutuksen tarvetta.

Prosessi-indikaattorin eli väriliuskan tai -ampullin pitäisi olla mukana joka ajossa, mutta näin tekee vain 40 - 60 % käyttäjistä riippuen autoklaavityypistä. Standardien mukaiset väri-indikaattorit osoittavat luotettavasti, että sterilointiprosessi on onnistunut, jos ne on asetettu ohjeiden mukaisesti vaikeimmin steriloituviin kohteisiin ja pakattujen tavaroiden pussien sisään. Pakkauksen päälle kiinnitettävä autoklaaviteippi sen sijaan osoittaa ainoastaan, että pakkaus on ollut autoklaavissa, mutta teipin värimuutos ei ole taek steriloinnin onnistumisesta.

Kuumailmasterilointilaitteiden suhteen tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Lämpötilaa ja aikaa seurataan vain noin 36 % jokaisen sterilointikerran yhteydessä. Vastaavasti 36 % käytti prosessi-indikaattoria eli väriliuskaa joka sterilointikerralla.

Mittareiden kalibrointi on oleellinen tekijä sterilointitehon seurannassa. Mittareita tulisi kalibroida kerran vuodessa. Tutkimuksen perusteella näin tekevät vain 20 - 40 % N- tai B-autoklaavin käyttäjistä. Osa tekee sen satunnaisesti, joka on parempi kuin ei koskaan. Huolestuttavaa on että 37 % ilmoitti etteivät koskaan kalibroi mittareita.

Biologisia indikaattoreita eli itiöampulleja, joiden sisällä olevien itiöiden tuhoutuessa tapahtuu ampullissa olevan liuoksen värin muutos, on Suomessa käytetty pitkään. Englannissa biologisia indikaattoreita ei juurikaan käytetä, vaan he suosittelivat erilaisia väri-indikaattoreita. Ruotsissa biologisten indikaattorien käyttötiheys on korkeampi kuin meillä. Näiden indikaattorien käyttöä voidaan kyllä suositella, mutta ne eivät riitä steriloinnin toiminnan varmistamiseksi. Tarvitaan muita testejä ja seurantaa. Jos käyttää itiöampulleja, niin itiöiden kasvatuksen vaatimana aikana steriloitua erää ei saa käyttää, ennen kuin vastaus steriloinnin onnistumisesta on saatu. Uudet nopeasti viljeltävät systeemit eivät aina ole täysin luotettavia.

2,5 %:lle (6/238) sterilointilaitteista ei tämän tutkimuksen mukaan tehdä minkäänlaista steriloinnin tehon ja prosessin valvontaa. Tämä viittaa siihen, että steriloinnista vastuussa olevien henkilöiden tiedoissa sterilointitoiminnasta ja siihen liittyvistä vastuukysymyksistä on puutteita.

7.2 Laitteita käyttävä henkilökunta

Saaduista vastauksista ei voi varmuudella saada tietoa siitä, ovatko ne henkilöt, jotka tekevät sterilointia ja siitä vastaavat, saaneet riittävää koulutusta välinehuollosta. Tämä johtuu siitä, että kyselyssä käytetty termi ”koulutettu henkilökunta” oli käsitetty joskus koskevaksi kaikkia terveydenhuoltoalan koulutuksen saaneita henkilöitä. Kaikki tämän ryhmän edustajista eivät välttämättä ole saaneet riittävää koulutusta sterilointiin liittyvistä kysymyksistä.

7.3 Laitteiden tuntemus

Kyselyyn vastanneilla sterilointilaitteiden tuotemerkkien ja varsinkin tyyppien tunteminen oli kovin vaihtelevaa. Usein laitteiden toimintaperiaatteita ja höyrysterilointilaitteiden tyyppiä jouduttiin selvittämään laitteiden maahantuojaan kanssa. Vastajaan tiedossa ei aina edes ollut, oliko laite tyyppiltään kuumailmasterilointilaite vai höyryautoklaavi. Myöskään piensterilointilaite -käsite ei ollut selvä ja vastauksissa annettiin tietoja mm. myös isoista autoklaaveista.

7.4 Vastuu sterilointitoiminnasta

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista sisältää ammattimaista käyttöä koskevia yleisiä vaatimuksia sekä laadunvarmistusta ja toimintavarmuuden turvaamista koskevia velvoitteita.

Kuten jo johdannossa esitettiin, ammattimaisen käyttäjän eli yksikön vastuuhenkilön, jona yleensä toimii vastaava lääkäri, tulee huolehtia siitä, ettei terveydenhuollon laitteen käyttö vaaranna terveydenhuollon laitteen suorituskykyä tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveyttä ja turvallisuutta. Vanhojen autoklaavien käyttäminen sisältää paitsi riskin steriloinnin vaarantumisesta ja mahdollisesta infektiosta potilaalle, myös paineastiasta mahdollisesti koituvan vaaran sitä käyttävälle henkilöstölle. Terveydenhuollon laatujärjestelmä itsessään edellyttää, että laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi tapahtuu myös asianmukaisesti, joka tarkoittaa standardin mukaisia, validoituja sterilointilaitteita tai siirtymistä käyttämään kertakäyttöisiä steriilejä tuotteita.

Ammattimaisen käyttäjän eli terveydenhuollon toimintayksikön vastuulle kuuluu huolehtia siitä, että sterilointilaitteet toimii oikein, tuottaa steriilejä tuotteita ja että laitetta käytävillä henkilöillä on asianmukainen koulutus ja kokemus. Sen tulee myös huolehtia siitä, että laite säädetään ja huolletaan asianmukaisesti sen toimintakuntauisuuden varmistamiseksi. Laitteen valmistajan tulee puolestaan toimittaa käyttöohjeet sellaisessa muodossa, että käyttöhenkilökunta ymmärtää ne. Käyttöhenkilöstöllä tulee myös olla tieto painelaitteiden toimintaperiaatteista.

Vaikka steriloinnissa ei ole tapahtunut mitään suurta katastrofia, ei pidä tuudittautua siihen, että mitään ei koskaan tapahdu. Jos sterilointi epäonnistuu tai paineastian toimiva autoklaavi räjähtää käyttäjän silmille, on ammattimainen käyttäjä, yleensä vastaava lääkäri, pahassa pulassa, jos syynä on ollut vanha ja vailla valvontaa ollut sterilointilaitte. Laatujärjestelmien käyttöönotto terveydenhuollossa myös automaattisesti vaatii, että myös sterilointilaitteet ovat nykyajan tasalla. Tavoitteena on, että kun laitekanta uusiutuu, niin piensterilointilaitteetkin ovat vähitellen standardien mukaisia ja validoituja.

KIRJALLISUUTTA

Ohjeita

Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Sterilointi. SFS-käsikirja 134. Suomen Standardisoimisliitto 1997, 2. painos. Sisältää yhteenvedon sterilointistandardeista ja englanninkieliset version EN 554 –standardista.

Sterilointi terveydenhuollossa. Lääkelaitos, TLT-Info 3/1998. Internetosoite: <http://www.nam.fi/julkaisut/laitteet/laitejulkaisut/index.html>

Muuta kirjallisuutta

Infektioiden torjunta sairaalassa, Suomen Kuntaliitto 1999, 4. painos.

Smyth ETM, McIlvenny G, Thompson IM, Adams RJ, McBride L, Young L, Mitchell E, MacAuley D. Sterilization and disinfection in general practice in Northern Ireland. *J Hosp Infect* 1999; 43:155-161.

Välinehuollon käsikirja, toim. Pentti M, Helenius J Kosonen S, Duodecim, 2003.

Säädökset

Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1505/1994.

Asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 1506/1994.

Ajantasaistetut säädökset ovat saatavilla Lääkelaitoksen verkkosivuilla osoitteessa: http://www.nam.fi/laitteet_ja_tarvikkeet/laitelainsaadanto/index.htm.

Standardeja (vain englanninkielisinä)

SFS-EN 285 Sterilointi. Höyrysterilaattorit. Suuret sterilaattorit.

SFS-EN 554 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kostea kuumuutta käyttävän steriloinnin validointi ja säännöllinen valvonta.

SFS-EN 867-4 Sterilointilaitteissa käytettävät ei-biologiset testausjärjestelmät. Osa 4: Bowie ja Dick -testin vaihtoehtona käytettävien indikaattorien vaatimukset höyryn läpäisevyyden toteamiseksi.

SFS-EN 867-5 Sterilointilaitteissa käytettävät ei-biologiset testausjärjestelmät. Osa 5: Tyyppiä B ja S olevien pienten sterilointilaitteiden suorituskyvyn mittaamisessa käytettävien indikaattorijärjestelmien ja prosessia mittaavien laitteiden vaatimukset.

SFS-EN 13060: 2004 Pienet höyrysterilointilaitteet.

SFS-EN ISO 15882: 2003 Terveysthuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Kemialliset indikaattorit. Ohjeistus valintaan, käyttöön ja tulosten tulkintaan.

Lääkelaitos, PL 55, 00301 Helsinki
Puh. (09) 473 341, faksi (09) 714 469
www.nam.fi
ISBN 952-5099-85-7
ISSN 1459-6082