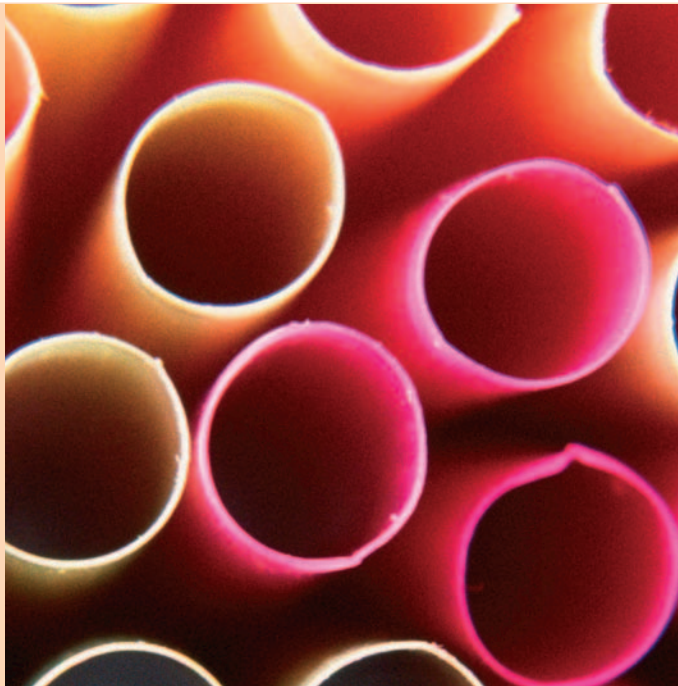


Lääkelaitoksen raportteja 1/2005

Piensterilointilaitteet terveydenhuollossa



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 952-5099-84-9

ISSN 1459-6082

Piensterilointilaitteet terveydenhuollossa

Juhani Ojajärvi
LKT, erikoislääkäri

Niina Aghte
hygieniahoitaja
Kansanterveyslaitos

Sisällys

1. JOHDANTO	6
1.1 Lainsäädäntötaustaa.....	6
1.2 Sterilointi ja desinfektio.....	6
1.3 Vastuu sterilointitoiminnasta.....	7
2. PIENSTERILOINTILAITTEIDEN TYYPPIJAKO.....	8
3. TUTKIMUKSEN TARKOITUS.....	9
4. TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN SUORITUS.....	9
4.1 Kyselylomakkeet	9
4.2 Alustavat tutkimukset.....	9
4.3 Toimipisteet	10
5. TULOKSET.....	10
5.1 Kyselyyn vastaaminen	10
5.2 Tietojen hallinta.....	10
5.3 Laitteiden toimintaperiaate ja ikä.....	11
5.4 Steriloitavat materiaalit	12
5.5 Sterilointitehon valvonta.....	14
5.6 Laitteiden huolto	16
6. TULOSTEN POHDINTAA	16
6.1 Laitekanta ja sterilointitehon valvonta.....	17
6.2 Laitteita käyttävä henkilökunta	19
6.3 Laitteiden tuntemus.....	19
6.4 Vastuu sterilointitoiminnasta.....	20
6.5 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi.....	21
KIRJALLISUUTTA	22

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 steriliteettiä: sillä voidaan tuhota kasvuvaiheessa olevat mikrobit, lähinnä bakteerit ja sienet, mutta ei esimerkiksi bakteerien itiöitä.

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

1.3 Vastuu sterilointitoiminnasta

Terveydenhuollon 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 ammattia 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. Terveydenhuollon laitteen valmistajan tulee puolestaan toimittaa tarpeelliset käyttöohjeet sellaisessa muodossa, että käyttöhenkilökunta ymmärtää ne.

2. PIENSTERILOINTILAITTEIDEN TYYPPIJAKO

Perusterveydenhuollossa sterilointiin käytettiin aikaisemmin yleisesti kuumailmakaappeja. 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 höyryautoklaavissa. 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-tyyppin ohjelmiin niissä steriloitavien välinetyyppien mukaan. Käytäntöön on vakiintunut tapa puhua erityyppisistä pienautoklaaveista niissä käytettävien ohjelmien mukaan.

B-tyyppin autoklaavi sopii kaikkien pakattujen ja pakkaamattomien umpinaisten, onttonen ja huokoisten tuotteiden sterilointiin. Tämän tyyppin autoklaaveissa ilma poistetaan toistuvilla esityhjiöimuilla, jonka jälkeen kammioon johdetaan kyllästettyä vesihöyryä. Nämä autoklaavit on tarkoitettu steriloidaan 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.

4. TUTKIMUSMENETELMÄT JA TUTKIMUKSEN SUORITUS

4.1 Kyselylomakkeet

Tutkimus tehtiin kirjallisena kyselytutkimuksena. Kyselyssä käytettiin kahta lomaketta. Toisella kysyttiin toimipisteen taustatietoja ja vastaajan yhteystietoja. Toisella laitekohtaisella lomakkeella kartoitettiin sterilointilaitteiden ikää, toimintaperiaatetta, huoltoa ja sterilointitehon valvontaa.

4.2 Alustavat tutkimukset

Ennen varsinaista tutkimusta kyselylomakkeita testattiin pilottitutkimuksella Forssan ja Vaasan sairaanhoitopiirien terveyskeskuksissa ja kroonisissa hoitolaitoksissa. Lisäksi tiedossa olevilta suurimmilta laitetoimittajilta pyydettiin tietoja heidän toimittamistaan autoklaaveista.

Pilottitutkimus osoitti, että vanhainkodeilla ei yleensä ollut piensterilointilaitteita, josta syystä ne jätettiin pois jatkotutkimuksesta. Laitetoimittajilta saatiin alustavat listat heidän myymistään 1003 pienautoklaavista. Suurin osa viime vuosina myydyistä laitteista on jo standardin SFS-EN 13060 mukaisia.

4.3 Toimipisteet

Varsinaisessa tutkimuksessa kyselylomakkeet lähetettiin yhteensä 272 terveyskeskukseen tai kuntayhtymän terveysasemalle ja 1090 yksityiseen lääkärivastaanoton toimipisteeseen. Yksityisten toimipisteiden osoitteiston hakuehtona oli, että yksikössä on lääkärin vastaanottoa. Terveyskeskuksissa saattoi olla mukana myös vain hammashuoltoa harjoittavia toimipisteitä. Yksityisiä, vain hammaslääkäritoimintaa harjoittavia toimipisteitä, ei otettu mukaan tähän tutkimukseen. Niitä kartoitettiin erillisessä hammashuollon sterilointitoimintaa koskevassa tutkimuksessa, jonka tulokset tullaan raportoimaan erikseen.

5. TULOKSET

5.1 Kyselyyn vastaaminen

Ensimmäisellä postituskierroksella saatiin vastaukset 999 (61 %) toimipisteestä. Niihin toimipisteisiin, joista ei ensimmäisellä kyselykierroksella saatu vastausta, lähetettiin uusintakysely. Uusintakyselyssä useista toimipisteistä saatiin puhelimitse ilmoitus, ettei heillä ollut lainkaan sterilointilaitteita.

Toisen kyselyn jälkeen 1223 (89.8 %) kaikista toimipisteistä oli vastannut kyselyyn. Vastaukset saatiin 256 (94 %) terveyskeskuksesta ja 967 (89 %) yksityisestä toimipisteestä. Muutamia vastauksia ei voitu ottaa tutkimukseen, koska toimipisteen tietoja sisältävää lomaketta ei ollut täytetty. Joitain vastauksia jouduttiin muista syistä jättämään pois tutkimuksesta: neljä toimipistettä ei ollut ilmoittanut osoitetietojaan, ja muutamaaan lomakkeeseen (kaksi vastausta, toisessa 19 eri laitetta) oli samalla lomakkeella ilmoitettu useamman kuin yhden laitteen tiedot. Tutkimuksen ulkopuolelle jätettiin myös 9 elintarvike- tai ympäristölaboratoriosta palautetut vastaukset, koska kysely oli alun perin rajattu koskevaksi vain perusterveydenhuollon sterilointilaitteita.

5.2 Tietojen hallinta

Toimipisteiden lähettämät tiedot siirrettiin Access-tietokantaan. Tietojen käsittelyssä käytettiin SPSS-tietojenkäsittelyohjelmaa.

5.3 Laitteiden toimintaperiaate ja ikä

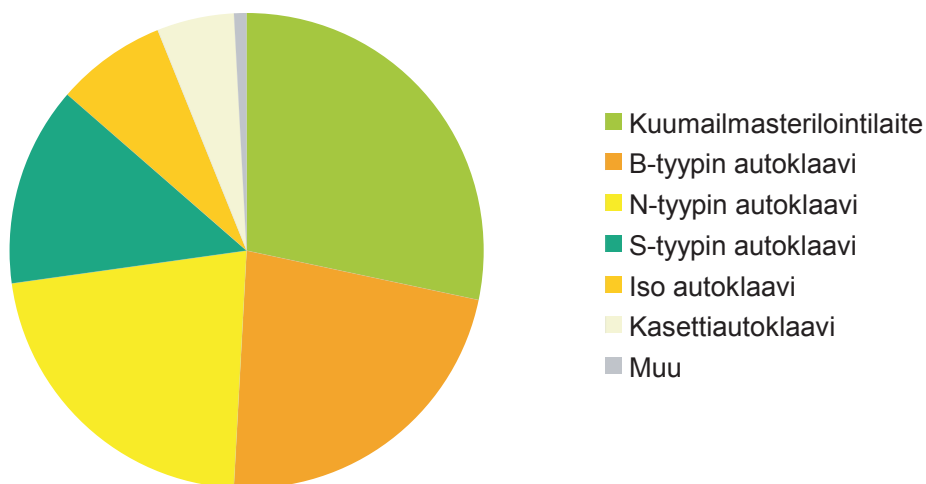
Tietoja saatiin yhteensä 730 toimipisteen sterilointilaitteista. Vastanneista terveyskeskuksista 86 % ilmoitti omistavansa sterilointilaitteen, yksityisistä toimipisteistä 45 %:lla oli sterilointilaitteita. Muutamat toimipisteet ilmoittivat ulkoistaneensa sterilointitoiminnan. Ryhmän ”muut” kahdesta laitteesta toinen oli desinfektiopesukone, toinen höyrykattila, jotka poistettiin aineistosta. Tietoja saatiin yhteensä 1519 sterilointilaitteesta. Pelkästään hammashuollon käytössä olevia piensterilointilaitteita oli 182 (12 %).

Laitetyypeistä kuumailmasterilointilaitteita oli eniten eli vajaa kolmannes (taulukko 1 ja kuva 1). Pöytäautoklaaveista B-tyyppin autoklaaveja (joissa on pulsoiva esityhjiö) ja ”N-tyyppin autoklaaveja” oli suurin piirtein yhtä paljon, noin 22 %. S-tyyppin autoklaaveja (erityisautoklaaveja, joiden käytölle valmistaja antaa ohjeet) oli noin 14 %.

Piensterilointilaitteiden lisäksi ilmoitettiin tietoja 114 isosta autoklaavista (7,5 %), vaikka lomakkeen kysymykset selvästi koskivat vain piensterilointilaitteita.

Yhteensä 1378 sterilointilaitteesta ilmoitettiin ikä tai ostovuosi. 141 sterilointilaitteen ikää ei ilmoitettu tai sitä ei tiedetty. Sterilointilaitteiden keskimääräinen ikä oli 12 vuotta, mutta ikäjakauma oli huomattavan laaja (kuva 2a). Höyrysterilointilaitteiden ikä vaihteli nolasta 41 vuoteen. Kuumailmasterilointilaitteiden ikä vaihteli välillä 0-48 vuotta. Vanhin laite, 48 vuotta, oli kuumailmakaappi. Keskimääräinen kuumailmakaappien ikä oli 17 vuotta, höyryautoklaavien 10 vuotta. Yli 20 vuotta vanhoja piensterilointilaitteita oli kaikkiaan 231, joista kuumailmakaappeja oli 133 ja pienautoklaaveja 76 (kuva 2b).

Kuva 1. Sterilointilaitteiden tyyppijakauma



Taulukko 1. Sterilointilaitetyypit ja laitteiden ikä

Sterilointilaitetyyppi	lukumäärä	%	Ikä (vuosia)	
			keskiarvo	mediaani
Kuumailmakaappi	430	28,3	17	17
B-typin autoklaavi	344	22,6	8	7
N-typin autoklaavi	339	22,3	13	13
S-typin autoklaavi	209	13,8	7	6
Kasettiautoklaavi	83	5,5	6	5,5
Iso autoklaavi	114	7,5	13	13
Yhteensä	1519			

5.4 Steriloitavat materiaalit

Sterilointilaitteilla steriloitiin vastausten mukaan pääasiassa instrumentteja (taulukko 2). Muutama toimipiste ilmoitti steriloivansa piilolinsejä, hammasharjoja, muovia, kumia, lasia tai lääkkeitä.

Yhteensä 106 laitetta (16 kuumailmakaappia, 85 autoklaavia, joissa ilmaa ei poisteta tyhjiöimuilla ennen sterilointia ja viittä kasettiautoklaavia), käytettiin vastausten mukaan tekstiilien sterilointiin, vaikka tekstiilejä ei näillä laitteilla saisi steriloida lainkaan (taulukko 2). Pakattuja instrumentteja steriloitiin ilmoitusten mukaan 269 sellaisella autoklaavilla, joissa ei ole esityhjiöimua ("N-tyypin autoklaavit"), ja 68 kasettiautoklaavilla, joissa ei myöskään ole esityhjiötä. Esityhjiön puuttumisen takia näillä kahdella laitetypillä saa steriloida vain pakkaamattomia välineitä ja tarvikkeita.

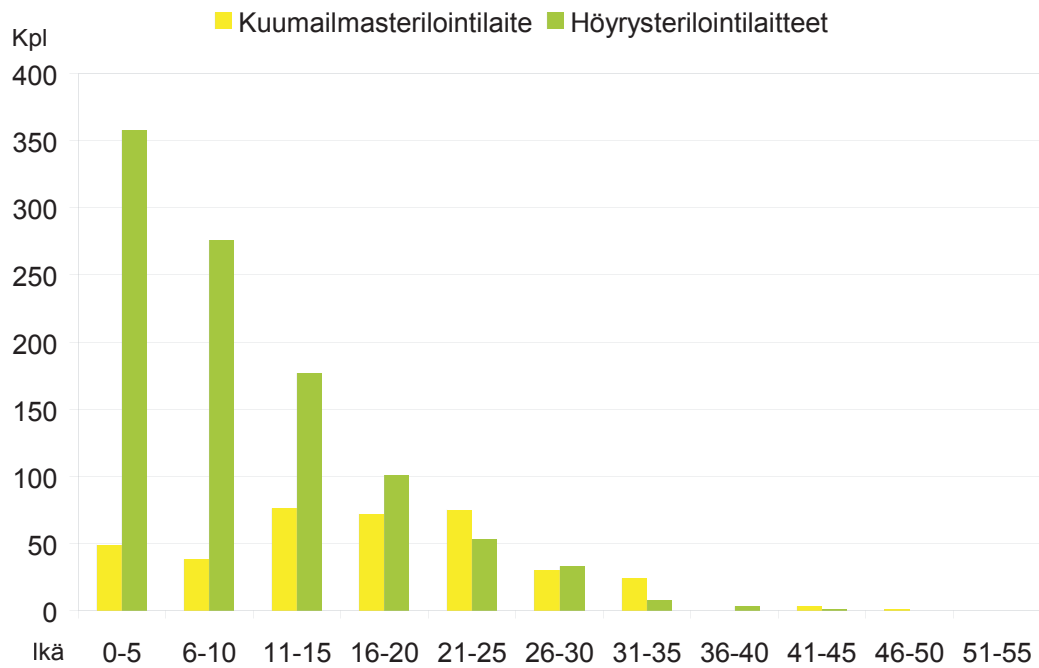
5.5 Steriloititehon valvonta

Sekä höyrysterilointilaitteiden että kuumailmakaappien steriloititehon valvonnassa todettiin suurta kirjavuutta ja suoranaisia puutteita (taulukot 3 ja 4). Autoklaaveja käytettäessä lämpötilaa, aikaa ja painetta tulee tarkkailla joka sterilointiajossa, mutta N-tyypin autoklaaveissa tämä tapahtui kyselyn mukaan vain noin 50 %:ssa ja B-tyypin autoklaaveissa 39 %:ssa laitteita.

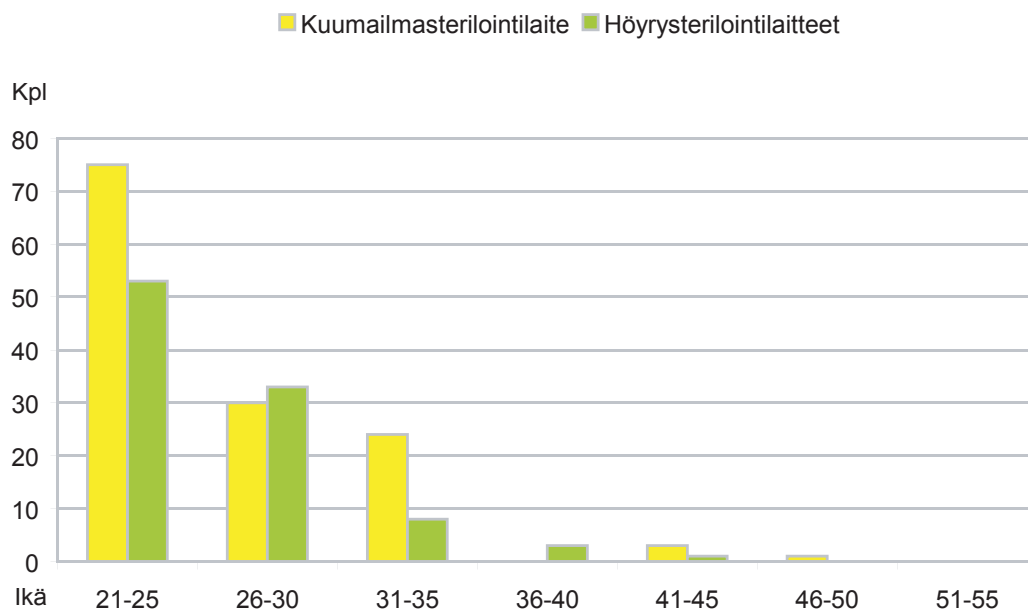
Taulukko 2. Steriloitava materiaali ja pakkaaminen laitetyypeittäin (%)

Sterilointilaitetyyppi	instrumentteja	tekstiilejä	pakkaamatta	pakattuna
Kuumailmasterilointilaitte (N=430)	93,5	3,7	60,8	56,6
N-tyypin autoklaavi (N=339)	89,5	25,6	69,0	81,0
Kasettiautoklaavi (N=83)	71,3	6,3	85,0	43,8
S-tyypin autoklaavi (N=209)	90,9	31,1	76,1	82,8
B-tyypin autoklaavi (N=344)	98,5	43,9	74,4	95,3
Iso autoklaavi (N=114)	96,5	83,3	56,1	96,5
Yhteensä 1519	92,5 %	27,6 %	68,7 %	76,7 %

Kuva 2a. Sterilointilaitteiden ikäjakauma



Kuva 2b. Yli 20 vuotta vanhojen laitteiden ikä



Höyrysterilointilaitteissa tavallisimmin käytetty steriloinnin valvontamenetelmä oli prosessi-indikaattori eli väriliuska tai väriampulli. Joskus prosessi-indikaattoriksi ilmoitettiin pelkkä pakkauksen päälle kiinnitettävä indikaattoriteippi. Autoklaavin tiiviys-testi tehtiin vähintään kerran viikossa vain noin 12 %:lle ja ilmanpoistokykyä mittaava Bowie & Dick –testi päivittäin 2,9 %:lle ja viikoittain yhteensä vain 8,7 %:lle B-tyyppin laitteita. Lähes 10 % ilmoitti tekevänsä Bowie & Dick -testin N-tyyppin autoklaaveille, vaikka näille autoklaaveille tätä testiä ei ole lainkaan tarkoitettu. Biologisilla indikaattoreilla valvottiin vähintään puolivuositain noin kolmasosaa N-autoklaaveja ja noin 55 %:a B-autoklaaveja.

Kuumailmasterilointilaitteiden tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Lämpötilaa ja aikaa kontrolloitiin noin 42 %:ssa ajoja ja prosessi-indikaattoria eli väriliuskaa käytettiin noin joka toisella sterilointikerralla. Biologisilla indikaattoreilla valvottiin noin 12 %:a kuumailmasterilointilaitteita. Erittäin ikävää oli todeta, että vain noin 7 % lämpötilamittareista kalibroitiin suositellusti eli vähintään kerran vuodessa. 48 %:a mittareista ei ollut kalibroitu koskaan.

Täysin ilman kontrollia (ei väriliuskoja, biologista indikaattoria, tiiviystestiä, Bowie & Dick -testiä eikä laitteiden kalibrointia) oli vastausten mukaan 184 (12,1 %) laitetta (taulukko 5). Kuumailmasterilointilaitteiden kontrollin suhteen tilanne oli suhteellisesti huonoin: 96 niistä (22,3 %) oli vailla minkäänlaista kontrollia.

Sterilointitehon valvontamenetelmien tiheydessä ei ollut todettavissa selviä eroja terveyskeskusten ja yksityisten toimipisteiden välillä. Ainoa huomattava ero oli biologisten indikaattorien käytössä, joilla valvottiin 63 %:a (604/966) terveyskeskusten autoklaaveja, mutta vain 24 %:a (133/557) yksityisten toimipisteiden autoklaaveja.

*Taulukko 3. Sterilointitehon valvonta N- ja B-tyypin höyrysterilointilaitteissa (N=683)
(luvut prosenttiosuuksia)*

Menetelmä	joka ajossa	päivittäin	viikoittain	joka kk	satunnaisesti	ei koskaan	ei tietoa
Lämpötila, aika ja paine:							
- N-tyyppi	50,6	14,2	2,4		9,6	5,1	18,1
- B-tyyppi	38,7	20,3	4,4		10,5	1,2	25,0
Tiiviystesti:							
- N-tyyppi		10,8	2,1	1,2	15,7	44,6	25,6
- B-tyyppi		7,8	4,1	3,2	26,5	30,5	27,9
Bowie ja Dickin testi:							
- N-tyyppi			0,9	2,1	6,6	54,5	35,8
- B-tyyppi		2,9	5,8	12,5	13,1	38,7	26,7
Prosessi-indikaattori:							
- N-tyyppi	61,1	5,7	5,4		10,8	8,4	8,4
- B-tyyppi	65,4	14,0	5,5		6,4	3,5	5,2
Biolog. indikaattori:							
	joka kk	puoli-vuosittain	vuosittain	satunnaisesti	ei koskaan/ ei tietoa		
- N-tyyppi	8,1	24,6	10,5	4,2	52,3		
- B-tyyppi	19,5	35,8	12,8	5,8	25,3		

*Taulukko 4. Sterilointitehon valvonta kuumailmasterilointilaitteissa (N=430)
(luvut prosenttiosuuksia)*

Menetelmä	joka ajossa	päivittäin	viikoittain	satunnaisesti	ei koskaan	ei tietoa
Lämpötila ja aika	42,5	8,6	7,2	13,7	8,1	19,5
Prosessi-indikaattori	50,8	2,6	2,6	6,7	20,4	16,2
Menetelmä	1-5 kk välein	puoli-vuosittain	vuosittain	satunnaisesti	ei koskaan	ei tietoa
Biologinen indikaattori	3,7	8,4	2,1	2,6	39,9	42,5
Mittareiden kalibrointi	0,9	0,7	5,6	20,9	48,5	23

Taulukko 5. Täysin ilman valvontaa (ei prosessi- eikä biologista indikaattoria, ei tiiviys-testiä, ei Bowie ja Dick -testiä eikä laitteen kalibrointia) jääneet laitteet laitetyypeittäin

Sterilointilaitetyyppi	%	lukumäärä
Kuumailmasterilointilaite	22,3	96
N-tyyppin autoklaavi	12,0	40
S-tyyppin autoklaavi	11,5	24
Kasettiautoklaavi	7,5	8
B-tyyppin autoklaavi	4,1	14
Iso autoklaavi	1,8	2
Yhteensä		184

5.6 Laitteiden huolto

Vastauksia saatiin 564 sterilointilaitteen huoltokäytännöistä. Huoltotiheyksissä oli suuria vaihteluita. Käyttökertojen määrien perusteella sterilointilaitteita huollettiin 40-2500 käyttökerran jälkeen. Ajallisesti yleisin huoltoväli, vuosi, oli 65 %:lla laitteita, 19 % huollettiin puolivuositain, 13 % kuukausittain ja 5 % viikoittain. Yksi toimipiste ilmoitti sterilointilaitteen huoltoväliksi viisi vuotta, mutta myös kahden ja kolmen vuoden huoltovälejä ilmoitettiin. Kun huoltokysymykseen oli vastattu ”ei”, selityksenä oli usein, ettei laitetta ole vielä koskaan huollettu, vaikka ostovuosi saattoi olla jopa 1970-luvulla. Huolloista 44 % kirjattiin huoltokirjaan. Huoltokäytännöissä ei ollut selviä eroja terveyskeskusten tai yksityisten toimipisteiden välillä.

6. TULOSTEN POHDINTAA

Tutkimuksessa kartoitettiin Suomen perusterveydenhuollon ja yksityisen vastaanotto-toiminnan piensterilointilaitteiden kantaa. Kyselyn lopullinen vastausprosentti oli lähes 90 %, joten kyselyn kattavuutta voidaan pitää erinomaisena. Esimerkiksi Pohjois-Irlannissa tehdystä vastaavanlaisesta kartoituksessa uusintakyselyn jälkeen vastausprosentiksi saatiin vain 30 % (Smyth ym 1999). On kuitenkin huomattava, että vastausprosentti on laskettu toimipisteiden vastausprosenttina, eivätkä toimipisteistä saadut tiedot aina kattaneet kaikkia sen toimipisteen alueella olevia piensterilointilaitteita.

6.1 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 käyttäjätkään eivät täysin tiedä, millainen laite heillä on käytössä. Tässä selvityksessä kartoitettiin lähinnä perusterveydenhuollon pienautoklaaveja. Perusterveydenhuollossa olevat hammashuollon autoklaavit olivat mukana kartoituksessa, mutta yksityisestä hammashuollossa tullaan raportoimaan erikseen.

Kyselyn vastauksista voidaan todeta, että käytössä oleva laitekanta on usein huomattavan vanhaa. Yli 20-25 vuotta vanhemmat laitteet eivät välttämättä ole enää luotettavia, ja ne vaativat joka tapauksessa enemmän huoltoa ja ylläpitoa toimiakseen asianmukaisesti kuin standardin mukaiset uudet laitteet. Näistä vanhoista sterilointilaitteista olisi syytä kokonaan luopua. Vaihtoehtoina ovat siirtyminen kertakäyttötuotteiden käyttöön tai sterilointipalvelujen ostaminen sterilointipalveluja myyvältä ulkopuoliselta välinehuollolta.

Uusia, standardin SFS-EN 13060 mukaisia B-tyyppin autoklaaveja oli noin 23 %:ssa toimipisteitä. Näillä autoklaaveilla voidaan steriloida pakattuja ja huokoisia välineitä ja tarvikkeita, tekstiilit mukaan luettuna. Suomessa on kuitenkin vielä runsaasti käytössä vanhoja autoklaaveja, joissa ilmaa ei poisteta toistuvilla esityhjiöimuilla. Edeltävää ilmanpoistoa ei ole myöskään kasettiautoklaaveissa. Näillä laitteilla ei saa steriloida 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 mikrobeilla.

Pakattuja tarvikkeita steriloidessa on oleellista, että autoklaavissa oleva ilma poistetaan kammioista pulsoivan esityhjiön avulla, jolla varmistetaan vesihöyryn pääsy kaikkialle steriloitaviin materiaaleihin. Pakattuja välineitä tai tarvikkeita ei saa steriloida kuin B-tyyppin autoklaaveilla ja isoilla autoklaaveilla. S-tyyppin autoklaaveilla välineitä saa pakattuina steriloida vain, jos niissä on ohjelma tätä tarkoitusta varten ja valmistaja antanut luvan tällaiseen toimintaan. Tästä huolimatta 81 % vastaajista ilmoitti steriloidavansa pakattuja laitteita ja tarvikkeita myös vanhoilla autoklaaveilla, joissa ei ole esityhjiötä.

Kuumailmakaapeissa välineitä voidaan steriloida pakattuina ainoastaan silloin, jos valmistaja on ilmoittanut pakkausmateriaalin soveltuvan juuri tähän tarkoitukseen.

Huolestuttavinta tämän tutkimuksen tuloksissa oli, että sterilointiprosessin valvonnassa on suuria puutteita. Autoklaaveja käytettäessä lämpötilaa, aikaa ja painetta tulee tarkkailla joka sterilointiajossa, mutta N-tyypin autoklaaveissa tämä tapahtui kyselyn mukaan vain noin 50 %:ssa ja B-tyypin autoklaaveissa 39 %:ssa laitteita.

Tiivistesti voidaan tehdä sellaisille autoklaaveille, joissa on esityhjiö ja joissa on tälle testille oma erillinen ohjelma. Tällä kokeella tutkitaan, että ilmaa ei vuoda autoklaaviin tyhjiövaiheen aikana. Ilman vuotaminen autoklaaviin heikentää ilman poistoa kammiosta esityhjiövaiheessa, joka vaarantaa puolestaan sterilointiprosessin onnistumisen. Ilman vuotaminen huonontaa myös autoklaavin kuivaustehoa.

Bowie ja Dick –testi osoittaa autoklaavin esityhjiöohjelman ilmanpoistokyvyn, tiiviyn, höyryn laadun ja oikean sterilointilämpötila-aika -suhteen. Ilman jääminen autoklaavin kuormaan vaarantaa steriloinnin lopputuloksen. Sekä tiivistesti että Bowie ja Dick -testi tehdään isoissa autoklaaveissa päivittäin. Pöytäautoklaaveillekin nämä testit tulisi tehdä vähintään kerran viikossa.

Tässä kyselyssä saatujen vastausten mukaan tiivistesti tehdään vähintään kerran viikossa vain noin 12 %:lle ja Bowie ja Dick -testi noin 9 %:lle B-tyypin pöytäautoklaaveja. Noin 9 % vastasi tekevänsä tiivistestin ja 30 % Bowie ja Dick –testin N-tyypin autoklaaveille, joille näitä testejä ei ole lainkaan tarkoitettu. Vastaus kuvastaa osaltaan yleistä tiedon ja koulutuksen tarvetta.

Prosessi-indikaattorin eli väriliuskan tai -ampullin pitäisi olla mukana joka ajossa, mutta näin tapahtui kyselyn mukaan alle 70 %:ssa. Standardien mukaiset väri-indikaattorit osoittavat luotettavasti, että sterilointiprosessi on onnistunut, jos ne on asetettu ohjeiden mukaisesti vaikeimmin steriloituviin kohteisiin ja tuotteiden sisään. Pakkauksen päälle kiinnitettävä ns. autoklaaviteippi sen sijaan osoittaa ainoastaan, että pakkaus on ollut autoklaavissa, mutta teipin värimuutos ei riitä takeeksi steriloinnin onnistumisesta.

Kuumailmasterilointilaitteiden suhteen tilanne oli kyselyn perusteella hyvin samanlainen kuin autoklaaveilla. Lämpötilaa ja aikaa kontrolloitiin noin 42 %:ssa ajoja ja prosessi-indikaattoria eli väriliuskaa käytettiin noin joka toisella sterilointikerralla. Vain noin 7 % lämpötilamittareista kalibroitiin suositellusti eli vähintään kerran vuodessa. Erittäin ikävää oli todeta, että 48 % mittareista ei ollut kalibroitu koskaan.

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 suosittelevat erilaisia väri-indikaattoreita. Ruotsissa biologisten indikaattorien käyttötiheys on korkeampi kuin meillä.

Huolestuttavin tutkimustulos oli, että sellaisia laitteita, joille ei ollut minkäänlaista steriloinnin tehon valvontaa, paljastui tutkimuksessa 184/1519 eli noin 12 % kaikista sterilointilaitteista (taulukko 5). Tämä osoittaa steriloinnista vastuussa olevien tiedon puutetta sterilointitoiminnasta ja siihen liittyvistä vastuukysymyksistä.

6.2 Laitteita käyttävä henkilökunta

Saaduista vastauksista ei voi varmuudella tunnistaa välinehuollon koulutuksen saaneita henkilöitä. Tämä johtuu siitä, että termi kyselyssä käytetty termi 'koulutettu henkilökunta' oli käsitetty joskus koskevaksi kaikkia terveydenhuoltoalan koulutuksen saaneita henkilöitä. Kuitenkaan esimerkiksi sairaanhoitajan tai lääkärin peruskoulutus ei sisällä välinehuollon oppiaineita siinä määrin, että sterilointiprosessin voisi olettaa olevan riittävän tuttua.

6.3 Laitteiden tuntemus

Kyselyyn vastanneilla sterilointilaitteiden tuotemerkkien ja tyyppien tunteminen oli kovin vaihtelevaa. Vaillinaiset vastaukset teettivät runsaasti lisätyötä, lähinnä vastauksia tarkistettiin puhelimitse. Usein laitteiden toimintaperiaatteita ja höyrysterilointilaitteiden tyyppiä jouduttiin selvittämään laitteiden maahantuojaisten kanssa. Vastaajan tiedossa ei aina edes ollut, oliko laite tyypiltään kuumailmasterilointilaitte vai höyryautoklaavi. Myöskään piensterilointilaitte-käsite ei ollut selvä, ja vastauksissa annettiin tietoja muun muassa myös isoista autoklaaveista.

6.4 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 laatu järjestelmä 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 sterilointilaite toimii oikein, tuottaa steriilejä tuotteita ja että laitetta käyttävillä 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 antaa tuudittaa itseä 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 sterilointilaite. Laatu järjestelmien 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.

6.5 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

Kysely osoitti, että terveydenhuollon toimintayksiköiden piensterilointilaitetekanta on vanhaa. Steriloinnin valvonnassa todettiin huomattavia puutteita. Yli 20 vuotta vanhojen sterilointilaitteiden käyttö ei ole suositeltavaa, koska niiden sterilointikyvyn varmistaminen on ongelmallista. Vanhojen laitteiden huoltotoimet tulevat myös kalliiksi, samoin huoltohenkilökunnan koulutuksen järjestäminen ja ylläpitäminen. Toisaalta välineiden huoltoon kuluva aika voidaan usein paremmin käyttää muuhun toimintaan. Kertakäyttötuotteiden käyttöönotto on monissa tapauksissa hyvä vaihtoehto.

Suoritetussa kyselytutkimuksessa tuli selvästi esille välinehuoltohenkilökunnan koulutuksen ja tiedon tarve sekä analysoitaessa suoritetun kyselyn vastauksia että kahdenkeskisissä puhelinkeskusteluissa henkilöstön kanssa. Koulutus olisi järjestettävä mieluummin sairaanhoitopiireittäin, koska perusterveydenhuollon välinehuollon ongelmia, ongelmien ratkaisuja, henkilökunnan jatkokoulutusta ja myöhempää tukea on helpompi järjestää aluekohtaisesti, esimerkiksi sairaanhoitopiirien omaan koulutukseen liittyvänä. Suomen Sairaalahygieniayhdistyksen välinehuoltoryhmää tai muita asiantuntijaryhmiä voisi mahdollisesti käyttää apuna alueellisten koulutustilaisuuksien järjestämisessä. Lääkelaitos voisi osaltaan auttaa alueellisen koulutuksen alkuun panemisessa.

Tässä kyselytutkimuksessa todetut huomattavat puutteet piensterilointilaitteiden valvonnassa ja käyttäjien selvä tiedon ja koulutuksen tarve vaativat tilanteen kokonaisuusrantaa jatkossakin. Tutkimuksessa syntyneestä tietokannasta voitaisiin täydentämällä luoda laiterekisteri, jonka täydentäminen ja ylläpitäminen esimerkiksi 3-5 vuoden välein uusittavalla kyselyllä antaisi mahdollisuuden seurata laitekantaa. Laitoskohtaiset laiterekisterit helpottaisivat valtakunnallisen rekisterin ajan tasalla pitämistä. Jatko-tutkimuksissa kyselyyn voitaisiin tarvittaessa liittää myös selviä käyttäjien tietotasoa mittaavia kysymyksiä.

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.html

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: Tyyppejä 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. Kemiaiset indikaattorit. Ohjeistus valintaan, käyttöön ja tulosten tulkintaan.

Lääkelaitos, PL 55, 00301 Helsinki
Puh. (09) 473 341, faksi (09) 714 469
www.nam.fi
ISBN 952-5099-84-9
ISSN 1459-6082