

VÄLINEHUOLLON RATIONALISOINTI OSANA LAITEHANKINTAA

Mikko Kiukas

Opinnäytetyö
Kesäkuu 2010

Hyvinvointiteknologia
Tekniikan ja liikenteen ala





Tekijä(t) KIUKAS, Mikko	Julkaisun laji Opinnäytetyö	Päivämäärä 07.06.2010
	Sivumäärä liitteineen 82	Julkaisun kieli Suomi
	Luottamuksellisuus EI	Verkkojulkaisulupa myönnetty KYLLÄ
Työn nimi VÄLINEHUOLLON RATIONALISOINTI OSANA LAITEHANKINTAA		
Koulutusohjelma Hyvinvointiteknologia		
Työn ohjaaja(t) SIISTONEN, Matti		
Toimeksiantaja(t) Orion Diagnostica		
Tiivistelmä <p>Toimeksiantajan Orion Diagnostican välinehuollossa korvataan kaksi erilaista sterilointilaitetta yhdellä isolla höyrysterilointilaitteella. Työssä tarkasteltiin muuttuvan layoutin vaikutuksia välinehuoltoon. Selvitettiin kapasiteetin riittävyys sekä tarkasteltiin muutoksien vaikutuksia työnkiertoon ja prosessin ajankäyttöön. Työhön kuului myös hankittavalle autoklaaville tehtävä riskianalyysi.</p> <p>Opinnäytetyössä kuvattiin välinehuollon prosessi. Tarkastelemalla prosessin muuttuvia prosessin osia voitiin simuloida uuden layoutin vaikutuksia tuotantoon. Menetelminä käytettiin hierarkkista tehtäväänalyysiä, työnkiertokaaviota sekä työpöirrosta. Riskianalyysitekniikoista käytettiin FMEA:ta sekä HAZOP:ia.</p> <p>Tuloksena saatiin arvio uuden layoutin toimivuudesta sekä riskianalyysi hankittavalle laitteelle. Konkreettisina tuloksina olivat suositus hankittavan autoklaavin kammion koosta ja muutosehdotus tilan työpisteiden sijoittelusta. Opinnäytetyön ansiosta lisättiin tietoa hankittavan laitteen vaatimuksista ja vähennettiin siten virheellisen laitehankinnan riskiä. Riskianalyysi on osa turvallista laitteen käyttöä ja sitä voitiin hyödyntää myös laitteen hankinnan yhteydessä. Riskianalyysissä havaittujen vaarojen perusteella vaadittiin laitevalmistajilta hankinnan yhteydessä toimenpiteitä tai selvityksiä vaarojen ehkäisystä.</p>		
Avainsanat (asiasanat) Välinehuolto, autoklaavi ,kapasiteetti, riskianalyysi.		
Muut tiedot		



Author(s) KIUKAS, Mikko	Type of publication Bachelor´s Thesis	Date 07062010
	Pages 82	Language Finnish
	Confidential No	Permission for web publication YES
Title RATIONALIZATION OF THE MEDICAL SERVICE AS PART OF PURCHASING		
Degree Programme Wellness Technology		
Tutor(s) SIISTONEN, Matti		
Assigned by Orion Diagnostica		
Abstract <p>In Orion Diagnostica's medical service there are two different kinds of sterilization devices to be replaced with one large autoclave (steam sterilizer). The scope of the thesis was to examine the effects of a new layout on the medical service.</p> <p>The capacity of the medical service, the work flow (of the process) and the time management of the process were the subjects to be analyzed. Risk assessment of the autoclave to be purchased was the task as well.</p> <p>In the bachelor's thesis the process of the medical service was described. When the changing parts of the process were analyzed it was possible to simulate effects of the new layout on the production. The methods used were the hierarchical task analysis, process flow chart and work chart. Risk assessment methods used were FMEA and HAZOP.</p> <p>The results of the thesis were the estimation of the functionality of the new layout and the risk assessment of the autoclave to be purchased. Concrete results of the thesis were suggestions for the chamber size of the autoclave to be purchased and changes in the working stations of the medical service.</p> <p>Due to the thesis Orion Diagnostica has more information about the autoclave to be purchased and the possibility to purchase an inexact product was minimized. Risk assessment is part of the safe use of the device and it was also utilized in the purchasing process. Because of the dangers detected in the risk assessment the autoclave manufacturer was asked to take measures (and to explain) how to reduce the risks.</p>		
Keywords Medical service, autoclave ,capacity, risk assessment.		
Miscellaneous		

SISÄLTÖ

1	OPINNÄYTETYÖN LÄHTÖKOHDAT	3
1.1	Opinnäytetyön toimeksiantaja, Orion Diagnostica.....	3
1.2	Opinnäytetyön tarve ja tavoitteet.....	5
2	VÄLINEHUOLLON TEHTÄVÄT	6
2.1	Välinehuolto	6
2.2	Välinehuollon kapasiteetti.....	8
2.3	Sterilointi.....	9
2.4	Aseptiikka	10
3	STERILOINTILAITTEET	10
3.1	Höyryautoklaavi	10
3.1.1	Toimintaperiaate	11
3.1.2	Höyrysteriloinnin edellytykset	12
3.1.3	Steriloinnin vaiheet instrumenttiohjelmassa	12
3.2	Kuumailmasterilaattori	15
3.3	Kuumailmasterilaattorin korvaaminen	15
4	MENETELMÄT	17
4.1	Haastattelu.....	17
4.2	Havainnointi	17
4.3	Hierarkkinen tehtävänälyysi	17
4.4	Toimintojen kuvaaminen.....	19
4.4.1	Työnkulkupiirros.....	19
4.4.2	Työnkulkukavio	20
4.5	Riskianalyysi	22
4.5.1	Keskeisiä termejä:.....	22
4.5.2	Riskien hallinnan periaatteita	23
4.5.3	Vika- ja vaikutusanalyysi FMEA:.....	26
4.5.4	Poikkeamatarkastelu HAZOP	27
5	TOTEUTUS	29
5.1	Kapasiteetti.....	29
5.1.1	Kapasiteetti käsiteltyjen tuotteiden määrän perusteella	30
5.1.2	Autoklaavi- ja kuumailmasterilaattoriajojen määrät.....	32
5.2	Työn kulku.....	34
5.2.1	Hierarkkinen tehtävänälyysi	34
5.2.2	Prosessin ajantarve uudessa layoutissa	34

5.3	Riskianalyysi	35
6	TULOKSET	38
6.1	Työn kierto	38
6.1.1	Normaalipäivän työnkierto ennen layoutin muutosta	38
6.1.2	Kiirepäivän työnkierto ennen layoutin muutosta.....	39
6.1.3	Työnkierto uudessa layoutissa	41
6.1.4	Työnkierron vaatima aika.....	42
6.2	Kapasiteetin riittävyys tulevaisuudessa	45
6.3	Riskianalyysi	47
6.3.1	FMEA-riskianalyysissä havaitut riskit.....	47
6.3.2	Hazop-riskianalyysissä havaitut riskit	48
6.4	Opinnäytetyön taloudelliset vaikutukset.....	49
6.4.1	Uuden kuumailmasterilaattorin hankintakustannus.....	49
6.4.2	Kuumailmasterilaattorin ylläpidon kustannukset	50
6.4.3	Säästynyt työaika välinehuollossa	51
6.4.4	Epäsuorat taloudelliset säästöt.....	51
7	POHDINTA	52
7.1	Asetettujen tavoitteiden toteutuminen	52
7.1.1	Kapasiteetin riittävyys.....	52
7.1.2	Työkierto	52
7.1.3	Riskianalyysi	53
7.2	Hyödyt opinnäytetyöstä	55
7.3	Opinnäytetyön rajoitteet.....	55
7.4	Jatkokehitysideoita	56
	LÄHTEET	57

LIITTEET

Liite 1. Välinehuollossa käsitellyt astiat.....	59
Liite 2. Välinehuollon työnkiertokaavio.....	60
Liite 3. Autoklaaviaajojen määrä.....	61
Liite 4. Kuumailmasterilaattoriaajojen määrä.....	62
Liite 5. Välinehuollon melumittaus.....	63-65
Liite 6. Kiirepäivän seurantalomake.....	66-67
Liite 7. Normaalipäivän seurantalomake.....	68-69
Liite 8. Välinehuollon prosessin etäisyydet nykylayoutissa.....	70

Liite 9. Välinehuollon prosessin etäisyyden uudessa layoutissa.....	71
Liite 10. Hierarkkinen tehtäväanalyysi.....	72
Liite 11. FMEA-riskianalyysi.....	73-78
Liite 12. Hazop-riskianalyysi.....	79-81
Liite 13. Hazop-analyysin aputaulukko.....	82

KUVIOT

KUVIO 1. Quick Read -tuote.....	4
KUVIO 2. Välinehuollon pohjapiirustus ennen layoutin muutosta.....	7
KUVIO 3. Autoklaavin toimintaperiaate.....	11
KUVIO 4. Esimerkki Hierarkkisesta tehtäväanalyysistä.	18
KUVIO 5. Esimerkki työnkulkupiirroksista.....	19
KUVIO 6. Esimerkki työnkulkukaaviosta.	21
KUVIO 7. OD:n riskinhallinnan prosessi.	25
KUVIO 8. Työn kulku normaalipäivänä.	39
KUVIO 9. Kiirepäivän tehtävät henkilöllä 1 vanhassa layoutissa.....	39
KUVIO 10. Kiirepäivän tehtävät henkilöllä 2 vanhassa layoutissa.....	40
KUVIO 11. Työpiirros välinehuollon prosessista kiirepäivänä vanhassa layoutissa...	41
KUVIO 12. Työpiirros välinehuollon prosessista kiirepäivänä uudessa layoutissa. ...	42

TAULUKOT

TAULUKKO 1. Esimerkkejä mikro-organismien sterilointiajoista	13
TAULUKKO 2. Esimerkki FMEA-kaavakkeesta.	27
TAULUKKO 3. VTT:n HAZOP-esimerkki.	28
TAULUKKO 4. Autoklaavilla suoritettujen ajot tammi-lokakuussa 2009.....	32
TAULUKKO 5. Kuumailmasterilaattorilla suoritettujen ajot tammi-lokakuussa 2009. ...	32
TAULUKKO 6. Riskien todennäköisyyden ja seurauksen arvot FMEA:ssa.....	35
TAULUKKO 7. Riskin suuruus FMEA:ssa.	36
TAULUKKO 8. Riskin hyväksyttävyyden FMEA:ssa.	36
TAULUKKO 9. Riskin hyväksyttävyyden Hazopissa.....	38
TAULUKKO 10. Autoklaavin käynnistämiseen vaadittava aika teoriassa.....	44
TAULUKKO 11. Esimerkkejä FMEA:n avulla havaituista riskeistä.	47
TAULUKKO 12. Esimerkkejä Hazopin avulla havaituista riskeistä.....	48

1 OPINNÄYTETYÖN LÄHTÖKOHDAT

1.1 Opinnäytetyön toimeksiantaja, Orion Diagnostica

Orion Diagnostica on osa Orion-konsernia. Orion Diagnostica kehittää, valmistaa ja markkinoi diagnostisia testejä ja testijärjestelmiä. Asiakkaita ovat pääasiassa sairaalat, terveyskeskukset, lääkäriasemien laboratoriot sekä yksityiset lääkärinvastaanotot. Päätoimipiste sijaitsee Espoossa, lisäksi tuotantoa on Turussa. Erillinen liiketoimintasegmentti Orion Pharma kehittää, valmistaa ja markkinoi lääkkeitä sekä lääkkeiden vaikuttavia aineita.

Pääosa Diagnostican tuotannosta (80 %) menee vientiin, päämarkkina-alueena on pohjoinen Eurooppa. Orion Diagnostican liikevaihto vuonna 2009 oli 45,2 M€ ja liikevoitto 5,6 M€. Vuonna 2009 henkilöstöä oli noin 300 (Orionin vuosikertomus 2009. 28.).

Koko Orion-konsernin liikevaihto vuonna 2009 oli noin 770 M€ ja liikevoitto 207 M€. Vuoden 2009 lopussa henkilöstön lukumäärä konsernissa oli noin 3300 (Orionin vuosikertomus 2009. 6.).

Kaikki Orion Diagnostican tuotteet ovat kehon ulkopuolisia in vitro -tuotteita. Standardi SFS 14971 (12.) määrittelee in vitro -laitteiden tai tarvikkeiden tuottavan tietoa diagnostisiin tarkoituksiin, seurantaan tai yhteensopivuuden tarkasteluun ihmisistä otettujen näytteiden perusteella.

Orion Diagnostican tuotteet on jaoteltu seuraavalla tavalla:

Lähitestit

Lähitestit viedään potilaan luokse. Tämä mahdollistaa hyvin nopean testauksen. Esimerkiksi tulehdusarvotesti Quick Read:n kohdalla (kuvio 1) potilaalta otetaan sormenpäältä verinäyte, joka voidaan analysoida välittömästi lukijalaitteessa (Orion Diagnostican Internet -sivut.).



KUVIO 1. Quick Read -tuote. (Orionin Internet -sivut.)

Laboratoriotestit

Laboratoriotestit pitävät sisällään klinisen kemian sekä klinisen mikrobiologian testejä. Klinisen kemian testit ovat analysaattorilla suoritettavia laboratoriotestejä. (Tietoa yrityksestä (Orion Diagnostican Internet -sivut.).

Kliininen mikrobiologia

Kliinisen mikrobiologian tuotteet ovat infektio tautien toteamiseen tarkoitettuja testejä. Esimerkiksi Uricultilla voidaan todeta virtsatieinfektio ja streptocultilla tutkitaan nielunäytteitä (Orion Diagnostican Internet -sivut.).

Dentaalitestit

Sylki -eli dentaalitestien avulla todetaan suun hygieeninen tila, esimerkiksi hampaiden reikiintymistekijät. (Orion Diagnostican Internet -sivut.)

Hygientestit

Hygientestit ovat omavalvontatuotteita elintarviketeollisuuden sekä siivous- ja desinfiointiprosessien hygienia vaatimusten toteamiseen. (Orion Diagnostican Internet -sivut.)

1.2 Opinnäytetyön tarve ja tavoitteet

Orion Diagnostican välinehuoltoon tullaan hankkimaan uusi autoklaavi (höyrysteri-laattori). Tarkoituksena on korvata kaksi erityyppistä sterilointilaitetta yhdellä autoklaavilla. Tulevaisuudessa kaikki sterilointi suoritettaisiin uudella autoklaavilla. Nykyisten autoklaavien parantuneiden ominaisuuksien ansiosta on mahdollista kuivata instrumentit steriloinnin ohessa ja näin voitaisiin luopua erillisestä kuivauksesta välinehuollon prosessissa. Rationalisoinnilla tarkoitetaan tässä yhteydessä toimintojen johdonmukaistamista. Välinehuollon prosessi on koettu työntekijää kuormittavaksi. Työ pitää sisällään mm. raskaiden esineiden nostelua, mekaanista käsin tehtävää astioiden harjausta hankalissa työasennoissa yhdistettynä ajoittaiseen kiireiseen työrytmiin.

Opinnäytetyön tehtävänä oli selvittää uuden layoutin vaikutukset välinehuoltoon sekä kapasiteetin että käytännön työnkulun osalta. Työssä tuli selvittää, pystyykö layoutitaan muuttunut välinehuolto suoriutumaan vaaditulta instrumenttien käsittelymäärältä myös tulevaisuudessa ja mitkä ovat muutokset välinehuoltajan työnkuvassa. Opinnäytetyössä varmistettiin, ettei layoutin muutoksella tehdä välinehuoltajan työstä entistä kuormittavampaa. Kapasiteetin selvityksen tavoitteena oli varmistaa, että hankittavalla autoklaavilla pystytään vastaamaan välinehuollon vaatimuksiin kuumailmasterilaattorista luovuttaessa. Työn kulun osalta tehtävänä oli käytännössä selvittää uusi työnkierto sekä arvioida sen ajantarve.

Projektia aloittaessani oli määrä suunnitella hankittavaan autoklaaviin hyllytasot steriloitaville instrumenteille. Vaativimpia instrumentteja hyllyjen suunnittelua ajatellen ovat monenlaiset astiat, jotka on perinteisesti pitänyt asettaa hyllyille ylösalaisin. Haasteen suunnittelulle asettaa astioiden erikokoisuus ja niiden sterilointi sekä kuormissa. Jotkin astioista ovat ohutkaulaisia lasipulloja tai muodoltaan hyvin pitkiä ja kapeita. Hyllyissä on siis oltava hyvät tuennat astioille, jotta ne eivät pääse kaatumaan sterilointivaunun siirron tai steriloinnin aikana.

Laitetoimittaja pystyi kuitenkin testien jälkeen lupaamaan, että astiat voi laittaa hyllyille miten päin tahansa. Tämä on uusi menettely autoklaavilla steriloidessa. Yleensä lasiastiat steriloidaan kuumailmasterilaattorilla eikä ole edes tarvetta käsitellä niitä autoklaavissa.

Leveäpohjaiset pullot voi laittaa hankittavassa autoklaavissa oikein päin hyllyille ja pitkät lasiesineet voi asettaa kyljelleen. Tästä syystä ei ole tarvetta astiakohtaisille tuennoille eikä steriloitavien astioiden tarkalle analysoinnille. Jonkinlaista muokkausta laitteen mukana tuleville hyllyille pitää kenties tehdä, mutta se ei vaadi raskasta suunnitteluprosessia.

Instrumenttihyllyjen suunnittelu korvattiin opinnäytetyössä autoklaavin riskien määrittelyllä. Tavoitteena oli selvittää järjestelmällisesti hankittavan autoklaavin riskit, jotka on pystyttävä minimoimaan ennen laitteen käyttöön ottamista. Opinnäytetyössä tarkasteltiin ainoastaan autoklaavia ja sen käyttämistä, muita prosessin osia ei tarkasteltu. Riskianalyyssissä selvitettiin potilasturvallisuuteen, työntekijöihin ja tuotteeseen kohdistuvia riskejä.

2 VÄLINEHUOLLON TEHTÄVÄT

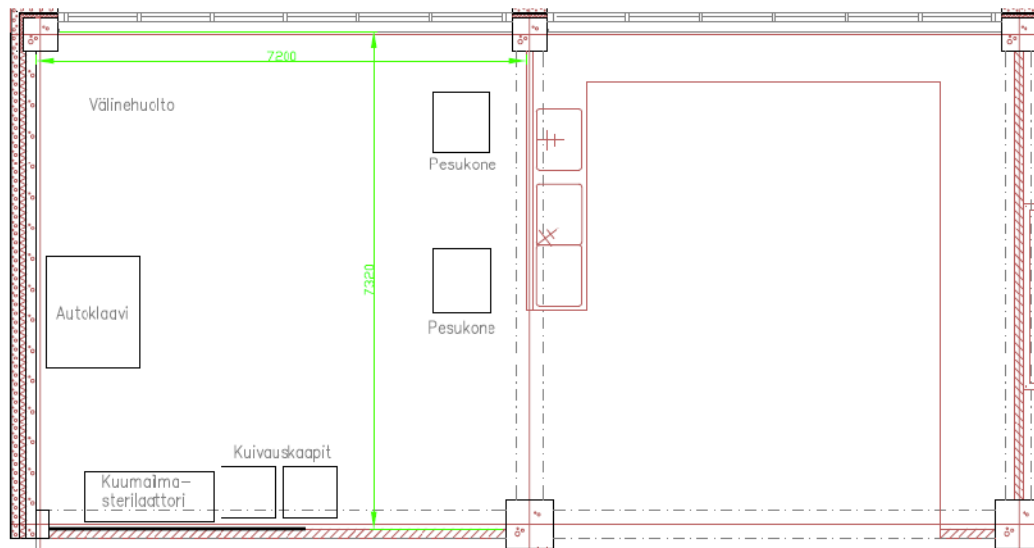
2.1 Välinehuolto

Välinehuollon tehtävänä Orion Diagnosticalla on pestä ja steriloida tuotannossa tarvittavia instrumentteja, astioita, suojavaatteita, nesteitä ym. Näitä nimitetään tässä opinnäytetyössä tuotteiksi.

Yleisemmin terveydenhuollossa välinehuollolla tarkoitetaan toimintaa, jossa tuotetaan puhtaita, desinfioituja, steriilejä, toimintakelpoisia ja käyttötarkoituksen mukaisia välineitä ja muita tuotteita potilaan hoitoa ja tutkimista varten. Luonnollisesti myös välineistön huoltotoimet kuuluvat välinehuollon toimenkuvaan. Myös kulutustavaroiden hankinta ja vastaanottaminen, varastointi, tuotteiden valmistaminen ja niiden toimitaminen asiakkaille voivat sisältyä välinehuoltoon. (Hirvonen, K., Karhinmäki, T. & Tuominen, E. 2008. 23)

Tällä hetkellä Orion Diagnostican välinehuollossa työskentelee kokoaikaisesti yksi henkilö, jonka lisäksi häntä on avustamassa kiireisinä päivinä toinen työntekijä. Töitä tehdään arkisin yhdessä vuorossa liukuvalla työajalla. Suurin osa välinehuollossa käsiteltävistä tuotteista pestään koneellisesti, kuivataan ja steriloidaan kuumailmasterilaat-

torilla tai autoklaavilla. Välinehuollon prosessi on eritelty tarkemmin liitteessä 10. Osa tuotteista pestään kokonaan tai osittain käsin ja erilaiset tuotteet suojataan eri tavoin ennen sterilointia. Tilassa on autoklaavi, kuumailmasterilaattori, kaksi kuivauskaappia sekä kaksi pesukonetta. Laitteiden sijoittelu pohjapiirustukseen on esitetty kuviossa 2.



KUVIO 2. Välinehuollon pohjapiirustus ennen layoutin muutosta. Piirustuksessa näkyvissä poistettava kuumailmasterilaattori ja autoklaavi, joka korvataan isommalla.

Käsiteltävät tuotteet välinehuollossa vaihtelevat pienistä mittalaseista aina isoihin säiliöihin ja erilaisiin laitteistoihin. Osa käsiteltävistä tuotteista on raskaita ja tämä lisää osaltaan välinehuoltajan työn kuormitusta (Tarkempi erittely käsiteltävistä tuotteista liitteessä 1.). Tuotteita käsitellään laitteissa pääasiassa sekakuormissa, joissa kaikenlaiset astiat ajetaan samassa kuormassa. Tästä syystä autoklaavin käsittelyohjelmia tai hyllytasoja ei voi optimoida jollekin tietyille astiatyypille erikseen, vaan on käsiteltävä steriloinnin kannalta hankalimpia tuoteyhdistelmiä.

Välinehuollossa steriloitavat tuotteet täytyy suojata ennen sterilointia, sillä tila ei ole steriilitila ja tuotteet varastoidaan käsittelyn jälkeen samaan tilaan. Huoneilmasta leviäisi muutoin bakteereita tuotteisiin. Usein välinehuolto on järjestetty siten, että steri-

lointilaitteissa on kaksi ovea, joista toinen aukeaa steriilitiloihin. Tällöin tuotteita ei tarvitse suojata, vaan ne otetaan laitteista pois suoraan steriilitiloihin.

2.2 Välinehuollon kapasiteetti

Neilimo ym. (2005. 50) sekä Vehmanen ym.(1997. 233) määrittelevät kapasiteetin tarkoittavan enimmäissuorituskykyä tietyn ajanjakson kuluessa. Tässä raportissa kapasiteetin määrittystä sovelletaan enimmäkseen välinehuollon sekä autoklaavin kykyyn steriloida ja muutoin käsitellä astioita tietyllä ajanjaksolla.

Välinehuollossa kapasiteetin tarkastelun kannalta yksi merkittävä tekijä on sen huomattava käsiteltävien instrumenttien lukumäärän vaihtelu kuukausien, viikkojen ja päivien välillä. Raaka-aineita valmistetaan isommissa erissä tuotantoa varten ja tämä aikaansaa kerralla suuren määrän käsiteltäviä instrumentteja. Eri raaka-aineiden valmistus kuormittaa välinehuoltoa eri määrän. Lisäksi kuormittavimpia saatetaan valmistaa eri kuukausina eri määrä.

Vaadittu vaste-aika on tällä hetkellä hyvin lyhyt, jopa 1-2 päivää johtuen instrumenttien vähäisyydestä. Tätä ollaan kuitenkin parantamassa tulevaisuudessa varastointimahdollisuuksien mukaan, jotta maksimaalista käsittelyaikaa voitaisiin parantaa. Tällä hetkellä on usein kuitenkin tilanne, jossa tuotteet on välinehuollossa käsiteltävä lyhyessä ajassa ruuhkahuippuinakin. Tulevaisuuden puhtaiden instrumenttien kasvavan tarpeen vuoksi kapasiteetin tarkastelussa vasteaikana on käytetty yhtä päivää. Kaikki kiirepäivinäkin saapuva tuotevirta on siis käsiteltävä yhden päivän kuluessa. Näistä syistä johtuen välinehuollon kapasiteetin vaatimus on jaettu ”normaaliin päivään” sekä ”kiirepäivään”. Normaalipäivänä eivät ruuhkahuippujen vaikutukset suoraan näy, ja näinä päivinä on mahdollisuus tehdä myös rutiinitöitä, joita ei kiirepäivinä ole mahdollista tehdä. Normaalipäivinä välinehuollossa on yksi työntekijä. Kiirepäivät osuvat tiettyjen raaka-aineiden valmistuksen jälkeisille päiville. Tällöin välinehuollossa on hetkellisesti suurempi kuormitus ja usein kaksi henkilöä työskentelemässä. Kiirepäiviä on huomattavasti vähemmän kuin normaalipäiviä, arvioitu määrä nykytilanteessa on keskimäärin yksi viikossa.

Teoreettinen kiirehuippu on maksimaalinen välinehuoltoon kohdistuva kuormitus. Esiintymistiheys on ainoastaan muutaman kerran vuodessa ja tarkastelu on mahdollista seuranta-ajanjaksolla ainoastaan teoreettisella tasolla. Tällaisina päivinä on mahdollista käyttää tilapäisesti muiden osastojen sterilointikapasiteettia, eikä kapasiteettia mitoiteta yksittäisiin kiirehuippuihin.

2.3 Sterilointi

Standardin EN 556-1 mukaan (2002.6.) steriiliksi voidaan merkitä tuote, jossa steriloinnin jälkeen teoreettinen todennäköisyys elinkykyisen mikrobin esiintymiselle on yhden suhde miljoonaan. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että missään käsitellyssä tuotteissa ei ole mikrobeja hengissä. Hirvosen ja muiden mukaan (2008. 207) steriloinnilla tarkoitetaan steriloitavissa tuotteissa mahdollisesti olevien mikroorganismien ja niiden itiöiden tuhoamista. Steriloinnin lopputulokseen vaikuttaa sterilointimenetelmän lisäksi myös mikrobien lukumäärä ennen sterilointiprosessia, johon voidaan vaikuttaa tuotteiden huolellisella puhdistamisella ennen sterilointia.

Aron ja muut (1999. 247) jakavat sterilointimenetelmät kahteen ryhmään:

- fysikaaliset menetelmät
 - lämpö (esim. kuuma ilma ja höyry)
 - gamma- tai beetasäteily
- kemialliset menetelmät
 - kaasumainen etyleenioksidi
 - formaldehydi
 - plasmamuotoinen vetyperoksidi tai peretikkahappo.

Sairaaloissa steriloinnilla estetään infektioiden leviämistä, Orion Diagnosticalla kyse on mikrobitason rajoittamisesta tuotteiden toimintakunnon turvaamiseksi. Diagnostican tuotteet ovat kehon ulkopuolisia testejä, joten tuotteiden mikrobiologisten vaatimusten ei tarvitse olla samaa luokkaa kuin esimerkiksi lääkkeiden valmistuksessa. Välinehuollossa sterilointi suoritetaan kuuman ilman tai kylläisen vesihöyryn avulla.

2.4 Aseptiikka

Hirvonen ja muut määrittelevät (2008. 117–118) aseptiikan menettelytavoiksi, joiden avulla pyritään toimimaan mikrobittomasti. Aseptiikka on siis laaja kokonaisuus, johon sisältyvät ammattihenkilöiden tiedot, taidot sekä arvot.

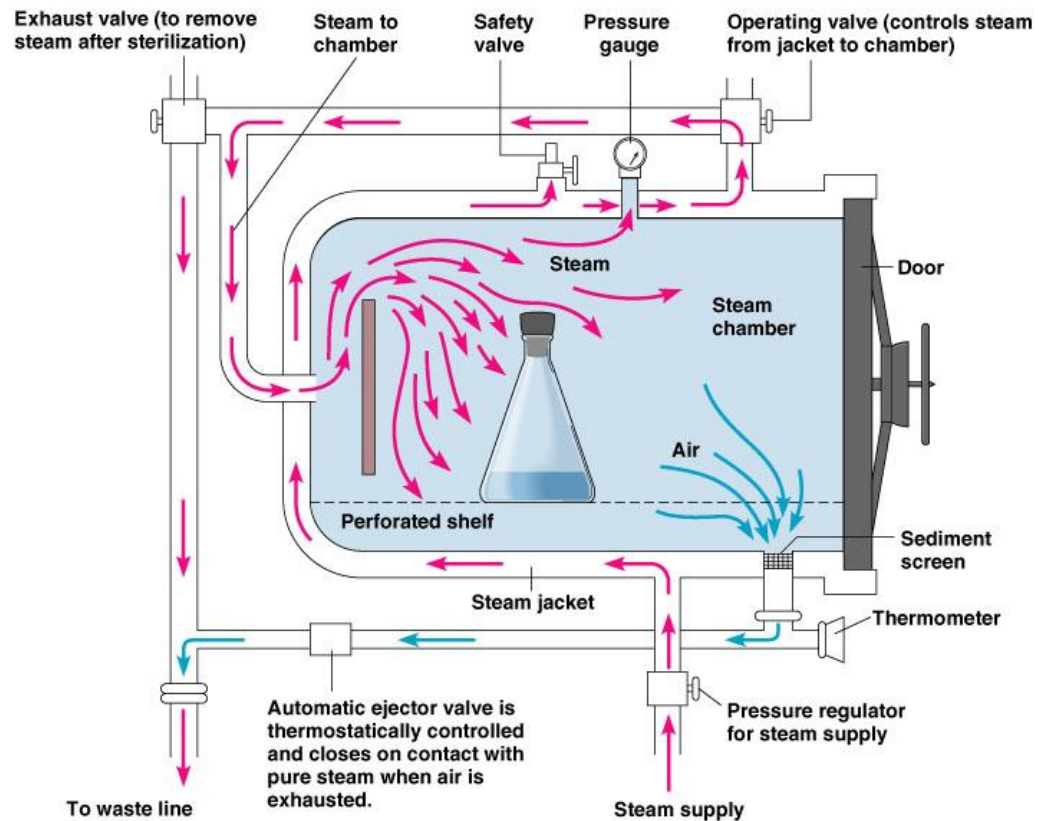
Koska kyse on menettelytavoista, henkilöstön koulutuksella on suuri merkitys aseptiikan toteutumisessa. Ohjeistusta vaatii esimerkiksi tavaraliikenteen kulku tuotantotilojen ja muiden osien välillä. Liikenteen täytyy tapahtua materiaalisulkujen kautta ja tavarakärryt on vaihdettava alueen suoja-alueeksi vastaavaksi suluissa. Aseptiset työtavat on otettava huomioon koko tuotantoketjussa aina raaka-aineiden käsittelystä valmiiden tuotteiden pakkaukseen.

Välinehuolto on tärkeä osa aseptista tuotantoa. Esimerkiksi tuotannossa käytettävät välineet ja raaka-aineet steriloidaan ja ne myös varastoidaan siten, että ne säilyvät steriilinä. Sterilointilaitteet validoidaan säännöllisesti niiden toimintakunnon varmistamiseksi. Steriilituotannossa annetaan lupaus lopputuotteiden täydellisestä steriiliydestä. Aseptisessä tuotannossa mikrobien kasvua estetään koko tuotantoketjussa, mutta kriteerit eivät ole yhtä tiukkoja kuin steriilituotannossa.

3 STERILOINTILAITTEET

3.1 Höyryautoklaavi

Autoklaavi on laite, jolla steriloidaan esimerkiksi instrumentteja, astioita, vaatteita ja nesteitä ylipaineistetun kylläisen vesihöyryn avulla. Hirvosen ym. (2008, 211) mukaan höyryautoklaavin steriloinnissa kostea höyry hyödyttää mikro-organismien solujen valkuaisaineet ja liuottaa solukalvot. Autoklaavin toimintaperiaate on eritelty kuviossa 3.



Copyright © 2004 Pearson Education, Inc., publishing as Benjamin Cummings.

KUVIO 3. Autoklaavin toimintaperiaate. (Autoclave. 2004.)

3.1.1 Toimintaperiaate

Höyrylinjaa pitkin tai erillisestä höyrykehittimestä tuleva vesihöyry johdetaan autoklaavissa sekä vaippaan (steam jacket) että kammioon (chamber). Vaipan tehtävänä Hirvosen ja muiden mukaan (2008. 75) on ylläpitää kammion lämpötilaa koko prosessin ajan. Kammioon johdettu höyry aiheuttaa tuotteiden steriloitumisen. Sekä kammioon että vaippaan kertyy lauhdevettä, joka johdetaan viemärointiin (waste line) jäädytettynä tai jäädyttämättömänä. Tyhjiöpumpun tehtävä on imeä ilma pois kammiossa. Kammiossa vallitsevat voimakkaat yli- ja alipaineet, joten autoklaavi voidaan rinnastaa myös paineastiaan. Kammion rakenteen, oven ja tiivistyksen on tämän takia oltava erittäin vahvoja. Autoklaavin käyttämiseen liittyy olennaisesti myös sterilointivaunu, johon tuotteet asetetaan sterilointia varten. Vaunuun sisältyvällä siirto-osalla liikutellaan kehikko autoklaavin kammion suulle, minkä jälkeen kehikko instrumentteineen siirretään kammioon.

3.1.2 Höyrysteriloinnin edellytykset

Prosessin perusedellytyksenä on steriloitavien tuotteiden riittävä lämmön- ja kosteudenkestävyys. Tuotteiden tulee olla ennen sterilointia puhdistettuja, desinfioituja ja aseptisesti käsiteltyjä. Vesihöyryssä tulee olla mahdollisimman vähän vieraita partikkeleita ja epäpuhtauksia eikä sen seassa saa olla muita kaasuja, jotka estävät vesihöyryn lauhtumista steriloitaville pinnoille. Steriloitavat tuotteet tulee kasata ja kuormata autoklaaviin siten, että ilman ja vesihöyryn kulku niissä esteetöntä. (Hirvonen ym. 2008. 212.)

3.1.3 Steriloinnin vaiheet instrumenttiohjelmassa

Esityhjiö

Esityhjiön tarkoituksena on poistaa ilma tyhjiön avulla kammioista ja tuotteista, jotta höyry pääsee tunkeutumaan steriloitaville pinnoille. Kammioon luodaan 3-5 pulssitusta tyhjiötä, joiden välillä kammio täytetään höyryllä. Pulsit voimistuvat asteittain. (Hirvonen ym. 2008. 216)

Lämmitys

Lämmityksen aikana höyryllä nostetaan kammion ja kuorman lämpötila sterilointilämpötilaan asti. Kuuman vesihöyryn kohdatessa viileät steriloitavat tuotteet, höyry lauhtuu mikroskooppisen pieniksi pisaroiksi ja siirtää vapautuvan energian tuotteisiin. (Hirvonen ym. 2008. 217)

Sterilointi

Sterilointiaika lasketaan Aron. ja muiden mukaan (1999.253) alkavaksi, kun koko kuorma on saavuttanut sterilointilämpötilan. Sterilointivaiheessa lämpötila pidetään venttiilien avulla halutussa lämpötilassa koko vaiheen ajan. Sterilointiaikaa voidaan lyhentää lämpötilaa nostamalla (ks. taulukko 1), mutta on otettava huomioon materiaalien lämmönkestävyydet. Eri tuotteet lämpiävät kammiossa eri nopeudella ja toisis-

taan paljon poikkeavilla tuotteilla on omat ohjelmansa autoklaavissa (Hirvonen ym. 2008. 217).

TAULUKKO 1. Esimerkkejä mikro-organismien sterilointiin vaadittavaista ajoista. (taulukko, sivulta 209 välinehuolto)

Organismi	Paineellinen höyry		Kuuma ilma	
	121 °C	132 °C	160 °C	180°C
Bakteerit, virukset ja homeet, jotka eivät muodosta itiöitä	1 min	< 1 min	3min	< 1 min
Hepatiittivirus	3 min	< 1 min	4 min	< 1 min
Clostridium tetani (itiöt)	5 min	1 min	12 min	2 min
Maaperän lämpöä kestävät bakteerit (itiöt)	25 min	4 min	60 min	10 min

Kuivaus

Kuivausprosessissa poistetaan tuotteista vettä, jotta kuorma säilyy mahdollisimman steriilinä ja varastointikelpoisena steriloinnin jälkeen. Tuotteisiin on sitoutunut lämpöenergiaa vesihöyrystä. Tämä lämpöenergia siirtyy tuotteiden pinnalla oleviin vesipisaroihin. Siirtynyt energia yhdessä alentuneen kiehumispisteen kanssa haihduttaa veden tuotteista pois. Tyhjiökuivausta tehostetaan poistamalla höyry kammiosta ja tuomalla tilalle suodatettua ilmaa. Toinen tapa tehostaa kuivausta on lämmittää tuotteita hörypulsseilla, jotta niihin saadaan siirrettyä lisää lämpöenergiaa. (Hirvonen ym. 2008. 218)

Astioihin tiivistyy steriloinnin aikana vettä. Ohjelman edetessä vesi kerääntyy astioiden pohjalle lammikoksi, mikäli nämä on aseteltu suuosa ylöspäin. Kuivausprosessia ei yleisesti ottaen pidetä niin tehokkaana, että sillä voisi kuivata myös oikeinpäin olevat astiat. Tämän takia astiat on perinteisesti aseteltu autoklaaviin väärinpäin tai pienessä kulmassa kallellaan, mikäli astian pohja on kovera. Tämä toimintatapa on hankittavan autoklaavin osalta kyseenalaistettu hyvin tuloksin, siinä astiat voidaan käsitel-

lä sillä oikeastaan miten päin tahansa. Laittevalmistajakin suhtautui aluksi skeptisesti ideaan steriloida astiat oikeinpäin, mutta suostui kuitenkin testaamaan ideaa.

Väärinpäin autoklaavauksen idea perustuu siihen, että useimmiten sterilointi suoritetaan kaksikammioisella autoklaavilla, jossa toinen ovi aukeaa aseptiseen tai steriiliin tilaan ja toinen välinehuoltoon. Tuotteita ei tarvitse suojata erikseen, koska ne tyhjenetään suoraan ”puhtaaseen” tilaan eivätkä ne altistu ilman bakteereille ja epäpuhtauksille. Suojaamattomasta astiasta pesuprosessissa jäänyt vesi valuu pois, toisin kuin steriilikääreellä suojatuista astioista. Veden poistuessa valumalla sterilointiohjelman kestoa saadaan lyhennettyä huomattavasti vähentyneen kuivaustarpeen ansiosta.

Suojatuista astioista vesi ei siis pääse poistumaan valumalla. Steriilikääre on huonosti vettä läpäisevää, mutta paineen ansiosta vesihöyry läpäisee steriilikääreen hyvin. Tämä tarkoittaa, että steriloitavat astiat on kuivatettava lähes kokonaan haihduttamalla vesi pois, joten suojattujen astioiden kuivauksen tehokkuuteen ei ole merkitystä sillä miten päin ne on asetettu autoklaaviin. Monissa astioissa on kapea kaulaosa, jolloin veden höyrystyminen saattaa olla jopa hitaampaa astian ollessa väärin päin pienemmän haihtumispinta-alan takia. Kuivaukseen käytettävä tekniikka on hankittavassa autoklaavissa ainakin laittevalmistajan mielestä vanhoja laitteita tehokkaampi mm. tehokkaampien kuivauspulssien ansiosta.

Vanhemmilla autoklaaveilla steriloidaessa astioiden täytyi olla kuivia ennen steriloinnin aloittamista, jotta sterilaattorin kuivausprosessi jaksoi kuivattaa astiat. Tämä tarkoittaa käytännössä astioiden konepesun jälkeen erillistä kuivausprosessia. Nykyautoklaaveilla on mahdollista suorittaa kuivaus niin tehokkaasti, että erillisestä kuivausprosessista voidaan luopua ja astiat voidaan laittaa autoklaaviin pesukonemärkinä.

Autoklaavin käyttämä vesihöyry luodaan erillisellä höyrykehittimellä tai käytetään suoraan teollisuushöyryä. Teollisuushöyry on heikkolaatuisempaa ja sitä käytettäessä kammiossa oleviin tuotteisiin kulkeutuu paljon vieraita partikkeleita. Mahdollisuutena on myös suodattaa partikkelit pois teollisuushöyrystä tehokkailla suodattimilla. Erillisellä puhtaan höyry kehittimellä saadaan kuitenkin laadultaan paras ja tasalaatuinen höyry.

3.2 Kuumailmasterilaattori

Kuumailmasterilaattori on Hirvosen ym. (2008. 77) mukaan pölytiivis, hyvin eristetty ja paineeton kaappi, jossa tuotteet steriloidaan kuuman ilman avulla. Laite on toimintaperiaatteeltaan kuin iso, hyvin tiivistetty kiertoilmauuni. Tuotteet asetetaan ilmaa läpi päästävälle hyllytasolle (esim. verkko tai ritilä) ja laitteesta säädetään haluttu lämpötila ja sterilointiaika.

Tasainen lämpötilajakautuma on tärkeää hyvän sterilointituloksen varmistamiseksi. Nykyaikaiset kuumailmasterilaattorit on varustettu tuulettimilla, jotka kiihdyttävät kuuman ilman luonnollista liikettä ja näin ollen laitteen kammio tavaroineen lämpiää nopeammin ja tasaisemmin. (Hirvonen ym. 2008. 77–78)

Kuumailmasterilaattorissa mikrobien tuhoaminen tapahtuu kuivaa, kuumaa ilmaa käyttäen. Tämä tapahtuma hapettaa ja polttaa bakteerien alkuliman. Kuumailmasterilaattorin sterilointiaika metallille ja lasille on 160 °C:ssa 120 minuuttia. Tämän alhaisempia sterilointilämpötiloja ei käytetä, joten steriloitavien tuotteiden täytyy olla hyvin lämpöä kestäviä. Lämpötilaa nostamalla saadaan sterilointiaikaa lyhyemmäksi. Laitteella voidaan steriloida myös jauheita, öljyjä sekä rasvoja. (Hirvonen ym. 2008. 229-231)

Orion Diagnostican välinehuollon kuumailmasteriloitavat esineet ovat metallia ja lasia sterilointilämpötila ollessa 160 °C. Kuumailmasterilaattoria käytettäessä astioiden asennolla ei ole väliä, mikä luo lisää vapautta astioiden kuormaamiseen. Kammion suhteellisen suuren koon, pitkäkhön sterilointiajan ja laitteen aiheuttaman lämpösäteilyn takia konetta täytetään tasaisesti työvuoron aikana, ja se laitetaan illaksi päälle.

3.3 Kuumailmasterilaattorin korvaaminen

Orion Diagnostican välinehuollossa harkitaan kuumailmasterilaattorin korvaamista isommalla autoklaavilla ja näin ollen koko välineistön steriloinnista yhdellä laitteella. Kumpaakin laitetta käytettäessä tuotteet joudutaan suojaamaan ennen sterilointia, kuumailmasterilaattorissa foliolla ja autoklaavissa sterilointikääreellä. Näiden kummankin suojaustavan käyttäminen on yhtä nopeaa. Kummallakin laitteella astiat pitää myös pestä ennen sterilointia. Mitkä ovat siis erot siirryttäessä steriloidaan ainoastaan

autoklaavilla? Käytännössä suurin ero on laitteiden käyttämisessä. Kuumailmasterilaattoria täytetään koko päivän ajan ja se pistetään illalla päälle, kun taas autoklaavia käytetään koko päivän. Kuumailmasterilaattori on usein mitoitettu suuremmaksi sen yksinkertaisemman tekniikan ja halvemmän hinnan tähden. Uuden layoutin suurimpia haasteita on työnkierron varmistaminen vastaamaan myös tulevaisuuden kapasiteetin vaatimuksia.

Suurin syy luopua kuumailmasterilaattorista ovat kustannussäästöt. Välinehuollossa oleva kuumailmasterilaattori on jo käyttöikänsä loppupuolella ja se täytyisi lähitulevaisuudessa uusida tai hankkia laite uutena. Laitteen toimintaperiaate on sinänsä yksinkertainen uusimista ajatellen, mutta isompia uudistuksia tehtäessä vastuu koneen säännöstenmukaisuudesta siirtyisi Orion Diagnosticalle. Tämä olisi siirtyminen koneen käyttämisestä koneenrakentajaksi. Uusimisen esteenä on lisäksi koneen sisältämä asbesti, joten tämä vaihtoehto ei tule kysymykseen ja vaihtoehtoina jäävät kuumailmasterilaattorin hankkiminen lähitulevaisuudessa tai laitteen korvaaminen isommalla autoklaavilla. Hankintahinnan lisäksi kustannussäästöjä syntyy validointi- ja ylläpitokustannuksista.

4 MENETELMÄT

4.1 Haastattelu

Tiedon keräämiseen käytettiin työssä mm. haastattelua ja havainnointia. Haastattelussa tavoitteena oli selvittää seuraavia asioita:

- Mikä on välinehuoltajan työnkuva?
- Miten välinehuoltaja kokee uuden layoutin?
- Mitä apuvälineitä työssä tarvitaan?
- Mitä tuotteita välinehuollossa käsitellään?

Koska välinehuoltaja työskenteli samassa rakennuksessa kuin minä, haastatteluita oli mahdollista suorittaa usein ja tarvittaessa lisäinformaatiota saattoi kysyä spontaanisti.

Haastattelut olivat luonteeltaan *teemahaastatteluita*. Teemahaastattelussa on kysymysrunko, mutta sitä käydään läpi mukautuen ja tarkentaen keskustelun mukaan. (Hyysalo 2006.) Osa haastatteluista suoritettiin sähköpostitse ja osa havainnoinnin ohessa.

4.2 Havainnointi

Havainnointi voidaan karkeasti jakaa tarkkailevaan ja osallistuvaan havainnointiin.

Tarkkailevaan havainnointiin kuuluu, että havainnoija seuraa ulkopuolisena tilannetta, kun taas osallistuvassa havainnoinnissa tutkija osallistuu tehtäviin. (Vartiainen 1994.)

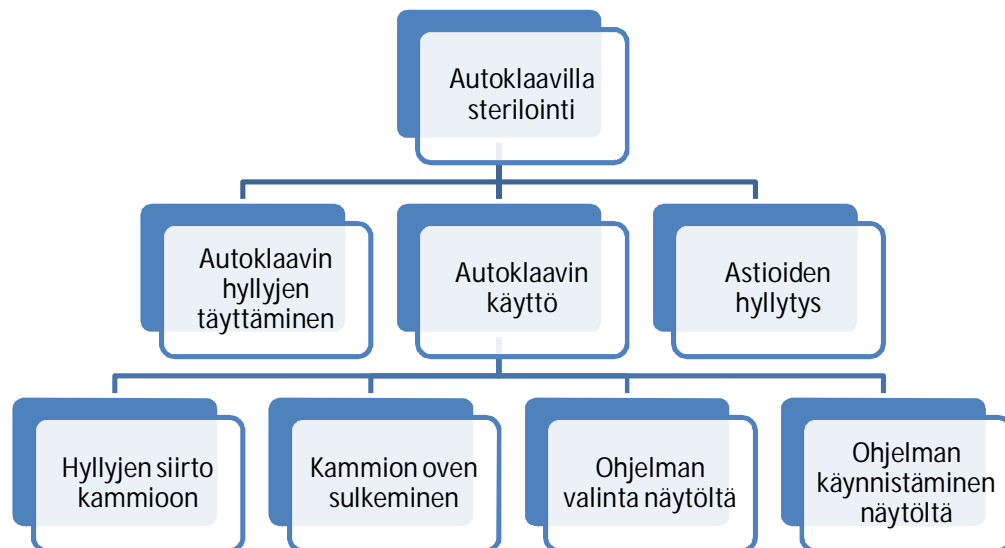
Havainnoinnin metodina on käytetty havainnointihaastattelua. Havainnointihaastattelussa tutkittava henkilö tekee työtään normaalisti ja havainnoija seuraa työnsuorituksen kulkua ulkopuolisena kysellen aina, kun suorituksessa on jotakin epäselvää. (Hyysalo. 2006.)

4.3 Hierarkkinen tehtäväanalyysi

Hierarkkisessa tehtäväanalyysissä tehtävä puretaan pienempiin ja pienempiin osatehtäviin ja ne esitetään riippuvuussuhteissa toisiinsa. Tehtäväanalyysissä hierarkkisuus tarkoittaa sitä, että kaavion yläosassa olevat ovat korkeamman tason päämääriä ja teh-

täviä, kun taas alimmalla tasolla ovat konkreettiset toimet tavoitteen saavuttamiseksi. Tehtäväanalyysiin merkitään myös tehtävän mahdolliset variaatiot, tilanteet, joissa tehtävä voi matkata useita eri reittejä päämääräänsä. (Shepherd, A. 2001. 1-3) Esimerkki hierarkkisesta tehtäväanalyysistä kuviossa 2.

Hierarkkinen tehtäväanalyysi kehitettiin 1960-luvulla prosessin seurannan koulutukseen terästeollisuuden ja petrokemiallisen teollisuuden tarpeisiin. Nykyään metodologia käytetään laajasti erilaisiin tarkoituksiin, esimerkiksi käyttöliittymien suunnitteluun ja vika-analyysien tekemiseen. (Hollnagel, E. 2003.17.)



KUVIO 4. Esimerkki Hierarkkisesta tehtäväanalyysistä.

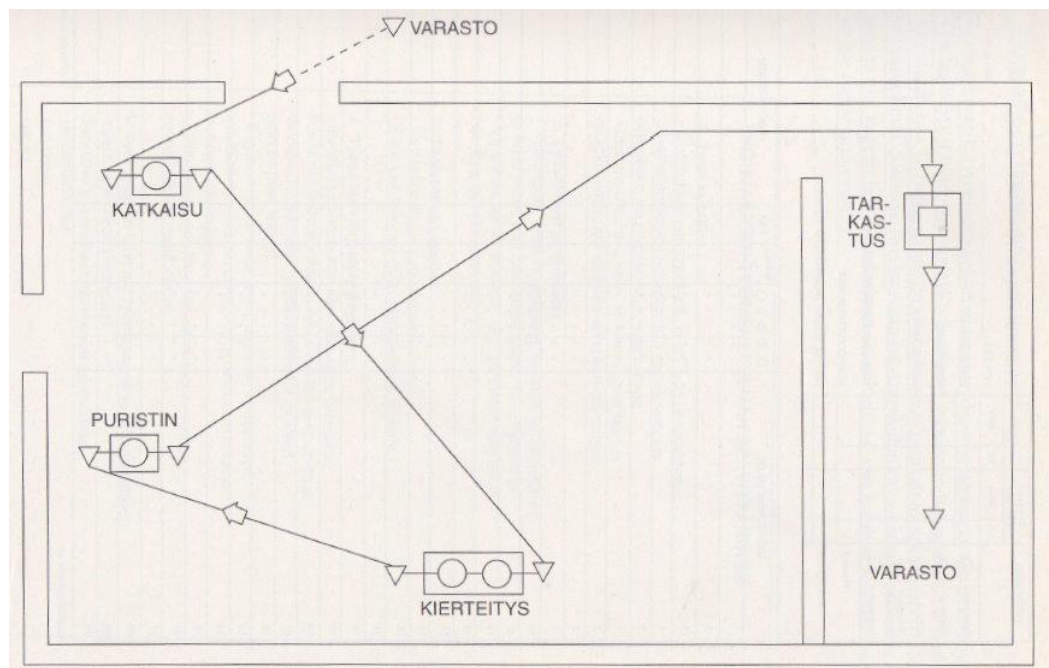
4.4 Toimintojen kuvaaminen

Brannickin ym. mukaan (2007.24.) toimintojen kuvaaminen pohjautuu pitkälti teollisuustalouteen ja tuotannon rationalisointiin. Hänen mukaansa kyseiset metodit ovat luotu kasvattamaan työn tehokkuutta, mutta niitä on käytetty myös esimerkiksi työntekijöiden koulutuksen suunnitteluun.

4.4.1 Työnkulkupiirros

Työnkulkupiirros pohjaa ajattelutapaan, jonka mukaan on olemassa todennäköisesti yksi ”paras” tapa tehdä työ. Tätä yritetään selvittää työnkulkupiirroksen ja työnkulukaavion avulla. (Brannick M. 2007. 24) Metodin avulla havainnollistuu eri toimintojen sijoittelu tiloihin ja siitä voidaan käyttää mietittäessä rationaalisempia sijainteja työpisteille.

Työnkulkupiirroksessa (kuvio 5) työpisteet ja toiminnot on sijoitettu organisaation tai työyksikön pohjapiirrokseen. Työnkulku piirretään sijoittamalla valmistuskaaviosta tai työnkulkukaaviosta saadut toiminnot ja niitä kuvaavat symbolit työn tapahtumapaikan kohdalle pohjapiirrokseen. (Vartiainen, M. 1994. 128)









KUVIO 5. Esimerkki työnkulkupiirroksesta. (Vartiainen. 1994. 129)

4.4.2 Työnkulkukavio

Työnkulkukaaviossa (kuvio 6) tehtävät kirjataan lomakkeelle kronologisesti omille riveilleen. Samalle riville kirjataan myös kulunut aika, tehtävän laatu sekä matka, jonka tehtävän suorittaminen vaatii työntekijältä. (Brannick, M ym. 2007 29-31)

Vartiainen mukaan(1994. 128) lomakkeina käytetään usein vakiintuneita lomakepohjia, joissa on sovitut symbolit toimintojen laadulle. Usein käytettyjä symboleita:

-  = Työnvaihe: Työn kohdetta työstetään aktiivisesti.
-  = Tarkastus: Mittausta, punnitsemista ym. tutkimista.
-  = Kuljetus: Työn kohteen siirtoa paikasta toiseen.
-  = Viive: Työn kohde odottaa muita vaiheita.
-  = Varastointi: Työn kohde on varastoituna.
-  = Käsittely: Työn kohde siirretään työstettäväksi työpisteen sisällä tai sen läheisyydessä, kuljetusta lyhyempi tehtävän osa.

(Brannick ym. 2007. 30; Vartiainen, M. 1994. 128)

FLOW PROCESS CHART		MAN TYPE				
CHART No. 7 SHEET No. 1 OF 1		SUMMARY				
Subject charted: Hospital nurse		ACTIVITY	PRESENT	PROPOSED	SAVING	
ACTIVITY: Serve dinners to 17 patients		OPERATION ○	34	18	16	
		TRANSPORT ⇌	60	72	(-12)	
		DELAY □	—	—	—	
		INJECTION □	—	—	—	
		STORAGE ▽	—	—	—	
METHOD: PRESENT/PROPOSED		DISTANCE (m)	436	197	239	
LOCATION: Ward L		TIME (man-h)	39	28	11	
OPERATIVE (S): CLOCK No.		COST:	—	—	—	
CHARTED BY: DATE: APPROVED BY: DATE: -		LABOUR	—	—	—	
		MATERIAL (trolley)	—	\$24	—	
		TOTAL (Capital)		\$24		
DESCRIPTION ORIGINAL METHOD	QTY. (plates)	DISTANCE (m)	TIME (min)	SYMBOL ○ ⇌ □ □ ▽	REMARKS	
Transports first course and plates - Kitchen to serving table on tray	17	16	50		Awkward load	
Places dishes and plates on table	17	—	30			
Serves from three dishes to plate	—	—	25			
Carries plate to bed 1 and returns	1	7.3	25			
Serves	—	—	25			
Carries plate to bed 2 and returns	1	6	23			
Serves	—	—	25			
(Continues until all 17 beds are served. See figure 42 for distances)						
Service completed, places dishes on tray and returns to kitchen	—	16	50			
Total distance and time, first cycle		122	10.71			17 20
REPEATS CYCLE FOR SECOND COURSE		192	10.71	17 20		
Collects empty second course plates		52	2.0	— 20		
TOTAL		436	23.42	34 60		
IMPROVED METHOD						
Transports first course and plates - Kitchen in position A - trolley	17	16	50		Serving trolley	
Serves two plates	—	—	40			
Carries two plates to bed 1; leaves one; carries one plate from bed 1 to bed 2; returns to position A	2	{ 1.5 0.6 1.5 }	25			
Pushes trolley to position B	—	3.0	12			
Serves two plates	—	—	40			
Carries two plates to bed 3; leaves one; carries one plate from bed 3 to bed 4; returns to position B	2	{ 1.5 0.6 1.5 }	25			
(Continues until all 17 beds are served. See figure 32 and note variation at bed 11)						
Returns to kitchen with trolley	—	16	50			
Total distance and time, first cycle	—	72.5	7.49			9 26
REPEATS CYCLE FOR SECOND COURSE	—	72.5	7.49			9 26
Collects empty second course plates	—	52	2.00	— 20		
TOTAL	—	197	16.98	18 72		

KUVIO 6. Esimerkki työnkulkukaaviosta..(Kanawaty . 1992. 119.)

Opinnäytetyössä käytettiin kyseisiä metodeja selvittämään välinehuollon prosessin työkiertoa ja sen toteutettavuutta uudessa layoutissa. Useat yhtäaikaisten prosessin välinehuollossa lisäävät tarvetta käyttää tehtävänälyysin lisäksi myös muita työkaluja työn kierron selvittämiseen. Metodeita käytettiin myös prosessiin kuluvan ajan selvittämiseen vanhalla ja uudella layoutilla niiden keskinäisen vertailun takia.

Työn seurannan kuluessa havaittiin, ettei toimintojen jaottelulla saada riittävää hyötyä opinnäytetyötä ajatellen. Työnkulkukaavion (liite 2) jaottelussa kävi ilmi, että välinehuollon tehtävät ovat lähinnä varsinaisia työvaiheita ja työn kohteen siirtoa näiden välillä.

4.5 Riskianalyysi

Orion Diagnostican riskienhallinnan ohjeistuksen merkittävänä lähteenä on standardi ISO 14971, joka käsittelee riskienhallinnan soveltamista terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Kyseinen standardi vaatii järjestelmällistä riskien hallintasuunnitelmaa (SFS 14971. 24), jonka osana riskianalyysi on. Autoklaavi ei ole suoranaisesti standardin tarkoittama laite, mutta standardin vaatimuksia voidaan soveltaa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden elinkaaren kaikkiin vaiheisiin (SFS 14971. 10).

4.5.1 Keskeisiä termejä:

<i>Riski</i>	Vaarallisen tapahtuman todennäköisyyden tai esiintymistiheyden sekä vakavuuden yhdistelmä. (Riskianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)
<i>Vakavuus</i>	Vahingon jälkiseuraamus. (Riskianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)
<i>Vaara</i>	Vahingon lähde tai vahingon mahdollistava tilanne. (Riskianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)
<i>Riskianalyysi</i>	Vaarojen tunnistamista sekä riskien suureiden arvioinnista saadun tiedon järjestelmällinen käyttäminen. (Riskianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)

<i>Jäännösriski</i>	Riskin pienentämistoimenpiteiden jälkeen jäljellä oleva riski. (SFS 14971. n.d. 16.)
<i>Riskin arviointi</i>	Riskianalyysin ja riskin merkityksen avulla määritettävä riskin hyväksyttävyyden (Riskianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)
<i>Riskin suuruuden arviointi</i>	Prosessi, jonka avulla selvitetään arvot vahingon ilmene- mistodennäköisyydelle sekä vahingon vakavuudelle. (Ris- kianalyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)
<i>Riskien hallinta</i>	Järjestelmällinen toimintatapa riskien analysoimiseksi, arvioimiseksi, valvomiseksi sekä seurannaksi. (Riskiana- lyysi, keskeisten termien määritelmiä.n.d.)

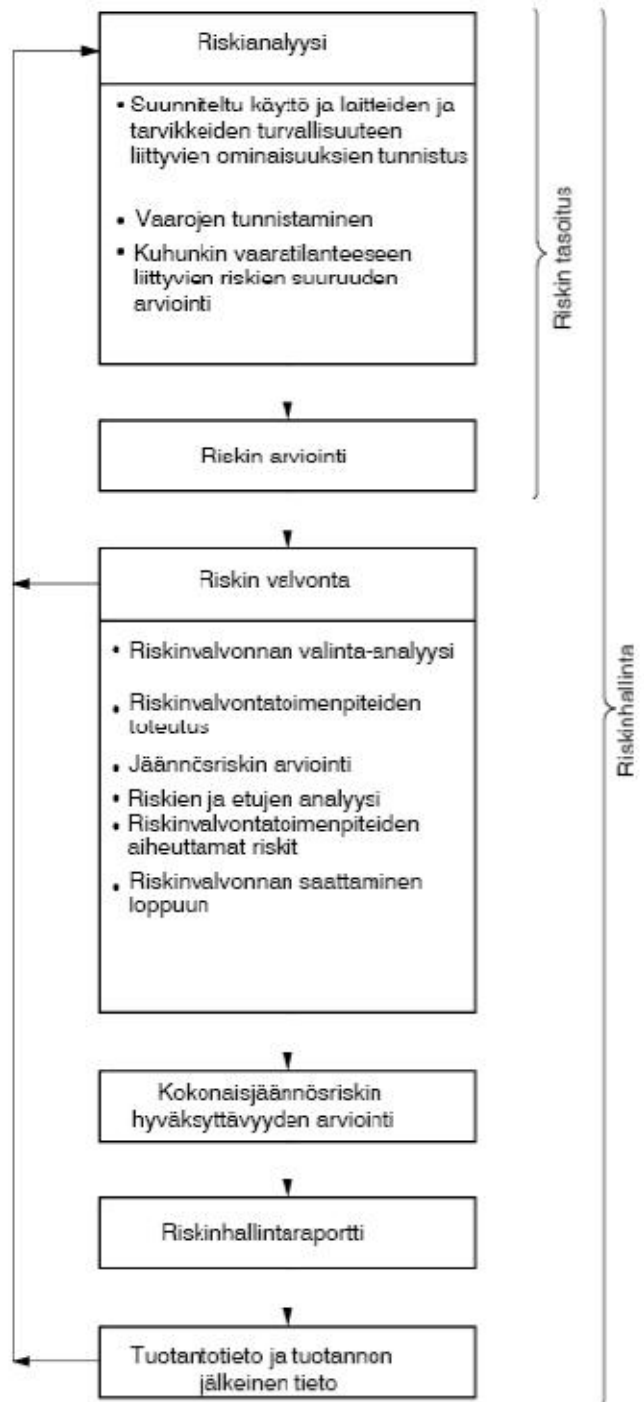
4.5.2 Riskien hallinnan periaatteita

Standardissa SFS 14971 (2007. 6.) mainittu riskien vähentämisen toimintafilosofia jakaa riskien hallinnan kolmeen vaiheeseen:

1. Poistetaan tai pienennetään riskit rakenteellisten ratkaisujen, turvallisen muo-
toilun ym. avulla
2. Laaditaan riittävät turvatoimet hälytyksineen sellaisille riskeille, joita ei voida
poistaa. Esim. suoja-aidat.
3. Tiedotetaan käyttäjiä turvatoimien puutteellisuuksista johtuvista jäännösris-
keistä ja varaudutaan niihin esim. ohjeistamalla sekä suojaamien käytöllä.

Orion Diagnostica käyttää tuotteisiin kohdistuvien riskien hallinnassa soveltuvin osin kuvion 7 mukaista menettelyä, joka voidaan tiivistää seuraavasti:

- Riskianalyysi
- Hyväksytyn riskitason määrittely
- Verrataan arvioituja riskejä hyväksytyihin riskikriteereihin ja määritetään näiden perusteella toimenpiteet riskien vähentämiseksi. Laaditaan riskien vähentämissuunnitelma.
- Toteutetaan riskien vähentämistoimenpiteet ja seurataan niiden tehokkuutta. On huomioitava myös uusien riskien mahdollinen syntyminen.



KUVIO 7. Riskienhallinnan prosessi Standardin SFS-EN 14971 mukaan (22).

Opinnäytetyössä tehtiin hyväksymiskriteerin määrittely ja riskianalyysi. Niiden perusteella pohdittiin mahdollisten riskien hyväksyttävyyksiä ja alustavia päätöksiä toimintavaihtoehtoista riskin pienentämiseksi.

Orion Diagnosticallla käytetään riskiarvioinnin työkaluna vika- ja vaikutusanalyysi FMEA:ta vastaava kaavaketta. FMEA:n avulla tunnistetaan yksittäisten osien aiheuttamat vaikutukset tai seuraamukset systemaattisesti (SFS 14971. n.d. 116.).

4.5.3 Vika- ja vaikutusanalyysi FMEA:

FMEA-tekniikka on kehitetty tunnistamaan yksittäisten komponenttien vikaantumisen vaikutukset, joita tarkastellaan ”mitä tapahtuu, jos ”-kysymyksen kautta. FMEA:ssa käsitellään yksi komponentti kerrallaan ja edetään sen jälkeen seuraavalle toiminnalliselle tasolle järjestelmässä. FMEA:ssa voidaan ottaa huomioon komponenttien suunnitteluvirheet, valmistuksessa ja kokoamisessa tapahtuvat virheet sekä loppukäyttäjän suorittama laitteen oikea tai virheellinen käyttö. (SFS 14971. 118) Babcockin ja muiden (2008. 134) mukaan FMEA:lla selvitetään yksittäisten komponenttien vikaantumisen vaikutuksia järjestelmän toimintaan.

Koska metodissa tarkasteltavana on yksi komponentti kerrallaan, se ei ole tehokas etsittäessä useiden komponenttien/tekijöiden yhdistelmistä koostuvia riskejä. FMEA on kokonaisuudessaan toteutettuna myös raskas menetelmä ja vaatii paljon tietämystä tarkasteltavasta laitteesta. Soveltunee sellaisenaan käytettäväksi esimerkiksi koneen rakentajille tai hyvin kriittisten prosessien laitteiden arviointiin. Esimerkki FMEA:sta taulukossa 2.

TAULUKKO 2. Esimerkki FMEA-kaavakkeesta.

Scale for Severity 1-5, Probability 1-5, Detectability 5 - 1

Product /Process:

Risk assessment by:

Date:

ID code	Item	Potential failure mode (Hazard) or Critical phase	Potential effect(s) of failure (Harm)	Potential cause / mechanism of failure	S	P	D	RPN	Proposed action / mitigation or action in validation	Responsible person	Implementation date and implemented action (if not the same as proposed)	S	P	D	RPN	Conclusion
			GxP relevance													
	Arviointiin kohde tai asia	Mahdolliset ongelmat / virheet tai kriittinen vaihe	Mitä vahinkoa em. virheestä voi koitua? (käyttäjälle / tuotteen toimivuudelle) HUOM. GxP-näkökulma	Mikä / mitkä tekijä(t) tarkasteltavassa kohteessa voivat aiheuttaa ko. virheen? Syy					Ehdotettu toimenpide ko. riskin eliminointiseksi / pienentämiseksi tai toimenpide validoimissa		Toteutusvm ja suoritettu toimenpide(, jollei sama kuin ehdotettu)					Johdtopäätös

4.5.4 Poikkeamatarkastelu HAZOP

Poikkeamatarkastelua käytetään prosessiteollisuudessa virheiden tunnistamiseen. Tekniikassa etsitään tarkasteltavasta järjestelmästä systemaattisesti tilanteita, joissa toimintasuureet, kuten virtaus, lämpötila paine jne. saattavat poiketa normaaliarvoistaan. Toimintasuureet listataan ja poikkeamien tunnistamisen avuksi käytetään avainsanoja kuten ”osaksi, ei yhtään”. Tarkastelu tehdään asiantuntijoista koostuvassa työryhmässä (Babcock ym. 2008. 115). Esimerkki HAZOP:sta taulukossa 3.

TAULUKKO 3. VTT:n esimerkki poikkeaman muodostamisesta avainsanojen avulla. Kaikki tarkasteltavaan ilmiöön liittyvät suureet listataan ja ne käydään läpi avainsanojen avulla.

avainsana	esimerkki poikkeamasta
ei, ei mitään	<ul style="list-style-type: none"> • ei virtausta
enemmän	<ul style="list-style-type: none"> • suurempi virtaus • korkeampi lämpötila • enemmän komponenttia A
vähemmän	<ul style="list-style-type: none"> • alhaisempi lämpötila • matalampi pinta
osaksi	<ul style="list-style-type: none"> • seossuhteen muutos • virtaus muualle
päinvastoin	<ul style="list-style-type: none"> • päinvastainen virtaus
muuta	<ul style="list-style-type: none"> • muita toimintoja ja poikkeamia: <ul style="list-style-type: none"> • käynnistys • pysäytys • kunnossapitotyö • sähkökatkos • jäähdytysveden • puute

Mikäli prosessiin liittyy aputoimintoja kuten sekoitus tai höyrynsyöttö, avainsana liitetään näihin, jolloin poikkeamaksi tulee esimerkiksi ”ei höyrynsyöttöä”. (Riskianalyysit, VTT. n.d.)

Tekniikkaa sovellettiin opinnäytetyössä steriloinnin riskien arviointiin tuotteiden steriloitumisen kannalta. Höyrysterilointiin liittyviin suureisiin (paine, lämpötila, sterilointiaika ym.) on helppo lisätä avainsanoja ja arvioida sterilointiin liittyviä riskejä.

5 TOTEUTUS

5.1 Kapasiteetti

Tiedon keräämisessä käytettiin historiatietoa, tarkkailua ja haastatteluita. Välinehuoltaja on omatoimisesti pitänyt kirjaa steriloitujen instrumenttien määrästä, hänen toimenkuvaansa kuuluu myös merkitä kaikki sterilointilaitteilla suoritettavat ajot muistiin. Välinehuollon seurannan yhteydessä on kirjattu päiväkohtaiset tuotantomäärät seurantapäiviltä ylös. Seurantapäiviä oli kolme kappaletta, joiden lisäksi yksi testiseurantapäivä. Näitä tietoja yhdistelemällä on saatu päiväkohtaisia tuotantomääriä.

Keskeinen tekijä välinehuollon instrumenttien käsittelyyn tarvitsemassa ajassa on laitteiston kapasiteetti ja niiden käsittelyajat. Kapasiteetti on selvitetty kokeilemalla käytännössä erikokoisia instrumentteja autoklaaviin ja kuumailmasterilaattoriin sekä haastatteleamalla välinehuoltajaa. Eri instrumenttien suuren lukumäärän ja sekakuormien takia ei ole käytännössä mahdollista kokeilla jokaista mahdollista ajokuorman yhdistelmää, vaan niitä oli arvioitava yhdessä välinehuollon kanssa.

Koska välinehuollossa on paljon käsin tehtävää työtä, hyvin merkittävään asemaan nousee työntekijä. Osa tuotteista esipestään tai pestään kokonaan käsin, lisäksi prosessin jokaiseen vaiheeseen kuuluu ainakin jonkin verran käsityötä. Työntekijän mahdollisuudet ja rajoitteet prosessissa sekä toimintatavat oleellisilta osin on selvitetty haastattelulla ja tarkkailulla.

Tarkasteltavana on teoreettinen sterilointikapasiteetti ennen layoutin muutosta. Selvitetään kuinka paljon autoklaavilla ja kuumailmasterilaattorilla täytyy ajaa, jotta välinehuolto pystyy vastaamaan tuotannon vaatimuksiin. Työntekijän resursseja tarkastellaan työn kierron selvityksen yhteydessä.

Välinehuollolta vaaditaan tällä hetkellä käytännössä 2 - 3 päivän vasteaikaa instrumenttivirralle. Yksittäisten tuotteiden kohdalta törmätään käytännössä tiukempiinkin aikatauluihin raaka-ainetuotannon tarpeista riippuen, mutta pääsääntöisesti pyritään muutaman päivän vasteaikaan. Käsiteltävien tuotteiden suuren lukumäärän vaihtelun

takia on käytetty kahta eri tilannetta, kiirepäivä ja normaalipäivä, kuvaamaan paremmin välinehuollon todellista tilannetta.

5.1.1 Kapasiteetti käsiteltyjen tuotteiden määrän perusteella

Kapasiteetin selvitystä jatkettiin tarkastelemalla kuumailmasterilaattorilla käsiteltyjen tuotteiden määrää ja niiden vaatimaa autoklaavin kapasiteettia. Käsiteltävät astiat on listattu liitteeseen 1. Välinehuollossa käsiteltyjen tuotteiden historiatieto on saatu välinehuoltajan tekemistä kirjauksista. Tarkasteluun valittiin autoklaavin kannalta merkittävimmät astiat ja niiden kapasiteetti selvitettiin kokeilemalla astioita autoklaaviin. Merkittävimpinä pidettiin käsittelymääriltään sekä fyysisiltä mitoiltaan suurimpia astioita.

Mikäli kaikki listatut olevat astiat steriloitaisiin autoklaavilla, keskimääräinen autoklaaviajajojen määrä päivässä olisi noin 1,186 kpl. Lukumäärä on laskettu kuukausittaisten työpäivien (20 kpl) mukaan ja laskussa on huomioitu myös lomapäivät (30 kpl/vuosi) joista on arvioitu pidetyksi 20 lokakuun loppuun mennessä. Autoklaaviajot on eritelty tarkemmin liitteessä 3.

Autoklaavia ei käytännössä ajeta täytenä, vaan aikataulusyiden takia kone täytyi usein laittaa päälle vajaana. Steriloitavat tuotteet täytyy saada käsiteltyä ennen kuin tuotannossa aloitetaan uuden erän valmistus, jossa kyseisiä tuotteita tarvitaan. Autoklaavin täyttöasteen arvioidaan olevan keskimäärin 80 %. Täten ajomäärä on

$$1,186 / 0,8 \approx 1,482 \text{ ajoa / päivä.}$$

Luvusta puuttuvat tuotteet, jotka autoklaavataan tällä hetkellä. Autoklaavin ajohistorian perusteella (liite 3) autoklaavia käytetään lomapäivät huomioituna keskimäärin 1,3056 kertaa päivässä. Autoklaavin täyttöaste on aikataulusyiden takia huonompi kuin kuumailmasterilaattorin. Usein joudutaan ajamaan autoklaavia hyvinkin tyhjänä, kun jokin tuote tarvitaan steriloida nopeasti. Mikäli kaikki tuotteet autoklaavattaisiin, täyttöasteen paranemisen myötä ajomäärä vähenisi. Arvioidaan täyttöasteen paranemisen vähentävän ajoja 10 %: Korjattu keskimääräinen ajomäärä on täten

$$0,9 \times 1,3056 = 1,1750 \text{ ajoa / päivä}$$

Keskimääräinen ajomäärä, mikäli kaikki tuotteet steriloidaan autoklaavilla on

$$1,482 + 1,175 = 2,657 \approx \mathbf{2,7 \text{ ajoa / päivä}}$$

Käsiteltyjen astioiden taulukosta käy ilmi huomattava vaihtelu käsiteltyjen astioiden lukumäärissä eri kuukausien välillä. Esimerkiksi kesäkuussa on käsitelty yli kaksi kertaa enemmän astioita huhtikuuhun verrattuna. Eri viikot kuukauden sisällä ja päivät viikkojen sisällä vaihtelevat niin ikään tuotantomääriltään suuresti, joten keskiarvoista yksinään ei voida vielä tehdä pitkälle meneviä johtopäätöksiä. Nykyisen autoklaavin kapasiteetti on tarkasteltu täyttämällä autoklaavia samanlaisilla astioilla. Käytännössä autoklaaviin laitetaan kuitenkin erilaisia astioita sekaisin ja täten isojen astioiden väleihin mahtuu käytännössä pienempiä astioita.

Välinehuollon kapasiteettia arvioitaessa on huomioitava, että käsiteltyjen astioiden taulukkoon on sisällytetty vain kaikkein merkittävimmät käsiteltävistä tuotteista. Osa tuotteista puuttuu listalta kokonaan, kuten vaatteiden, nesteiden ja roskien sterilointi. Puuttuvat astiat on otettu huomioon korjatussa keskimääräisessä autoklaaviajojen määrässä, mutta näiden tuotteiden määrästä ei ole pidetty tarkkaa kirjanpitoa, joten virhemarginaalin määrää on vaikea arvioida.

5.1.2 Autoklaavi- ja kuumailmasterilaattoriajojen määrät

Suoritettujen autoklaaviajojen määrät on kirjattu muistiin välinehuoltajan autoklaavi-vihkosta, johon merkitään kaikki autoklaaviajot sekä steriloidut tuotteet. Ajot päivää kohti on laskettu 20 kuukausittaisen työpäivän mukaan. Autoklaaviajot on eritelty tarkemmin liitteessä 3.

TAULUKKO 4. Autoklaavilla suoritettut ajot tammi-lokakuussa 2009.

Autoklaavi										
	Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka
Ajoa/kk	29	24	21	26	23	21	14	17	32	28
Ajoa/pvä	1,45	1,2	1,05	1,3	1,15	1,05	0,7	0,85	1,6	1,4

Taulukosta 4 selviää, että keskimäärin autoklaavia käytetään hieman yli kerran päivässä. Tammi-lokakuussa 2009 suurin ajomäärä päivää kohden oli 3, tämä sattui kuitenkin vain kerran kyseisen ajanjakson aikana. Keskimääräinen ajomäärä työpäivää kohden (lomat huomioituna) on tarkasteluajanjaksolla 1,3056.

TAULUKKO 5. Kuumailmasterilaattorilla suoritettut ajot tammi-lokakuussa 2009.

Kuumailmasterilaattori										
	Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka
Ajoja/kk	11	10	10	9	10	8	4	7	9	11
Ajoja/pvä	0,55	0,5	0,5	0,45	0,5	0,4	0,2	0,35	0,45	0,55

Taulukosta 5 ilmoitettujen ajomäärien perusteella kuumailmasterilaattorilla ajetaan keskimäärin 0,43 kertaa päivässä. Ajot on kirjattu muistiin välinehuoltajan kuumailmasterilaattorivihkosta, johon merkitään muistiin kaikki laitteella suoritettut ajot sekä steriloidut tuotteet. Kuumailmasterilaattori laitetaan päälle illaksi työvuoron jälkeen eikä ajoja ollut kertaakaan tarkasteluajanjaksolla yhtä enempää päivässä. Keskimääräinen kuumailmasterilaattorin ajomäärä työpäivää kohden (lomat huomioituna) on tarkasteluajanjaksolla 0,4944. Kuumailmasterilaattorin ajomäärät on eritelty tarkemmin liitteessä 4.

Keskimääräiset ajomäärät muutettuna autoklaavikuormiksi ovat

$$1,3056 + (0,4944 \times 2) = 2,2944 \approx \mathbf{2,3 \text{ ajoa / päivä.}}$$

Autoklaavi- ja kuumailmasterilaattorivihkoista kävi myös ilmi, että tammi-lokakuussa 2009, päiviä jolloin on ajettu kaksi autoklaavikuormaa ja yksi kuumailmasterilaattorikuorma oli yhteensä 21 kpl. Täten voidaan puhua yleisemmästä tapahtumasta, kuin yksittäisestä kiirehuipusta. Kyseisen päivittäisen ajomäärän katsotaan vastaavan kiirepäivän ajomäärää. Historiatietojen mukaan kyseisinä kiirepäivinä ajoja olisi autoklaavikuormiksi muutettuna 4 ajoa / päivä. Mikäli kaikki tuotteet autoklaavattaisiin, täyttöaste paranee ja ajomäärä täten vähenee. Arvioidaan täyttöasteen paranemisen vähentävän ajoja 10 %.

Korjattu keskimääräinen kiirepäivän ajomäärä on $0,9 \times 4 = \mathbf{3,6 \text{ ajoa / päivä}}$

Kyseiisiin vihkoihin ei kuitenkaan merkitä steriloitujen tuotteiden määriä. Aikataulujen takia välinehuollossa joudutaan ajamaan usein myös vajaita kuormia, joten ajomäärän ei voida olettaa olevan maksimaalinen ajomäärä välinehuollon sterilointilaitteilla. Näiden astioiden kiireellisyyden syytä on selvitettävä ja mahdollisuuksien mukaan vähennettävä kiireellisten astioiden määrää paremman täyttöasteen saavuttamiseksi.

Näissä luvuissa täytyy huomioida se, että siitä ei suinkaan saa selville koko välinehuollon toimenkuvaa. Välinehuoltoon kuuluu myös tehtäviä, joihin ei liity ajoja autoklaavilla tai kuumailmasterilaattorilla, kuten isojen astioiden käsin pesu. Autoklaavin käyttämiseen liittyy työvaiheita, jotka on tehtävä käsin ja näin ollen myös muut välinehuollon työt vaikuttavat autoklaavikapasiteettiin käytännössä. Näiden muiden töiden vaatimat resurssit vaikuttavat myös sterilointiprosessin ajankäyttöön.

Kyselyn perusteella normaalipäivänä autoklaavilla ajetaan kerran päivässä (mikäli ei tule kiireisiä käsiteltäviä astioita), kuumailmasterilaattori pistetään päälle joka toinen päivä. Tämä muutettuna autoklaavikuormiksi on **2 ajoa / päivä**. Kiireisenä päivänä autoklaavilla ajetaan kyselyn mukaan ”pari kertaa” ja kuumailmasterilaattori laitetaan illaksi päälle. Muutettuna autoklaavikuormiksi tämä tekee **4 ajoa / päivä**

5.2 Työn kulku

5.2.1 Hierarkkinen tehtäväanalyysi

Välihuollon prosessin ja sen tehtävien välisten yhteyksien selvittäminen on ensimmäinen askel tarkasteltaessa työn kierron onnistumista uudessa layoutissa. Itse prosessi on tunnettava, ennen kuin voidaan tutkia sen toimivuutta. Työkaluna prosessin selvittämisessä on käytetty hierarkkista tehtäväanalyysiä.

Tässä työssä hierarkkista tehtäväanalyysiä on sovellettu siten, että on kirjattu ainoastaan ylemmän tason osatehtävät. Hierarkkisessa analyysissä periaate olisi, että tehtävän voisi tehdä kaaviokuvan perusteella. Niin yksityiskohtaisella selvityksellä ei katsottu saatavan huomattavaa lisäarvoa. Painopiste on osatehtävien hahmottamisella ja niiden keskinäisen järjestyksen (työjärjestys) selvittämisellä. Valmis tehtäväanalyysi on liitteenä 10. Analyysiin on kirjattu koko välinehuollon prosessi steriloitavien tuotteiden saapumisesta aina tuotteiden varastointiin asti. Siinä on seurattu jonkin tuotteen kulkua koko prosessin läpi. Käytännössä sterilointiprosesseja menee päällekkäin useita ja osatehtävät sulautuvat yhteen.

5.2.2 Prosessin ajantarve uudessa layoutissa

Uuden layoutin ajantarpeen tarkastelu aloitettiin selvittämällä tehtäväanalyysistä osatehtävät, jotka muuttuvat layoutin muutoksen myötä. Kuumailmasterilaattorin korvaaminen isommalla autoklaavilla mahdollistaa erillisen kuivauksen poistamisen useimmilta tuotteilta. Tuotteiden suojauksessa käytettävä materiaali muuttuu, mutta tällä ei havaittu olevan vaikutusta tehtävän suoritusajaan. Muutoin ajantarpeen selvityksen toteutuskeinot ovat samoja kuin tämänhetkisen käsittelyajan selvityksessä. Aiemmin selvitettyjen osatehtävien keston ja työkierron suunnittelun pohjalta pystytään

arvioimaan ajantarvetta. Eri laitteiden ohjelmien pituudet on saatu selville validointi-dokumenteista ja osatehtävien suoritusajat seurannasta.

5.3 Riskianalyysi

Tavoitteena on tunnistaa ja poistaa merkittävimmät riskit laitteen ollessa asennettuna. Riskityypit jaotellaan raportissa henkilöihin, omaisuuteen ja tuotteeseen kohdistuviin riskeihin. Henkilöriskejä ja omaisuuteen kohdistuvia riskejä on tässä raportissa selvitetty yrityksen käyttämällä FMEA-tyyppisellä riskianalyysilomakkeella. Sterilointiprosessi jaettiin osiin ja joka osiosta on mietitty mahdolliset riskit. FMEA-metodin avulla tarkastellaan yksittäisten komponenttien vikaantumisen seurauksia laitteelle/järjestelmälle. Niin yksityiskohtainen analyysi tässä tapauksessa ei ole tarkoituksenmukaista. Täytyy muistaa riskien arvioinnin kuuluvan myös laitevalmistajan velvollisuuksiin, tämä on koneille myönnettävän CE-merkinnän yksi edellytyksistä.

Riski = todennäköisyys * seurauksen vakavuus.

Toimeksiantajayrityksen kanssa sovittiin FMEA:n yhteydessä käytettäväksi taulukoissa 6, 7 ja 8 ilmoitettuja asteikkoja.

TAULUKKO 6. Riskien todennäköisyyden ja seurauksen numeeriset arvot FMEA:ssa.

Todennäköisyys		Seuraukset	
Kuvaus	Lukuarvo	Kuvaus	Lukuarvo
Melkein mahdoton	1	Naarmuja / mustelmia	1
Epätodennäköinen	2	Haava / hankautuma	2
Mahdollinen	3	Luunmurtuma	3
Todennäköinen	4	Raajan, silmän tai kuulon menetys	4
Varma	5	Kuolema	5

Epätodennäköinenkin tapahtuma muuttuu todennäköiseksi, mikäli tarkastelujaksoksi valitaan riittävän pitkä aika. Vaikka todennäköisyydet ovat tässä tapauksessa karkeahkoja arvioita, on kuitenkin syytä tarkentaa niitä hieman. Tapahtuman ollessa *varma*, se katsotaan käyvän toteen päivittäin, *melkein mahdottomassa* harvemmin kuin kerran vuodessa.

TAULUKKO 7. Riskin suuruus FMEA:ssa.

Todennäköisyys = T					
5	C	D	D	E	E
4	C	C	D	E	E
3	B	B	C	D	D
2	A	B	B	C	D
1	A	A	B	C	C
	1	2	3	4	5
	Seuraus = S				

TAULUKKO 8. Riskin hyväksyttävyys FMEA:ssa.

Riski=R		
Lukuarvo	Kuvaus	Toimenpide
1...2	Vähäinen A	Käyttö sallittu
3...6	Siedettävä B	Käyttö sallittu, seuranta
7...9	Kohtalainen C	Ennalta ehkäiseviin toimiin ryhdyttävä määräajassa
10...15	Merkittävä D	Kiireellinen korjaus
16...25	Sietämätön E	Käyttö kielletty

Tuotteisiin kohdistuvat riskit on kartoitettu HAZOP-menetelmällä. Välinehuollossa ei steriloida lopputuotetta, vaan sen valmistamiseen käytettäviä välineitä. Merkittävien yksittäinen riski on, että steriloiduksi luultu esine, ei olekaan steriloitunut ja se pääsee aiheuttamaan mikrobikasvua lopputuotteisiin. Mikäli steriloitaisiin lopputuotteita, merkittävänä riskinä olisi myös tuotteen muutos liiallisen lämmön tai höyryn ansiosta. Välinehuollossa käsiteltävien instrumenttien rikkoontuminen havaitaan nopeasti, toisin kuin steriloitumisen epäonnistuminen. Steriloitumiseen vaikuttavat tietyt muuttujat kuten lämpö ja sterilointiaika. Muuttujien poikkeamia on helppo tarkastella Hazopin avulla, sillä se on kehitetty prosessien riskianalyysiin.

Lomakkeelle listattiin kaikki steriloitumiseen vaikuttavat tekijät ja poikkeamia etsittiin apusanojen avulla. Käytännössä ei ole yritetty erottaa lomakkeilta erityyppisiä riskejä, vaan tarkoituksena on kahta menetelmää käyttämällä saada selville varmemmin prosessiin liittyvät riskit.

HAZOP-menetelmän yhteydessä käytetään riskien numeerisen arvon tarkastelussa potilasturvallisuuteen pohjautuvaa asteikkoa todennäköisyydestä ja seurauksen vakaavuudesta. Toimeksiantajayrityksen kanssa sovittiin Hazop -menetelmän yhteydessä käytettäväksi seuraavia asteikkoja todennäköisyydelle ja vakaavuudelle. Yhteenvedoasteikosta on taulukossa 9.

Todennäköisyysluokat potilasturvan kannalta Hazop-menetelmässä

1. Harvinainen: esiintyy lopputuotteessa harvoin tai hyvin epätodennäköisesti
2. Satunnainen: esiintyy lopputuotteessa satunnaisesti tuotteen elinkaaren aikana.
3. Todennäköinen: esiintyy säännöllisesti tai useasti lopputuotteen elinkaaren aikana.

Vakavuusluokat potilasturvan kannalta Hazop-menetelmässä

1. Vähäinen: ongelmasta ei oleteta aiheutuvan käyttäjälle tai potilaalle klinisiä vaikutuksia tai komplikaatioita
2. Keskinertainen: ongelma voi toteutuessaan aiheuttaa käyttäjälle melko vakavan vamman, tai vaikuttaa epäsuorasti potilaaseen niin, että viivästynyt tai virheellinen tulos voi aiheuttaa potilaalle komplikaatioita tai muuta haittaa.
3. Merkittävä: ongelma voi toteutuessaan aiheuttaa käyttäjälle vakavan vamman, tai vaikuttaa epäsuorasti potilaaseen niin, että viivästynyt tai virheellinen tulos voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman
4. Kriittinen: ongelma voi välillisesti, viivästyneen tai virheellisen informaation muodossa aiheuttaa potilaan kuoleman

TAULUKKO 9. Riskin hyväksyttävyyys Hazopissa.

Riski=R		
Lukuarvo	Kuvaus	Toimenpide
1...3	Vähäinen A	Käyttö sallittu ilman toimenpiteitä
4...6	Kohtalainen B	Ennalta ehkäiseviin toimiin ryhdyttävä määräajassa
6...	Sietämätön C	Käyttö kielletty

Ongelmallista käytettäessä samaa arviointilomaketta erityyppisille riskeille on esimerkiksi henkilöihin ja tuotteisiin kohdistuvien vahinkojen vakavuuden vertailu keskenään. Työntekijän fyysisen vamman ja taloudellisen menetyksen vakavuuden vertailu samalla asteikolla on hankalaa.

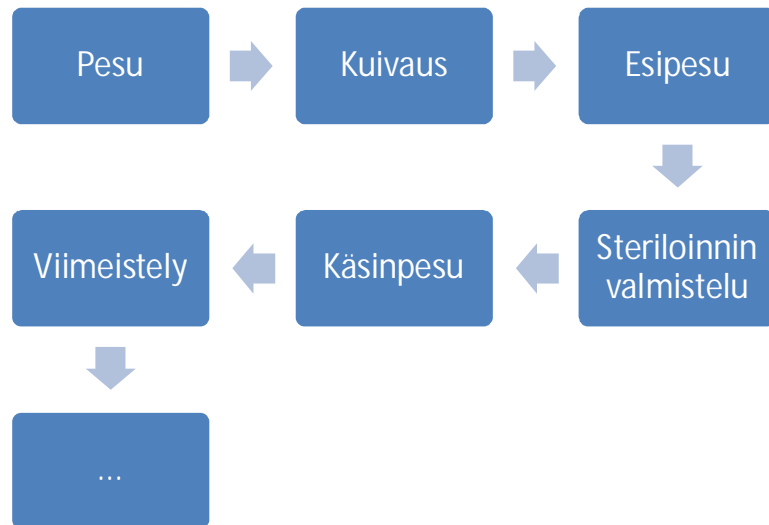
6 TULOKSET

6.1 Työn kierto

Työn kierto on selvitetty hierarkkisen tehtäväanalyysin, työnkulkukaavioiden sekä työpiirustusten avulla.

6.1.1 Normaalipäivän työnkierto ennen layoutin muutosta

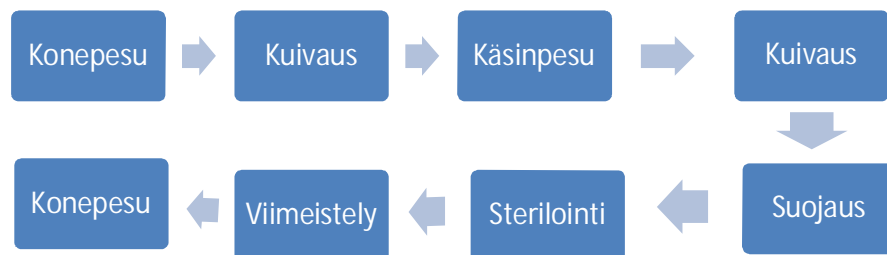
Normaalina, ei-kiireisenä päivänä työn kulku etenee hyvin satunnaisessa järjestyksessä (ks. kuvio 8). Hiljaisina päivinä astioiden määrät ja laadut vaihtelevat paljon ja on aikaa tehdä valmistavia töitä sekä vähemmän kiireisiä astioiden käsittelyitä. Hierarkkisessa tehtäväanalyysissä mainittuja kaikkia töitä tehdään sekalaisessa järjestyksessä normaalipäivänä. Normaalipäivänä välinehuollossa riittää yksi työntekijä. Normaalipäivän työnkulku ei muutu uudessa layoutissa, kuivauksen poistamista lukuun ottamatta.



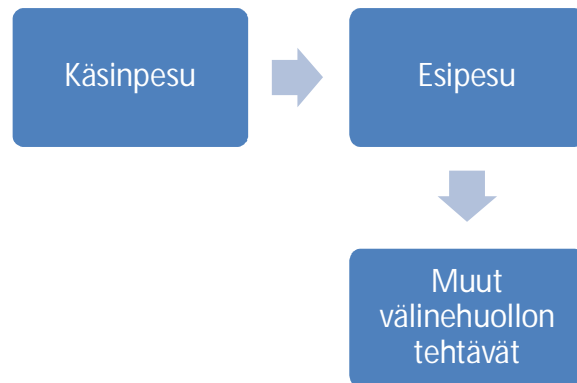
KUVIO 8. Työn kulku normaalipäivänä. Tehtävät tehdään satunnaisessa järjestyksessä.

6.1.2 Kiirepäivän työnkierto ennen layoutin muutosta

Kiirepäivänä seurannassa näkyi ajoittain jakoa kahden työntekijän tehtävien välillä. Toinen työntekijä teki tehtäviä, joita laitteiden käyttäminen suoranaisesti edellyttää ja toinen suoritti käsin tehtävät pesut. Tämä vaikutti tehokkaammalta ja mielekkäämmältä toimintatavalta. Syntyi ajatus korostaa jakoa uudessa layoutissa sekä järjestää työpisteitä jaettujen työtehtävien mukaisesti. Työnkierto on esitetty kuvioissa 9 ja 10.



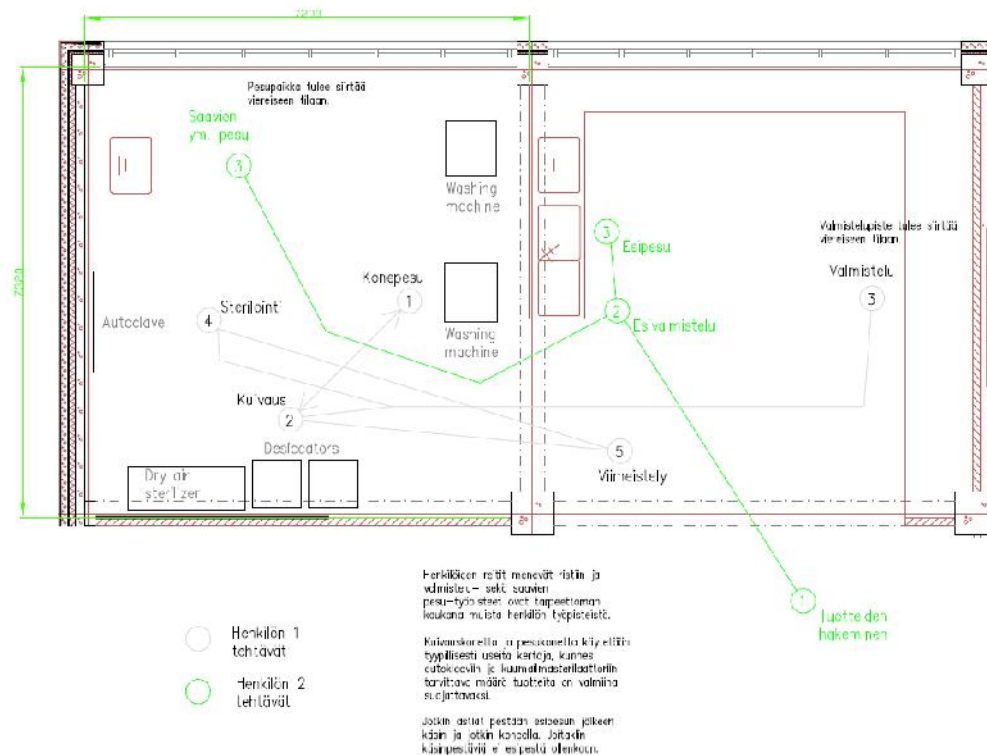
KUVIO 9. Kiirepäivän tehtävät henkilöllä 1 vanhassa layoutissa.



KUVIO 10. Kiirepäivän tehtävät henkilöllä 2 vanhassa layoutissa.

Varsinkin kiirepäivänä jotkin työpisteet on havaittu tehtäviin nähden liian kauaksi toisistaan. Koneiden läheisyydessä esiintyy ahtautta silloin kun samanaikaisesti pestään saaveja ym. sekä käytetään koneita. Saaveja pestään vesiletkulla, joten työkaverilla on vaara saada kylmä suihku pesijän ollessa varomaton.

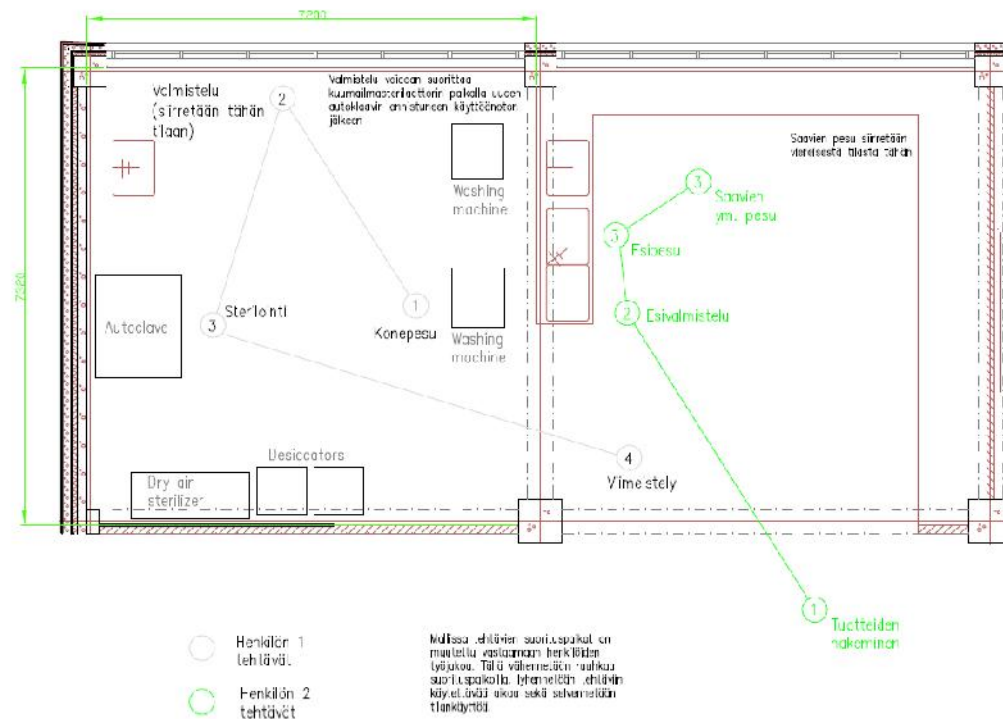
Autoklaavin viereisellä pesupaikalla melutaso (katso liite 5 välinehuollon melumittaus) on noin kymmenen desibeliä suurempi kuin muiden pesupaikkojen yhteydessä. Mikäli työntekijä voisi suorittaa kaikki käsin tehtävät pesut vähemmän meluisassa tilassa yhtäjaksoisesti, lisäisi se työskentelymukavuutta huomattavasti. Meluarvot eivät olleet laitteidenkaan vieressä niin suuria, että olisi lain mukaan tarvetta käyttää kuulon suojausta, mutta seurannassakin tuli ilmi jatkuvan melko korkean melutason kuormittavuus lisääntyneenä väsymyksen tunteena iltapäivällä. Kuviosta 11 käy ilmi nykyisten työpisteiden epäjohdonmukainen sijoittelu työtehtäviin nähden.



KUVIO 11. Työpiirros välinehuollon prosessista kiirepäivänä vanhassa layoutissa.

6.1.3 Työnkierto uudessa layoutissa

Järjestämällä työpisteet uudelleen työtehtävien mukaisesti saadaan rationaalisempi työn kulku välinehuoltoon (ks. kuvio 12). Kuumailmasterilaattori sekä molemmat kuivauskaapit ovat vielä kuvassa, sillä ne poistetaan vasta kun siirtymävaihe on toteutunut onnistuneesti ja on nähty tuotannon kasvattamisen seuraukset välinehuoltoon. Tällä tavoin huomioidaan tilantarve uudelle kuumailmasterilaattorille. Yhden prosessin vaatima kävelymatka välinehuollon sisällä lyhenee 30m uuden layoutin myötä (katso liitteet 8 ja 9), vähentää ruuhkaantumista koneiden luona sekä lisää työskentelymukavuutta. Yhtäjaksoisesti pidempää laitteiden läheisyydessä työskenneltäessä on mielekäästä pitää kuulosuojaimia, verrattuna jatkuvaan kulkuun tilan eri osien välillä. Kaikki pesupisteet taas sijaitsivat hiljaisemmalla alueella.



KUVIO 12. Työpiirros välinehuollon prosessista kiirepäivänä uudessa layoutissa.

Kuviosta 12 ilmenee uusi työtehtävien jakoa korostava malli töiden järjestelystä kiirepäivinä. Tehtävät erotetaan selkeästi sen sijaan, että kumpikin työntekijä tekisi kaikkia tehtäviä.

6.1.4 Työnkierron vaatima aika

Uudessa layoutissa, jossa kaikki tuotteet steriloidaan autoklaavilla, ajallisena muutoksena on lähinnä kuivausprosessin poistuminen. Tehtäväkierto muuttuu hieman eri järjestykseen, mutta sillä ei ole suoraa vaikutusta prosessin kokonaisaikaan. Uudessa layoutissa kaikki tuotteet suojataan autoklaavissa käytettävällä steriilikääreellä, kuumailmasterilaattorissa käytettävän alumiinifolion sijaan. Tuotteiden suojaus edellä mainituilla tavoilla kestää saman ajan, joten vaikutuksia prosessin aikaan ei ole.

Kuumailmasterilaattoria käytettäessä tuotteiden suojaus tehdään yhdellä kertaa ilta-päivällä, jonka jälkeen tuotteet kuormataan kuumailmasterilaattoriin. Autoklaavia käytettäessä tuotteiden suojaus tehdään useammassa erässä päivän aikana. Sarjatyönä

tehtäessä suojaukseen kuluu aikaa todennäköisesti vähemmän, kuin useassa erässä tehden, mutta eron on katsottu olevan marginaalinen. Voidaan todeta, ettei kuumail-masterilaattorista luopuminen lisää suoranaisesti prosessiin kuluvaa aikaa.

Kiirepäivä on kriittisin tarkastelun kohde isomman käsiteltävän tuotemäärän takia. Tulevaisuudessa kiirepäivinä työnjakoa on tarkoitus korostaa enemmän kuin aikaisemmin. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että käsin pesua ja esipesua suorittaa pelkästään yksi henkilö, sillä nämä tehtävät vaativat pitkän yhtäjaksoisen ajan. Toinen henkilö vastaa siitä, että pesukoneet ja autoklaavi pysyvät koko ajan käynnissä ja hän suorittaa tähän liittyvät tehtävät. Pesukoneiden ohjelmien pituudet on selvitetty niiden validointidokumenteista.

Autoklaavin käyttämiseen vaadittavien osatehtävien kestot(henkilön 1 tehtävät) ovat

- pesukoneen tyhjennys/ 1 kone: 4 min
- pesukoneen täyttäminen/1 kone: 3,5 min
- tuotteiden suojaaminen steriilikääreellä: 15,5 min
- autoklaavin täyttäminen: 8 min
- autoklaavin tyhjennys, tuotteiden merkkkaus ja hyllytys 15 min.

Ilmoitetut ajat ovat suurimpia aikoja, mitä seurannoissa(liitteet 6 ja 7) on havaittu kyseisillä osatehtävillä. Tarkastelun alla on teoreettinen maksimijankäyttö tehtävän suorituksesta.

Koneiden ohjelma-ajat ovat

- uusi autoklaavi: 90 min (max)
- pesukone 1: (57 min)
- pesukone 2: 39 min.

Aikataulutarkastelu

Taulukossa 10 tarkastellaan autoklaavin käyttämiseen vaadittavien tehtävien ajantarvetta. Teoriassa kaksi tuntia riittää autoklaavikuormaan mahtuvan astiamäärän käsitte-lyyn.

TAULUKKO 10. Autoklaavin käynnistämiseen vaadittava aika teoriassa.

Kesto(min)	Klo	Toiminto
5	8:00–8:05	Autoklaavi käyttökuntoon
8	8:05–8:17	Pesukoneen täyttö x2
15	8:17–8:32	Tuotteiden hyllytys ja merkkkaus
	8:30–9:15	Esipesu, tuotteiden nouto ym.
7	9:15–9:22	Pesukoneen tyhjennys x 2
16	9:22–9:38	Tuotteiden suojaus paperilla
8	9:38–9:46	Autoklaavin täyttö

Kahdessa tunnissa autoklaaviohjelma on päättynyt ja seuraavan ajon tuotteet on siirretty autoklaaviin. Seuraavassa listassa on simuloitu työpäivän kulkua ja arvioitu kuinka monta autoklaavikuormaa olisi mahdollista ajaa päivän aikana.

Työkierron kulku päivän aikana:

- 08:00 autoklaavi päälle
- 10:00 autoklaavin päälle
- 12:30 autoklaavi päälle (ruokatunti + 30min)
- 14:30 autoklaavi päälle. Viimeisen kuorman jälkeen on pestävä ja valmisteltava seuraavan aamun autoklaaviin tuotteet valmiiksi.
- 16:30 Tuotteet autoklaavikärkyissä valmiina seuraavaa päivää varten.

Teoriassa neljä autoklaavikuormaa on mahdollista ajaa kahdeksan tunnin työpäivän aikana. Toisen pesukoneen ohjelman kesto on melkein 20 min lyhyempi, minkä takia tuotteiden suojauksen voi todellisuudessa aloittaa aikaisemmin. Kaikki ajot eivät

myöskään sisällä paljon suojausta vaativia pieniä astioita, joten joissakin tapauksissa työkiertoon vaadittava aika voi olla jopa lyhyempi.

Välinehuoltajan työhön sisältyy paljon muuttujia, sillä välinehuoltajan toimenkuva on laaja. Erilaisten astioiden käsittelyajat ja astioiden käsittelytiheys vaihtelevat suuresti. Kaikkien muuttujien huomioon ottaminen ja työajan suunnittelu niiden pohjalta on erittäin haastavaa ja riskejä sisältävää. Suositeltavampaa tässä tapauksessa on jättää hieman pelivaraa aikatauluihin, jottei työstä tulisi pakkotahtisen luonteen takia liian kuormittavaa.

Suosittelaaan, että työpäivän aikana ajetaan enintään kolme autoklaavikuormaa.

Mikäli joudutaan ajamaan neljä kuormaa päivässä autoklaavilla, suosituksena on porastaa kahden työntekijän päivää siten, että aikataulusta ei tule liian sitova.

6.2 Kapasiteetin riittävyys tulevaisuudessa

Välinehuollon tulevaisuuden kapasiteettiin vaikuttavat uuden autoklaavin kapasiteetti sekä uudet instrumentit ja niiden määrät. Steriloitavien tuotteiden tarpeen kasvun lisääntyminen vaikuttaa ennen kaikkea kiirepäivien lukumäärään. Tuotteita ei ole normaali- tai kiirepäivänä steriloitavana sen enempää kuin aiemminkaan, kiirepäiviä on vain useammin. Kiirepäivä on kriittisempi tarkastelussa ja tulevaisuuden kapasiteetin täytyy pystyä vastaamaan kiirepäivän instrumenttimääriin. Eri kautta saadut autoklaavijojen lukumäärät noudattavat karkeasti arvioiden samaa linjaa. Normaalipäivänä ajoja autoklaavikuormiksi muutettuna oli noin kaksi, kiirepäivinä 4.

Tilastollista tietoa tarjoavia ajomäärän tarkastelumenetelmiä käytettiin kahta: Käsiteltyjen tuotteiden määrään perustuvaa ja ajomäärään perustuvaa. Tuotteiden määrään perustuvasta arvioinnista ei voi päätellä kiirepäivän ajomääriä, ainoastaan keskiarvon kaikille päiville. Juuri kiirepäivä on kriittinen autoklaavin kapasiteettia tarkasteltaessa. Olenaisempaan voidaan pitää ajohistorian perusteella saatua kiirepäivän ajomäärää **3,6 ajoa / pvä**, jota tukevat välinehuoltajan haastattelussa saadut tiedot.

Autoklaavin kammion koko tulee tulevaisuudessa olla niin suuri, että se pystyy käsittelemään 3,6 nykyistä autoklaavikuormaa kolmessa kuormassa. Välinehuollon proses-

sin käsittelemät instrumentit tulevat muuttumaan lähitulevaisuudessa. Uudet astiat vaikuttavat lisääntyneenä kuormituksena sekä kiire, että normaalipäivinä. Tulevaisuuden steriloitavat instrumentit ja niiden sterilointitarpeet eivät ole vielä tässä vaiheessa selvillä, vaan niiden vaikutuksia jouduttiin karkeasti arvioimaan asiantuntijoiden kanssa. Välinehuollon lisääntyneen kuormituksen arvioitiin olevan 20 %.

Lisätään ajomäärään uusien tuotteiden aiheuttama kuormitus: $1,2 \times 3,6 = 4,32$ ajoa / päivä.

Lasketaan suositus hankittavan autoklaavin kammion koolle:

$$(4,32 / 3) \times 844\text{L (nykyisen autoklaavin kammion tilavuus)} \approx \mathbf{1215,4\text{ L}}$$

Lasketaan kuinka suuri kammion on vähintään oltava, jotta kapasiteetti riittää ilman tuotannon kasvun kuormitusta. Tämä on ehdoton minitilavuus hankittavan autoklaavin kammion tilavuudelle:

$$(3,6 / 3) \times 844\text{L (nykyinen kammion tilavuus)} \approx 1\ 013\ \text{L}$$

Suositellaan, että hankittavan autoklaavin kammio on vähintään 1216 litraa, jolloin jätetään hieman pelivaraa kapasiteetin kasvulle tulevaisuudessa. Mikäli hankitaan kammion tilavuudeltaan alle 1013 litrainen autoklaavi, kapasiteetti ei tule riittämään ilman kuumailmasterilaattoria edes hankintahetkellä.

Kammion tilavuuden vaatimuksen lisäksi autoklaavia hankittaessa on tarkistettava kriittisimpien isojen tuotteiden sopivuus hyllytasolle. Tulee varmistua, että kammioon mahtuu käytännössä enemmän tuotteita vanhaan. On mahdollista, että kammion korkeus ja hyllytasojen leveys sekä pituus jäävät isojen tuotteiden kohdalla hyödyntämättä mikäli tarkastellaan pelkkää kammion tilavuutta.

6.3 Riskianalyysi

6.3.1 FMEA-riskianalyysissä havaitut riskit

Taulukossa 11 on esimerkkejä FMEA -riskianalyysissä havaituista riskeistä. Taulukossa ajatellaan ilmoitetun riskitason olevan se, mikä on saavutettu kohdan 5. ”virheen hallinta OD:ssa” -toimenpiteiden jälkeen. Nämä toimenpiteet on jo konkreettisesti tehty. Toimenpiteillä kohdassa 8 ”hyväksyttävyyss”, saadaan pienennettyä riskiä myöhemmin lisää. Se on samalla lista turvallisuuteen vaikuttavista toimenpiteistä, jotka on tehtävä ennen laitteen käyttöönottoa.

FMEA:lla havaittiin erilaisia riskejä koneturvallisuusriskeistä aina toimintatapoihin liittyviin riskeihin. Merkittävimmäksi riskiksi arvioitiin edellä mainittu *nestepullojen räjähtäminen ovea avattaessa*. Riski on suurehko, sillä laitteissa ei ole tällä hetkellä käytetä teknologiaa, jolla laite keskeyttäisi nesteiden ajamisen instrumenttiohjelmalla, vaan riskiä on pienennettävä ohjeistuksella ja perehdytyksellä. Riskianalyysissä vaaroja tutkitaan pahimman mahdollisen tilanteen mukaan. Mikäli nesteitä ajetaan instrumenttiohjelmalla, on todennäköistä, että nesteet kiehuvat pulloista yli eivätkä pullot räjähdä. Pullojen räjähtäminen on kuitenkin teoriassa mahdollista ja inhimilliset virheet ovat verrattain yleisiä. Tästä syystä riskiä on haluttu tuoda esiin ja korostaa koulutuksen merkitystä. Koulutuksen ja perehdytyksen jälkeen riski saadaan sallitulle tasolle.

Havaittujen riskien vähentämisen toimenpiteet voi jaotella koneelta vaadittaviin ominaisuuksiin ja käyttäjien ohjeistukseen sekä perehdytykseen. Monet liitteessä 11 mainituista riskeistä on otettu huomioon jo koneenrakentajan toimesta, mikäli kone vaakuutetaan tehdyksi laitetta koskevien turvallisuusedirektiivien mukaan. Merkittävimmät turvallisuuteen vaikuttavat tekijät, kuten kammion, vaipan ja höyrykehittimien olemassaolo on kuitenkin syytä vaatia ja tarkistaa, vaikka nämä turvallisuusedirektiiveihin kuuluisivatkin. Monia toimintatapoihin liittyviä riskejä vähennetään laitteen käyttöön liittyvällä ohjeistuksella ja perehdytyksellä, joka täytyy tehdä ennen laitteen käyttöön ottoa.

TAULUKKO 11. Esimerkkejä FMEA:n avulla havaituista riskeistä. Koko riskianalyysi liitteenä 11.

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S		7. RPN	8. Hyväksyttävyyys
Vaipan Lämmitys	Vaipan räjähdys.	Ylipaine vaipassa. Vuoto vaipassa.	Kuolema, mittavat omaisuusvahingot.	Vaaditaan laitteen olevan painelaite-direktiivin mukainen. Vaipalla oltava varoventtiili.	1	5	5	Voidaan hyväksyä. Tarkastetaan käyttöönoton yhteydessä, että laitteessa on varoventtiili.
Ohjelma valmis, purkamisen	Tuotteet tai sterilointivaunu kuumia.	Suojaimien puute, mikäli autoklaavin puretaan heti ohjelman valmistuttua.	Palovamma	Työntekijät suorittavat työturvallisuuskortin	3	1	3	Voidaan hyväksyä. Ohjeistetaan käytettäväksi suojahansikkaita tarvittaessa purkamisen yhteydessä.
Ohjelma valmis, purkamisen	Steriloitavat nestepullot räjähtävät ovea avattaessa.	Lämpötila-anturin näyttämä väärä, tukipaineen puutos, ohjelmavirhe, Instrumenttiohjelman valinta nesteille. Nestehjelma ajetaan pullon korkkien ollessa kokonaan suljettuja	Tuotteet kiehuvat ja saattavat räjähtää. Vakava vamma/kuolema.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen. Vaaditaan, että tuotteiden lämpötila oltava alle 80 °C nestehjelman päätyttyä	2	4	8	Voidaan hyväksyä. Testataan nestehjelman toiminta käyttöönottoajoissa sekä myöhemmin määräajoin. Ohjeistetaan ohjelmien valinta sekä valinnan tarkastaminen ja korkkien oikea käyttö. Väärän ohjelman valintaan liittyvä riskiä ei voida kokonaan poistaa.

6.3.2 Hazop-riskianalyysissä havaitut riskit

Taulukossa 12 on esimerkkinä joitakin Hazop -riskianalyysin avulla löydettyjä riskeistä. Taulukoissa ilmoitettu riskiluokka on se, mikä on saavutettu kohdan *varautuminen* -toimenpiteiden jälkeen. Nämä toimenpiteet on jo konkreettisesti tehty. *Ehdotetut toimenpiteet* -kohdassa mainituilla saadaan pienennettyä riskiä myöhemmin lisää. Se on samalla lista turvallisuuteen vaikuttavista toimenpiteistä, jotka on tehtävä ennen laitteen käyttöönottoa.

Sterilointiin vaikuttavat tekijät listattiin ensin aputaulukkoon (liite 13) yleiskuvan saamiseksi riskeistä, jonka jälkeen ne siirrettiin varsinaiseen Hazop -taulukkoon. Kyseisen metodin avulla löytyi enemmän laitteen toiminnasta kuin käyttäjästä johtuvia

riskejä. Merkittäviä riskitasoja ei tarkastelussa löytynyt, tämä johtuu osaltaan yrityksen tuotteiden erityispiirteistä. Lopputuotteet ovat apuvälineenä diagnoosien tekemisessä ja suurimpana riskinä on väärä diagnoosi. Kyseisellä autoklaavilla ei myöskään steriloida lopputuotteita, vaan niiden valmistamiseen käytettäviä välineitä. Potilasturvallisuus on kaikesta huolimatta relevantein riskien suuruuden arviointitapa tuotteiden kohdalla.

TAULUKKO 12. Esimerkkejä Hazopin avulla havaituista riskeistä. Koko riskianalyysi liitteenä 12.

Poikkeama	Mahdolliset syyt	Seuraukset	Luokka	Varautuminen	Ehdotetut toimenpiteet
Lyhyt sterilointiaika	Sterilointiajastin viallinen Lämpötila-anturi viallinen (sterilointi-ajan aloitus/lopetus) Ohjelmavirhe.	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Ohjeistus validoinnista. Vaaditaan ajastimen maksimipoikkeaman olevan autoklaavistandardin en-285 mukainen.	Testataan käyttöönottoajoissa.
Lämpötila matala kammiossa	Hyödykkeiden syöttöongelma Hyödykkeitä ohjaavien antureiden vikaantuminen Vuoto kammiossa tai vaipassa. Väärän sterilointiohjelman valinta. Ohjelmavirhe	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Autoklaavilta vaaditaan: <ul style="list-style-type: none"> Lämpötila-anturin kahdennus Hälytys lämpötilapoikkeamasta Raportointi hälytyksestä 	Testataan käyttöönottoajoissa. Ohjeistetaan sterilointiohjelmien valinta ja tarkistus. Väärän ohjelman valinnan riskiä ei voida kokonaan poistaa.
Liikaa tuotteita kammiossa	Liian täyteen tai tiheään lastattu autoklaavi	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Laitetta saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut työntekijät.	Ohjeistetaan tuotteiden lastaus. Myös täyttötäiteys oikea asettelu ohjeistetaan.

6.4 Opinnäytetyön taloudelliset vaikutukset

Mietittäessä raportin taloudellista merkittävyyttä, voidaan siitä saatavat hyödyt jaotella seuraavasti:

- Uuden kuumailmasterilaattorin hankintakustannus
- Kuumailmasterilaattorin ylläpidon kustannukset
- Säästynyt työaika välinehuollossa
- Epäsuorat taloudelliset säästöt

6.4.1 Uuden kuumailmasterilaattorin hankintakustannus

Uuden autoklaavin korvataessa myös kuumailmasterilaattorin, vältytään yhdeltä laiteinvestoinnilta. Kuumailmasterilaattori ei ole autoklaaviin verrattuna kallis laite, mut-

ta voidaan puhua varovasti arvioiden investointikustannukseltaan noin 70 000€arvoisesta laitteesta. Vanhan kuumailmasterilaattorin korjaaminen ja uusiminen olisivat mahdollisia, mutta se tarkoittaisi ryhtymistä koneiden valmistajaksi. Tämä menee kauaksi Orion Diagnostican ydinosaamisesta eikä ole tarkoituksenmukaista kasvattaa osaamista siihen suuntaan.

Kustannussäästöjä tarkastellessa täytyy huomioida isomman autoklaavin hintaero vanhan kokoiseen verrattuna. Laitteen tekniikka pysyy hyvin samanlaisena kammion kokoa muutettaessa. Suurin hintaero tulee siirryttäessä höyrykehittimissä pienempään kokoluokkaan. Laitemyyjän arvio hintaerosta 30 000 € Tämänkaltaisten laitteiden hinta muodostuu yleensä perusosasta (runko, sähkökomponentit ym.) sekä asiakkaan valitsemista optioista. Näin erilaisista valmiista moduuleista valitsemalla asiakas voi saada juuri hänelle sopivan kokonaisuuden maksamatta ylimääräisistä ominaisuuksista. Laitteiden hinnat ovat karkeita arvioita, sillä hintojen tarkka vertailu vaatisi myös kuumailmasterilaattorin kokonaisuuden selvityksen sekä tarjoukset laitevalmistajilta.

Hankintakustannuksesta saatava säästö: 70 000€- 30 000€= 40 000€

6.4.2 Kuumailmasterilaattorin ylläpidon kustannukset

Kuumailmasterilaattorin ylläpitokustannukset koostuvat lähinnä huoltotöistä sekä diagnostiikka-alan vaatimasta säännöllisestä laitteen validiuden dokumentoinnista. Kuumailmasterilaattorin huoltotyöt ovat harvinaisia, kyseessä on periaatteessa suuri kiertoilmauuni. Liikkuvia osia ei juuri ole, joten vaihdettavia osia ovat lähinnä korvasuulman steriilisuodatin, tiivisteet ja hyvin harvoin lämmitysvastukset. Huoltotöiden kustannukset ovat niin marginaalisia, että ne voidaan jättää huomioimatta. Laitevalidointi kuumailmasterilaattorille tehdään vuosittain ja se vaatii 5-7 työpäivää yhdeltä henkilöltä laatuosaston resurssitarve huomioituna. Työn kustannukset yritykselle arvioidaan olevan 30€/ h.

Validoinnin työn kustannukset ovat $7,5 \times 7 \times 30\text{€} = 1575 \text{€}$ vuodessa.

Lisäksi kustannuksiin tulevat mukaan validoinnin materiaalikustannukset, joihin kuuluvat esimerkiksi mittalaitteet, läpiviennit ja bioindikaattorit. Arvioidaan materiaalikustannuksiksi 500€/ validointi.

Validoinnin kustannukset ovat yhteensä noin 2000€/ vuosi.

6.4.3 Säästynyt työaika välinehuollossa

Välinehuollon työaikaan vaikuttaa uuden autoklaavin mahdollistama erillisen kuivausprosessin poistaminen. Seurannan perusteella saatu kuivaukseen käytetty aika oli kuitenkin vähäinen, noin 10 min päivässä. Kyseisinä päivinä käsiteltävät astiat olivat isokokoisia. Koneellisesti pestäviä astioita oli vähän ja yksittäisten isojen astioiden siirtäminen pesukoneesta kuivauskoneeseen ei vaadi juurikaan aikaa. Astioiden siirtäminen kuivauskoneeseen uppoaa helposti myös muihin tehtäviin. Käsinspesutyöpiteelle siirryttäessä voi samalla siirtää muutaman astian kuivauskaappiin, jolloin sitä ei välttämättä ole seurannassa merkattu kuivaukseen. Kiireisinä päivinä, jolloin on paljon pieniä astioita käsiteltävänä, kuivausprosessin poistamisen vaikutukset ovat huomattavasti suuremmat. Seurannassa kuivaukseen kuluva aika oli sen verran pieni, että sen voi suorittaa muiden toimien ohessa. Näin ollen raportissa ei lasketa kuivausprosessin poistamisella saavutettavan merkittäviä kustannussäästöjä.

6.4.4 Epäsuorat taloudelliset säästöt

Epäsuoria taloudellisia säästöjä on haasteellista mitata. Tällaisia säästöjä ovat mm. selkeämmän ohjeistuksen ja toimintatapojen aikaansaama työajan säästö. Käytettäessä pelkkää autoklaavia, toimintatavat tulevat selkiytymään, kun kaikki tuotteet suojataan ja käsitellään samalla tavalla. Työnjaon selkeyttäminen kiirepäivinä sekä työympäristön muokkaaminen miellyttävämmäksi lisäävät työviihtyisyyttä.

Kokonaisuudessa kustannussäästöjä ei voi toki laittaa opinnäytetyön ansioksi, sillä ideat kustannussäästöihin olivat olemassa ennen opinnäytetyötä. Työn yksi painopisteistä on tarkastella näiden ideoiden toimivuutta käytännössä. Mutta opinnäytetyö on osa ketjua, joka mahdollistaa säästöt tulevaisuudessa.

7 POHDINTA

7.1 Asetettujen tavoitteiden toteutuminen

Opinnäytetyön tavoitteena oli riskianalyysin lisäksi selvittää muuttuvan layoutin vaikutuksia tuotantoon. Oli selvitettävä kapasiteetin riittävyys ja työnkierron toimiminen. Työnkierron osalta oli huomioitava myös työnkiertoon kuluva aika.

7.1.1 Kapasiteetin riittävyys

Käytännössä autoklaavin hankinta toteutettiin siten, että hankittiin ehdotuksen mukainen, kammion tilavuudeltaan noin 1200 litran suuruinen autoklaavi, joka mahdollistaa kuumailmasterilaattorin luopumisen. Hankittavan autoklaavin haluttiin kuitenkin olevan fyysisiltä mitoiltaan niin pieni, että kuumailmasterilaattori mahtuu samaan tilaan ainakin aluksi. Välihuollon sterilointi tulee toimimaan pelkällä autoklaavilla, mutta siirtymäajan helpottamiseksi tai odottamattomien ongelmien ilmetessä voidaan käyttää ohessa myös vanhaa kuumailmasterilaattoria. Mikäli kapasiteetti kasvaa tulevaisuudessa arvioitua enemmän, välinehuoltoon on mahdollista hankkia uusi kuumailmasterilaattori ilman suuria muutostöitä. Koska välihuollon kapasiteettia ei voida arvioida ehdottoman tarkasti, kannattaa jättää mahdollisuus varasuunnitelmalle.

Kapasiteettia arvioitaessa tarkasteltiin ajanjaksoa tammikuu-lokakuu 2010. Tämä johtuu autoklaavin hankinta-aikataulusta, sillä tuolloin kammion koko tuli olla viimeistään päätettynä.

7.1.2 Työkierto

Välinehuollon tilaan tullaan tekemään kesään 2010 mennessä remontti, joka mahdollistaa työpisteiden muuttamisen rationaalisemmaksi. Työnkierron varmistamisessa ei ole juurikaan epävarmuustekijöitä, ja työkierto tulee kesän 2010 jälkeen olemaan sujuvampi niin kiire- kuin normaalipäivänäkin. Työpisteiden sijoittaminen tehtävien mukaiseksi tulee tehostamisen lisäksi kasvattamaan myös työskentelymukavuutta pienemmän melukuormituksen ansioista. Lisäksi pyydetään työterveyshuollon fysioterapi-

peuttia tarkastamaan uuden autoklaavin käyttöön liittyvät toimintatavat, sillä suurimmat käsiteltävät astiat painavat useita kiloja.

Työhön kuluvan ajan analysointi osoittautui haastavaksi vaihtelevien tehtävien ja niiden järjestyksen takia. Liukuhihnatyössä tai robotin työskennellessä voidaan työvaiheisiin kuluvia aikoja analysoida tarkastikin, mutta välinehuollon kaltaisessa monimuotoisessa työssä ei kannata suunnittelupöydän takaa sortua tekemään liian tarkkoja analyysejä työajoista.

Kaikkia kyseiseen työhön liittyviä muuttujia ei voi millään ottaa huomioon, tästä syystä työaikaan liittyvässä tarkastelussa käytettiin suurimpia seurannassa havaittuja tehtävääikoja. Tämän tarkastelun perusteella neljä autoklaavikuormaa päivässä olisi juuri ja juuri mahdollista, mutta edellä mainittujen epävarmuustekijöiden takia ei ole järkevää sitoa välinehuoltoa kyseiseen päivärytmiin. Täten päädyttiin käyttämään kiirepäivien autoklaaviajomääränä kolmea ajokuormaa, jolloin saadaan hieman pelivaraa laitteen käytössä. Välinehuollossa riittää töitä kiirepäivinä, vaikkei autoklaavi olisikaan aivan jokaisena työpäivän hetkenä käynnissä. Ajankäytön arviointiin vaikuttivat paljon myös keskustelut välinehuoltajan sekä hänen esimiehensä kanssa.

Yhdeksi vaihtoehdoksi nousi myös välinehuollon kahden työntekijän vuorojen porrastaminen suuremman käyttöasteen saavuttamiseksi. Kyseisessä osassa rakennusta tehdään töitä ainoastaan yhdessä vuorossa, joten porrastettaessa työaika tullaan nopeasti tilanteeseen, jossa välinehuoltaja työskentelee yksin. Yksintyöskentely ei ole mahdollista välinehuollossa työturvallisuuden takia, joten suuria porrastuksia työvuoroihin ei voi tehdä.

7.1.3 Riskianalyysi

Autoklaaville tehdyssä riskianalyysissä kahdella käytettävällä metodilla selvisivät merkittävimmät riskit. Täysin kattavan selvityksen tekeminen vaatisi syvemmän teknisen osaamistason sekä asiantuntijoista koostuvan ryhmän tuekseen. Pitää kuitenkin muistaa, että laitevalmistajan velvollisuuksiin kuuluu riskien kartoittaminen. Mikäli laitevalmistaja on ilmoittanut rakentaneensa koneen koneturvallisuusdirektiivin mukaisesti, on siihen myös syytä luottaa. Mikäli laitetta käyttävän organisaation riskiana-

lyysisprotokolla rakennetaan tarkoitukseen nähden liian raskaaksi, on vaarana, että kynnyks analyysin tekemiseen kasvaa ja siitä koetetaan luistaa.

Havaittujen riskien pohjalta vaaditut toimenpiteet (esimerkiksi turvakomponentti jollekin toiminnolle) laitevalmistajalta on järkevää ilmoittaa kilpailutusvaiheessa osana vaatimusten määrittelydokumenttia. Tähän dokumenttiin luetellaan laitteelta vaadittavat ominaisuudet ja toiminnot. Näin turvallisuusnäkökulma tulee otettua huomioon laitteen käyttöönoton alkumetreiltä asti.

Merkittävimmäksi riskiksi arvioitiin *nestepullojen räjähtäminen ovea avattaessa*. Riski on suuri, sillä laitteissa ei ole tällä hetkellä käytössä teknologiaa, jolla laite keskeyttäisi nesteiden ajamisen instrumenttiohjelmalla. Toimenpiteinä ovat käytännössä työntekijöiden ohjeistus ja perehdytys. Ohjelman käynnistämisen jälkeen on tarkistettava valitun ohjelman oikeellisuus tulosteesta. Laitteen valmistajalta ratkaisu ongelmaan voisi olla tuotteisiin asetettavan lämpöanturin yhteyteen sijoitettava kosteusanturi. Laite keskeyttäisi ajon, mikäli instrumenttiohjelmaa ajettaessa anturi tunnistaisi nestettä. Kosteusanturi ei tosin auta, mikäli anturia ei ole asetettu tuotteeseen. Riski vaatisi kuitenkin kaksi käyttäjän virhettä yhden sijaan.

Riskianalyysin rajoituksina voidaan todeta, että yksin tehtävä riskianalyysi ei vastaa toteutukseltaan ryhmän tuotosta. Opinnäytetyön ulkopuolella riskianalyysiin tosin tulee osallistumaan myös muita henkilöitä ennen riskianalyysin hyväksyntää Orion Diagnosticassa. Riskianalyysi lähetetään kommentoitavaksi mm. työturvallisuuden ja työntekijöiden edustajille, jotta saataisiin muitakin näkemyksiä. Raportissa esitetty riskianalyysi on ennen kommentointikierrosta oleva versio.

FMEA-lomaketta käytettäessä on syytä olla tarkkana lähestymistapojen suhteen. metodi on kehitetty komponenttien vikaantumisen tarkasteluun eikä henkilöriskien karvoittamiseen. Tässä yhteydessä komponenttitasolle menevä yksityiskohtainen tekninen tarkastelu ei ollut kuitenkaan tarkoituksenmukaista, mutta henkilöihin kohdistuvat riskit oli selvitettävä. Koko laitteen riskejä tarkasteltaessa lomake tarvitsee järjestelmällisen lähestymisen, esimerkiksi osalaitteittain tai prosessin vaiheiden mukaan etenevän riskien tunnistamisen. Mikäli etsitään koko laitteen kaikkia riskejä samalla kertaa, jää helposti joku osa-alue kokonaan miettimättä. Toki tämä ongelma vähenee tek-

nisen osaamisen karttuessa ja voi huonolla lähestymistavan valinnallakin rajata jonkin oleellisen käsittelyä vaativan osa-alueen kokonaan ulos tarkastelusta.

7.2 Hyödyt opinnäytetyöstä

Arvioitaessa tarkemmin uuden autoklaavin tilavuus ja työn sujuvuus, pystyttiin vähentämään virheinvestoinnin mahdollisuuden riskiä. Osa näistä hyödyistä on suoraan taloudellisia, kuten hankittavan laitteen vaatimusten tarkempi selvitys. Suunnittelematta ostetaan yleensä ”varmuuden vuoksi” isompi laite, jotta kapasiteetti varmasti riittäisi. Autoklaavi on pitkäikäinen, kymmeniä vuosia kestävä laite. Huonosti käyttöön soveltuvan laitteen hankinta ja siihen sopeutuminen kuormittaa resursseja vuosien myötä huomattavasti. Käytännössä kynnyks uusia kallis laiteinvestointi lyhyen ajan sisällä on suuri, ja hieman epäsoveluvan laitteen kanssa olisi vain opittava elämään.

Myöhemmin saatavaa hyötyä opinnäytetyöstä on uusien metodien ja työkalujen soveltaminen muualla Orion Diagnosticalla. Esimerkiksi hierarkkista tehtäväanalyysiä voi hyödyntää esimerkiksi työnjohto työtehtävien ja prosessien suunnittelussa tai tuotekehitys uusien tuotteiden käyttämisen arvioinnissa.

7.3 Opinnäytetyön rajoitteet

Kokonaisuudessaan opinnäytetyön ehkä suurimpana rajoituksena pidän sen joiltakin osin epätarkkaa luonnetta. Varsinkin monivaiheisen työn vaiheiden ja aikojen arviointi on epätarkkaa ilman jatkuvaa, pitkäaikaista seuranta. Raportista muodostui enemmän soveltavampi ja vähemmän tieteellinen, mitä työtä aloittaessa arvioitiin. Raportin epätarkemmista osista saadaan suurin hyöty, kun niitä käytetään soveltaen. Esimerkiksi tarkasteltaessa työnkulun ajan tarvetta tulevaisuudessa, ei tuloksia voida sijoittaa käytäntöön minuutin tarkkuudella, vaan suurin hyöty saadaan siitä, että karkeasti tarkasteltuna todetaan neljän autoklaavikuorman päivässä olevan liian paljon, mikäli halutaan pelata varman päälle. Kyseisessä tapauksessa myös työn kulun on läpikäyminen etukäteen helpottaa valmistautumista käyttöönoton yhteydessä mahdollisesti ilmeneviin työn tekemiseen liittyviin ongelmiin.

7.4 Jatkokehitysideoita

Joiltakin steriloitavilta tuotteilta vasteaikaa voitaisiin saada pidennettyä lisäämällä astioiden määrää sekä suunnittelun tasoa tuotannossa. Sterilointia vaativien astioiden määrän selvitys ja sterilointitarpeen kriittinen tarkastelu voisi olla myös paikallaan välinehuollon kuormituksen pienentämiseksi. Käsiteltävissä astioissa voi olla mukana joitakin, joita on steriloitu vain tavan vuoksi. Diagnostiikkateollisuudessa steriloinnin poistaminen tuotteilta vaatii hyvin vankat perustelut tiukkojen laatuvaatimusten takia ja vie siten paljon resursseja. Mikäli kapasiteettia nostetaan tulevaisuudessa, välinehuollon työskentelyä kahdessa vuorossa täytyy tarkastella vaihtoehtona kuumailmasterilaattorin laitehankinnalle. Tämä tarkoittaisi käytännössä useamman henkilön siirtymistä kahteen vuoroon, sillä välinehuollon tehtävät eivät ole yksintyöskentelyyn soveliaista työtä.

Isompien tankkien käsin pesu on koettu haastavaksi niiden hankalan muodon takia. Mikäli tankit voitaisiin pestä koneellisesti, säästettäisiin paljon työaikaa sekä vähennettäisiin kuormittavia työvaiheita välinehuollosta. Esimerkiksi pesupallolla voitaisiin mahdollisesti suorittaa koneellisesti tankkien pesu. Mikäli koneellinen pesu osoittautuu haasteelliseksi, tankkien pesun apuvälineitä on syytä kehittää vähemmän kuormittaviksi. Esimerkiksi sähköllä tai paineilmalla toimiva harja helpottaisi välinehuoltajan työskentelyä. Uuden autoklaavin myötä välinehuollon sterilointiin liittyvä ohjeistus on syytä tarkistaa ja saattaa ajan tasalle.

LÄHTEET

Autoclave. 2004. Hunter college of The city university of New Yorkin internet-sivut, autoklaavin toimintaperiaate. Viitattu 3.11.2009.

http://diverge.hunter.cuny.edu/~weigang/Images/07-02_autoclave_1.jpg

Aro, H. 1999. Infektioiden torjunta sairaalassa. 4. painos. Helsinki: Suomen kuntaliitto

Babcock, J., Bhimavarapu, K & Browning, C.2008. Guidelines for Hazard evaluation procedures. New Jersey: John Wiley & Sons.

Brannick, M., Levine, E. & Morgeson, F. 2007. Job and work analysis. Second edition. Los Angeles: Sage Publications.

Haikala, I & Märijärvi, J: 1998. Ohjelmistotuotanto. 5. painos. Espoo: Suomen atk-kustannus.

Hirvonen, K., Karhimäki, T. & Tuominen E. 2008. Välinehuolto. Helsinki: Duodecim.

Hollnagel, E. 2003. Handbook of cognitive task design. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates.

Hyysalo, S. 2006. Käyttäjätieto ja käyttäjätutkimuksen menetelmät. Helsinki: Edita Prima.

Kanawaty, G. 1992. Introduction to work study. 4th edition. Geneve: International labour organization.

Neilimo, K. & Uusi-Rauva, E. 2005. Johdon laskentatoimi. 7. painos. Helsinki: Edita Prima.

Orion Diagnostican vuosikertomus 2009. 2010. Espoo: Orion.

SFS EN 556-1.2002.6. Terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden sterilointi. Vaatimukset ”steriili” –symbolilla merkittäville terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto. Viitattu 29.1.2010. Orionin standardi-portaali.

SFS ISO 14971.2007. Terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet. Riskinhallinnan soveltaminen terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin. Helsinki: Suomen Standardisoimisliitto. Viitattu 29.1.2010. Orionin standardi-portaali.

Shepherd, A. 2001. Hierarchical Task Analysis. London: Taylor & Francis.

Vartiainen, M. 1994. Työn muutoksen työvälineet, muutoksen hallinnan sosiotekniset menetelmät. Tampere: Espoo: Otatieto

Vehmanen, P. & Koskinen, K. 1997. Tehokas kustannushallinta. Porvoo: WSOY.

Riskianalyysit. n.d. VTT. Viitattu 6.2.2010. <http://www.vtt.fi/proj/riskianalyysit>

Tuotteet ja palvelut, tietoa yrityksestä. n.d. Orionin internet –sivut. Viitattu 2.11.2009. www.oriondiagnostica.fi

Välinehuollossa käsitellyt astiat tammi-lokakuu 2009.

LIITE 1

Vanha autoklaavi n. 844L

Laskennallinen KA autoklaaviajot/päivä **1,18551**

Autoklaavin täyttöaste 80 %

1,48188734 ajoa/pvä

Lomapäivät laskettu pois (koko vuoden 30:stä on laskettu käytetyksi 20kpl)

(10 x 20) - 20 = 180 työpäivää lokakuun loppuun mennessä

Nimike	Tammikuu	Helmikuu	Maaliskuu	Huhtikuu	Toukokuu	Kesäkuu	Heinäkuu	Elokuu	Syyskuu	Lokakuu	Steriloitavat yht	Kapasiteetti	Ajoja kpl	Ajoja/pvä KA
10L pullot	88	53	100	50	81	108	64	98	84	125	753	12	62,75	0,349
5 L pullot	130	79	146	60	110	166	75	117	106	146	1018	16	63,63	0,353
1 L pullot	166	59	123	75	50	117	51	93	77	161	879	80	10,99	0,061
2 L mittalasi	120	73	94	56	125	140	82	112	78	148	916	36	25,44	0,141
1 L mittalasi	64	66	71	56	67	92	48	78	50	101	615	42	14,64	0,081
500 ml mittalasi	23	16	33	29	40	46	26	37	27	70	310	48	6,46	0,036
250 ml mittalasi	43	10	19	15	11	43	12	17	16	43	212	96	2,21	0,012
5 L erlat	6	13	12	11	7	7	7	14	15	20	98	12	8,17	0,045
3 L erlat	24	5	22	2	41	44	3	8	11	12	164	18	9,11	0,051
2 L erlat	3	5	6	8	4	8	1	5	0	5	40	30	1,33	0,007
5 L dekat	4	13	10	0	10	8	0	1	2	2	49	18	2,72	0,015
2 L dekat	21	16	14	2	12	18	5	14	8	23	119	30	3,97	0,022
250 ml dekat	29	29	42	22	53	49	20	37	27	49	320	162	1,98	0,011
Ajoja/kk	26,4	17,1	27,9	14,0	24,5	33,0	15,8	25,1	21,1	33,7				

KA/pvä: **1,18550987**

Puutteita: 1) sekakuormat, 2) myös vaatteet suodattimet, korkit ym klaavataan 3) keskiarvo ei kausivaihteluiden vuoksi vastaa viikkokuormia

LIITE 2

Työnkulkukaavio koko prosessista			
Välinehuolto		Huomioita	
	Toiminto		
Instrumenttien ym. Sterilointi	Työnvaihe ○		
KOKO PROSESSI	siirto →		
Ennen layoutin muutosta	viive ■		
	varastointi ▼		
Tehtävät nykytilanteessa		matka (m)	Toiminto
Tuotteiden nouto laboratorioista		75	→
Esivalmistelu		0	○
Esipesu		0	○
Tuotteiden siirto pesukoneiden luokse		8	→
Pesukoneen täyttö ja käynnistäminen		0	○
Tuotteiden siirto kuivauskoneiden luokse		3,5	→
Kuivauskaapin täyttäminen ja käynnistys		0	○
Tuotteiden siirto valmistelupisteeseen		10	→
Tuotteiden valmistelu		0	○
Tuotteiden siirto sterilaattorien luokse		13	→
Sterilaattorin täyttäminen ja käynnistys		0	○
Tuotteiden siirto viimeistelypaikalle		7,5	→
Tuotteiden merkintä		0	○
Tuotteiden siirto hyllyyn			■
Yhteensä		117	

Työnkulkukaavion painopisteenä on selvittää työpisteiden parempaa sijoittelua, ei poistaa työvaiheita. Työvaiheiden poistaminen koetetaan toteuttaa teknisellä suunnittelulla.

Seurannoissa tuotteiden siirtäminen työvaiheiden välillä sisältyy työvaiheisiin kuluvaan aikaan. Tästä syystä työvaiheisiin kuluva aika ei ole tarkoituksenmukaista merkata tälle lomakkeelle.

Tehtävien jaottelulla (työvaihe, siirto ym.) ei katsota saavutettavan vastaavaa hyötyä eikä sitä tehdä raportin muissa työnkulkukaaviossa.

LIITE 3

Autoklaaviajot 2009

Kummallakin sterilointilaitteella ajettuja ajoja/pvä: 2,29444
 Muutettuna nykyistä autoklaavia vastaaviksi kuormiksi

Rajoituksena kirjanpidon puuttuminen kuorman määrästä.

Autoklaavi

	Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka
Ajoa/kk	29	24	21	26	23	21	14	17	32	28
Ajoa/pvä	1,45	1,2	1,05	1,3	1,15	1,05	0,7	0,85	1,6	1,4

KA ajoa/työpä	1,18	
Korjattu KA ajoa/työpä	1,30556	Lomat huomioituna

Lomapäivät laskettu pois (koko vuoden 30:stä on laskettu käytetyksi 20kpl)
 (10 x 20) - 20 = 180 työpäivää lokakuun loppuun mennessä

Ajot viikkokohtaisesti 2009

Tammi	Viikko	ajot	Kesä	Viikko	ajot
	1	3		23	5
	2	4		24	5
	3	7		25	6
	4	7		26	5
Helmi	5	8	Heinä	27	6
	6	6		28	0
	7	5		29	0
	8	6		30	4
Maalis	9	7	Elo	31	4
	10	4		32	5
	11	5		33	2
	12	6		34	4
	13	6		35	6
Huhti	14	7	Syys	36	7
	15	2		37	5
	16	6		38	7
	17	6		39	8
	18	5		40	5
Touko	19	5	Loka	41	6
	20	6		42	9
	21	8		43	6
	22	4		44	7

LIITE 4

Kuumailmasterilaattoriajot 2009

Rajoituksena kirjanpidon puuttuminen kuorman määrästä.

Kuumailmasterilaattori

	Tammi	Helmi	Maalis	Huhti	Touko	Kesä	Heinä	Elo	Syys	Loka
Ajoja/kk	11	10	10	9	10	8	4	7	9	11
Ajoja/pvä	0,55	0,5	0,5	0,45	0,5	0,4	0,2	0,35	0,45	0,55

KA ajoja/pvä	0,445
Korjattu KA ajoja/työpä	0,49444

Lomat huomioituna

Lomapäivät laskettu pois (koko vuoden 30:stä on laskettu käytetyksi 20kpl)
 (10 x 20) - 20 = 180 työpäivää lokakuun loppuun mennessä

Ajot viikkokohtaisesti 2009

	Viikko	ajot
Tammi	1	0
	2	3
	3	1
	4	5
	5	2
Helmi	6	3
	7	2
	8	2
	9	3
Maalis	10	2
	11	3
	12	3
	13	1
Huhti	14	2
	15	2
	16	1
	17	3
Touko	18	2
	19	2
	20	2
	21	2
	22	4

	Viikko	ajot
Kesä	23	2
	24	2
	25	1
Heinä	26	2
	27	1
	28	0
	29	0
Elo	30	2
	31	2
	32	2
	33	2
	34	2
Syys	35	1
	36	1
	37	3
	38	2
	39	2
Loka	40	3
	41	2
	42	3
	43	2
	44	3

Välinehuollon äänenpainetason kartoitusmittaus

LIITE 5

VÄLINEHUOLLON MELUMITTAUS

Mikko Kiukas / 16.9.2009

-

SISÄLLYSLUETTELO

1.	YLEISTÄ	2
2.	LAITTEISTOTIEDOT	2
3.	TESTIN SUORITUS	2
4.	TULOKSET	3
5.	VIRHELÄHTEET	3

Välinehuollon äänenpainetason kartoitusmittaus

1. YLEISTÄ

Mittaukset tehtiin esiselvityksenä autoklaavin hankintaan liittyen sekä mahdollisen uuden layoutin selvitykseen. Tavoitteena selvittää nykyinen melutaso ja verrata sitä tulevaisuudessa uudella laitteen takia saavutettaviin melutasoihin.

Mittaukset vastaavat laajuudeltaan kartoitusmittauksen tasoa. Mittauksilla selvitettiin suurinta mahdollista äänenpainetasoa välinehuollon työskentelypisteissä, tämä tarkoittaa käytännössä tilannetta, jossa kaikki tilan laitteen ovat päällä samanaikaisesti.

2. LAITTEISTOTIEDOT

Mittaukset suoritettiin A-painotetulla Äänitasomittarilla MIP 7188 (laitenro 0534). Laitetta ei ole kalibroitu.

3. TESTIN SUORITUS

Mittaukset suoritettiin korvan korkeudelta käyttäen Ekvivalenttista äänitasoa(hetkellisen äänitason keskiarvo). Mittaukset tehtiin viidestä mittauspisteestä eri puolelta välinehuoltoa(Tila 201). Mittausajankohta:15.9.2009 klo 10.15-10.50.

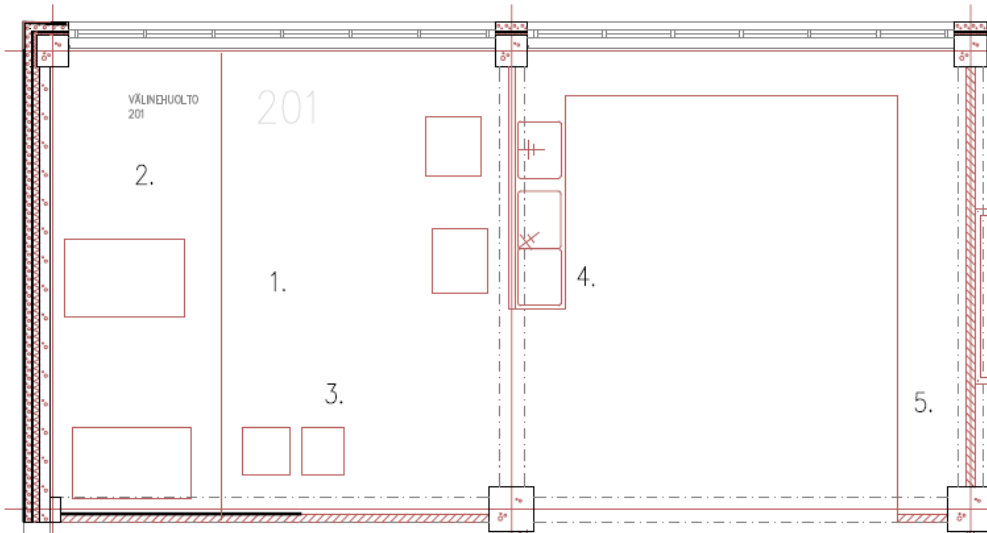
Mittauksen aikana välinehuollossa oli päällä seuraavat laitteet:

- 2 kpl kuivauskoneita
- Kuumailmasterilaattori
- Autoklaavi
- Puhallin
- 2 kpl pesukoneita

Välinehuollon äänenpainetaso kartoitusmittaus

Mittapisteeet

- 1) Laitteiden keskeltä:
- 2) Autoklaavin viereinen pesupiste
- 3) Kuivauskoneen vierestä
- 4) Pesupiste
- 5) Työpiste



4. TULOKSET

Mittauspiste	Tulos 1 (dB)	Tulos 2 (dB)	Tulos 3 (dB)	Keskiarvo (dB)
1) Laitteiden keskeltä:	73,7	74,4	71,1	73,07
2) Autoklaavin viereinen pesupiste:	69,3	68,6	68,0	68,63
3) Kuivauskoneen vierestä	69,2	68,5	70,3	69,33
4) Pesupiste	58,8	59,6	60,5	59,63
5) Työpiste (alumiinin leikkaus)	64,5	62,5	61,1	62,70

5. VIRHELÄHTEET

- Kalibroimaton laite
- Tuloksiin vaikuttaa olennaisesti laitteiden ohjelmavaihe, eri vaiheet aiheuttavat eri melumääriä. Mittaukset suoritettiin suhteellisen lyhyen ajan sisällä ja tätä virhettä ei ole kompensoitu.

Työn seurantalomake	Versio 1.0		
Välinehuolto	Huomioita		
Instrumenttien ym. Sterilointi KIIREPÄIVÄ	Tuotannollisten syiden takia välinehuollossa oli seurantapäivänä töissä kaksi henkilöä. Tämä toi lisää haastavuutta seurantaan. Seurannan painopiste oli normaaliprosessien mukaisissa töissä, ei esimerkiksi pitkäjaksoisissa tuotteiden pussituksissa, joita tehdään harvoin tai tietokoneella suoritettavissa muissa töissä. Seuranta suoritettiin näiden tehtävien ajan. Päivän steriloitava tavaramäärä mahtuisi kolmeen autoklaavikuormaan.		
Pvm: 13.10.2009			
Seuranta-aika: 7.30-15			
Tehtävät nykytilanteessa	kulunut aika (min)	Toiminto/apuv./huomio	
Pesukoneen täyttäminen ja käynnistys / 1	0,00	vain täyttö	
Pesukoneen täyttäminen ja käynnistys / 2	0,00	vain täyttö	
Tuotteiden nouto laboratorioista	3,00		
Kuivauskoneen 2 tyhjennys	2,50		
Käsinpesu (450 l saavi, koetaan kuormittavaksi)	9,00	pitkä harja, saaviteline	
Pesukoneen 2 tyhjennys	0,50		
Kuivauskoneen 1 täyttäminen ja käynnistys	0,50		
Pesukoneen 2 täyttäminen ja käynnistys	0,25		
Käsinpesu (450 l saavi jatkuu sama)	5,00		
Tulosteiden nouto tekniikasta	6,25		
Kuumailmasterilaattorin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys	32,75	suojahanskat, merkkain	
Pesukoneen 1 tyhjennys	3,50		
Kuivauskoneen 2 täyttö ja käynnistys	3,50		
Saavin vieminen kuivamaan välinehuollon käytävälle	1,00	kärry, saaviteline	
Tuotteiden pussitus	4,00		
(Palaveri)	30,00		
Kuumailmasterilaattorin täyttäminen (ei käynnistys)	5,00		
itiöampullien haku varastosta (autoklaaviin)	2,25		
autoklaavin täyttö ja käynnistys	2,00		
Tankin esipesu	0,50		
Pesukoneen 1 täyttäminen ja käynnistys	4,00		
esipesu	22,00	paineilmaharja, pulloteline	
Pesukoneen 2 täyttö ja käynnistys	1,00		
esipesu	14,00		
Kuivauskoneen 2 tyhjennys	2,00		
Pesukoneen 2 tyhjennys	0,25		
Pesukoneen 2 täyttö ja käynnistys	1,00		
Kuivauskoneen 2 täyttö (kone päällä kaiken aikaa)	0,25		
Tankin peseminen	41,00		
Autoklaavin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys	20,00		
Ampullien vieminen, tulosteiden nouto	7,00		
Pesukoneen 1 täyttäminen ja käynnistys	1,50		
esipesu	9,00	kärryt / astioiden kuljetus	
Tuotteiden nouto laboratorioista	5,50		
Astioiden jaottelu ja esipesu	3,50		
Pesukoneen 1 tyhjennys	1,00		
Pesukoneen 1 täyttäminen ja käynnistys	1,25		
Pesukoneen 2 tyhjennys, täyttäminen ja käynnistys	2,50		
Kuivauskoneen tyhjennys, tuotteiden suojaus foliolla	15,50		
Kuumailmasterilaattorin täyttäminen (ei käynnistys)	2,00		
Kuivauskoneen 1 täyttäminen	0,75		
Pesukoneen 1 tyhjennys, kuivauskoneen 2 täyttö	1,75		

Pesukoneen 1 täyttäminen ja käynnistys	0,75	
esipesu	14,00	
Pesukoneen 2 tyhjennys	1,50	
Tankin tarkistus	2,00	
Tankin peseminen	5,00	
Käsin peseminen / etikettien irroitus	1,50	
Kuumailmasterilaattorin käynnistys	0,00	
Yhteensä	293,00	

Lomakkeeseen kirjattavat tehtävät:	
1	Tuotteiden nouto välinehuollon ulkopuolelta / Mistä?
2	Pesukoneen täyttäminen ja käynnistys / Koneen numero
3	Esipesu
4	Pesukoneen ritilöiden vaihto
5	Pesukoneen tyhjennys
6	Kuivauskoneen täyttäminen ja käynnistys / koneen numero
7	Kuivauskoneen tyhjennys
8	Tuotteiden suojaus sinisellä paperilla (steriilikääre)
9	Tuotteiden suojaus foliolla
10	Tuotteiden pussitus
11	Tulosteiden nouto
12	Autoklaavin täyttö ja käynnistys
13	Autoklaavin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys
14	Kuumailmasterilaattorin täyttö ja käynnistys
15	Kuumailmasterilaattorin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys
16	Tuotteiden kuljetus käyttävälle osastolle
17	Steriloidun jätteen kuljetus roska-astiaan
18	Jätteen pussitus
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Kaikki tehtävät pitävät sisällään tuotteiden mahdollisen siirron

Pesukone 1 lähempänä käytävää, pesukone 2 seinän vieressä

Autoklaavin tyhjennys pitää sisällään myös tuotteiden merkitsemisen tarralaupuilla sekä hyllytyksen

LIITE 7

Työn seurantalomake		Versio 1.0	
Välinehuolto		Huomioita	
Instrumenttien ym. Sterilointi		Seurannan painopiste oli normaaliprosessien mukaisissa töissä, ei esimerkiksi pitkäjaksoisissa tuotteiden pussituksissa, joita tehdään harvoin tai tietokoneella suoritettavissa muissa töissä. Joskin hiljaisempänä päivänä käsitellän paljon tuotteita, joilla ei ole kova kiire. Tämä asetelma hankaloittaa kiire- ja normaalipäivän välistä suoraa vertailua.	
Normaalipäivä			
Pvm: 28.10.2009			
Seuranta-aika: 7.30-15			
Tehtävät nykytilanteessa		kulunut aika (min)	Toiminto/apuv./huomio
Pesukoneen 2 käynnistys		0,00	
Tuotteiden nouto labroista		4,75	
Esipesu		6,00	
Pesukoneen 1 täyttö ja käynnistys		0,75	
Ampullien vieminen ja printtien noutaminen		5,25	
Autoklaavin tyhjennys		12,50	Harvoin steriloitava tuote
Pesukoneen 2 tyhjennys		2,00	
Pesukoneen 2 täyttö ja käynnistys		0,50	
Pesukoneen 1 tyhjennys		1,50	
Kuivauskoneen 2 täyttäminen ja käynnistys		1,50	
Pesukoneen 1 täyttö ja käynnistys		1,50	
Astioiden siirto kuivamaan		2,50	
Astioiden vienti liuosvalmistukseen		6,75	
Autoklaavin ritilöiden paikkojen vaihto		2,00	
Autoklaavin täyttö		3,50	
Steriloitavien vaatteiden nouto alakerrasta		13,00	
Autoklaavin käynnistys		0,00	
Pesukoneen 2 tyhjennys		3,00	
Tarrojen tulostus		6,00	serveriongelmia
Pesukoneen 2 täyttö ja käynnistys		1,00	
Pesukoneen 1 tyhjennys		1,50	
Astioiden siirto kuivamaan		0,50	
Tuotteiden nouto labroista		7,50	
Tuotteiden esikäsittely / nesteiden kaataminen pois		12,25	virkonia, oltava varovainen
Etikettien irroitus		4,00	
Pesukoneen 1 täyttäminen		1,75	
Pesukoneen 1 käynnistys		0,75	
Astioiden nouto materiaalisulusta		9,50	
Pesukoneen 1 tyhjennys		2,00	
Astioiden siirto kuivamaan		0,75	
Etikettien irroitus		1,00	
Tuotteiden nouto labroista		4,75	
Tuotteiden esikäsittely / nesteiden kaataminen pois		3,00	
Pesukoneen 2 täyttö ja käynnistys		1,25	
Käsinpesu		4,00	
Etikettien kiinnitys (15 min)			Harvoin steriloitava tuote
Pesukoneen 1 tyhjennys		3,00	
Kuivauskoneen 2 täyttäminen		1,00	
Pesukoneen 1 täyttö ja käynnistys		1,50	
Autoklaavin tyhjennys		2,00	
Pesukoneen 2 tyhjennys, täyttö ja käynnistys		2,00	
Kuivauskoneen 2 tyhjennys ja täyttö		1,00	
Pesukoneen 1 tyhjennys		2,25	
Kuivauskoneen 1 täyttäminen ja käynnistys		0,50	
Autoklaavin tyhjennys		1,50	

Tuotteiden merkkkaus	8,00	
Tuotteiden vienti SAP:n (harvoin tehtävä, 9 min)		Harvoin steriloitava tuote
Tuotteiden suojaus foliolla	17,00	
Kuumailmasterilaattorin täyttö	2,50	
Kuivauskoneiden 1 ja 2 tyhjennys	3,25	
Tuotteiden suojaus foliolla	10,50	
Tuotteiden nouto labroista	2,50	
Tuotteiden suojaus foliolla	11,50	
Kuumailmasterilaattorin täyttö	2,50	
Kuumailmasterilaattorin käynnistys	0,00	
Yhteensä	201,00	

Lomakkeeseen kirjattavat tehtävät:	
1	Tuotteiden nouto välinehuollon ulkopuolelta / Mistä?
2	Pesukoneen täyttäminen ja käynnistys / Koneen numero
3	Esipesu
4	Pesukoneen ritilöiden vaihto
5	Pesukoneen tyhjennys
6	Kuivauskoneen täyttäminen ja käynnistys / koneen numero
7	Kuivauskoneen tyhjennys
8	Tuotteiden suojaus sinisellä paperilla (steriilikääre)
9	Tuotteiden suojaus foliolla
10	Tuotteiden pussitus
11	Tulosteiden nouto
12	Autoklaavin täyttö ja käynnistys
13	Autoklaavin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys
14	Kuumailmasterilaattorin täyttö ja käynnistys
15	Kuumailmasterilaattorin tyhjennys, tuotteiden leimaus ja hyllytys
16	Tuotteiden kuljetus käyttävälle osastolle
17	Steriloidun jätteen kuljetus roska-astiaan
18	Jätteen pussitus
19	
20	
21	
22	
23	
24	
25	
26	
27	
28	
29	
30	

Kaikki tehtävät pitävät sisällään tuotteiden mahdollisen siirron
Pesukone 1 lähempänä käytävää, pesukone 2 seinän vieressä
Autoklaavin tyhjennys pitää sisällään myös tuotteiden merkitsemisen tarralaupuilla sekä hyllytyksen

Välinehuollon prosessin etäisyydet nykylayoutissa

Työnkulkukaavio			
Välinehuolto		Huomioita	
Instrumenttien ym. Sterilointi KIIREPÄIVÄ		Uudella layoutilla saadaan vähennettyä työpisteiden välisiä etäisyyksiä 30m välinehuollossa.	
Uusi layout			
Tehtävät nykytilanteessa		matka (m)	
Henkilö 1:			
Tuotteiden nouto esipesupaikalta pesukoneen luokse		8	
Pesukoneen täyttö ja käynnistäminen		0	
Tuotteiden siirto valmistelupisteeseen		4	
Tuotteiden valmistelu		0	
Tuotteiden siirto sterilaattorien luokse		4	
Sterilaattorin täyttäminen ja käynnistys		0	
Tuotteiden siirto viimeistelypaikalle		7,5	
Tuotteiden merkintä		0	
Tuotteiden siirto hyllyyn		0	
Henkilö 2:			
Tuotteiden nouto laboratorioista		75	
Esivalmistelu		0	
Esipesu		0	
Tuotteiden siirto esivalmistelupisteeltä saavien pesupaikalle		1,5	
Yhteensä		100	(Vanha layout 130m)

Työnkulkukaavion painopisteenä on selvittää työpisteiden parempaa sijoittelua, ei poistaa työvaiheita. Työvaiheiden poistaminen koetetaan toteuttaa teknisellä suunnittelulla.

Seurannoissa tuotteiden siirtäminen työvaiheiden välillä sisältyy työvaiheisiin kuluvaan aikaan. Tästä syystä työvaiheisiin kuluva aika ei ole tarkoituksenmukaista merkata tälle lomakkeelle.

Työnkulkukaaviossa kuvitellaan henkilöiden prosessien menevät kerran läpi kokonaisuudessaan. Käytännössä joitakin vaiheita tehdään peräkkäin useita kertoja ennen siirtymistä seuraaviin.

Välinehuollon prosessin etäisyydet uudessa layoutissa

Työnkulkukaavio			
Välinehuolto		Huomioita	
Instrumenttien ym. Sterilointi			
KIIREPÄIVÄ			
Ennen layoutin muutosta			
Tehtävät nykytilanteessa		matka (m)	
Henkilö 1:			
Tuotteiden nouto esipesupaikalta pesukoneen luokse		10,5	
Pesukoneen täyttö ja käynnistäminen		0	
Tuotteiden siirto kuivauskoneiden luokse		3,5	
Kuivauskaapin täyttäminen ja käynnistys		0	
Tuotteiden siirto valmistelupisteeseen		10	
Tuotteiden valmistelu		0	
Tuotteiden siirto sterilaattorien luokse		13	
Sterilaattorin täyttäminen ja käynnistys		0	
Tuotteiden siirto viimeistelypaikalle		7,5	
Tuotteiden merkintä		0	
Tuotteiden siirto hyllyyn		0	
Henkilö 2:			
Tuotteiden nouto laboratorioista		75	
Esivalmistelu		0	
Esipesu		0	
Tuotteiden siirto esivalmistelupisteeltä saavien pesupaikalle		10,5	
Yhteensä		130	

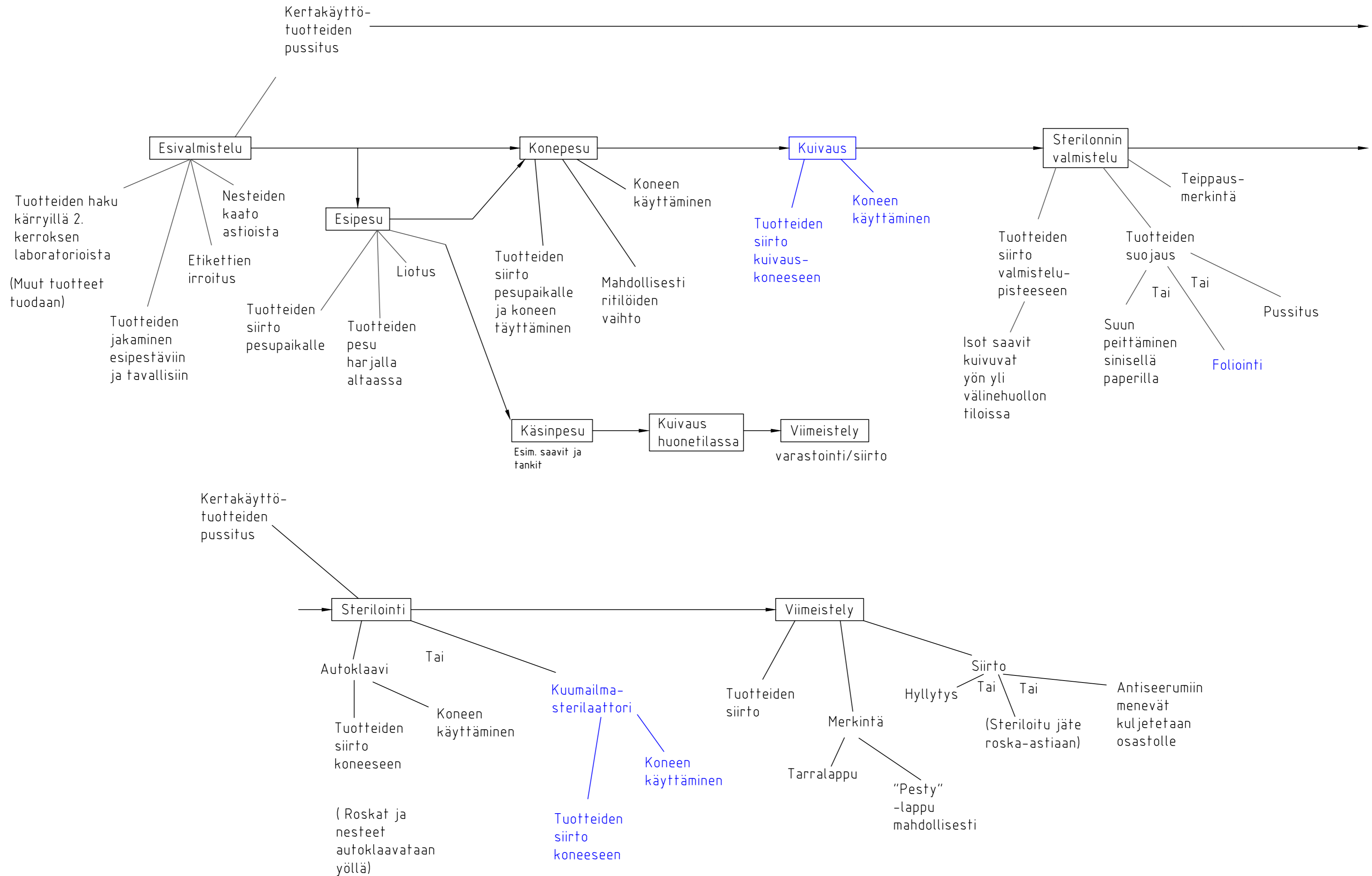
Työnkulkukaavion painopisteenä on selvittää työpisteiden parempaa sijoittelua, ei poistaa työvaiheita. Työvaiheiden poistaminen koetetaan toteuttaa teknisellä suunnittelulla.

Seurannoissa tuotteiden siirtäminen työvaiheiden välillä sisältyy työvaiheisiin kuluvaan aikaan. Tästä syystä työvaiheisiin kuluva aika ei ole tarkoituksenmukaista merkata tälle lomakkeelle.

Työnkulkukaaviossa kuvitellaan henkilöiden prosessien menevät kerran läpi kokonaisuudessaan. Käytännössä joitakin vaiheita tehdään peräkkäin useita kertoja ennen siirtymistä seuraaviin.

Välinehuollon prosessi

Sinisellä merkatut osatehtävät jäävät pois uudessa layoutissa



Henkilöriskit ja omaisuuteen kohdistuvat riskit
RISKIANALYYSI: Autoklaavi

Laatijat: Mikko Kiukas

19.4.2010

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S (1 – 5)		7. RPN	8. Hyväksyttävyys	9. Viitteet
(Prosessin vaihe)	Miten virhe ilmenee? (re. Speksit, käyttötarkoitus, käyttötilanne jne.)	Mikä tekijä tarkasteltavassa kohteessa voi aiheuttaa ko. virheen?	Mitä vaaraa em. virheestä voi koitua käyttäjälle jne?	Mitä virheen löytämiseksi /estämiseksi tehdään prosessissa	Syyn esiintymis todennäköisyys (O)	Virheen vakavuus (S)	O x S	Voidaanko riski hyväksyä (perustelut)? Jos, ei mitä toimenpiteitä vaaditaan	
1. Stand by	Laitteen tahaton käynnistyminen	Esim. sähkökatkoksen jälkeinen tahaton käynnistys.	Käynnistyminen esim. kesken huoltotoimenpiteen, höyryä työtilaan.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen.	1	4	4	Voidaan hyväksyä. Testataan käyttöä yhteydessä.	
2. Lastaus	Painavien tuotteiden väärä nostotapa	-	Tuki- ja liikuntaelinten vammat	Työntekijät suorittavat työturvallisuuskortin	1	3	3	Voidaan hyväksyä.	
	Tuotteen putoaminen jaloille	-	Ruhje, mustelma	Työntekijät suorittavat työturvallisuuskortin	3	2	6	Voidaan hyväksyä	
	Käsi kammion oven välissä.	Vika oven turvalaitteessa. (Paineen tunnistava kytkin)	Ruhje, mustelma	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen.	1	3	3	Voidaan hyväksyä. Testataan turvalaitteen toiminta ja ohjeistetaan huolto.	

Henkilöriskit ja omaisuuteen kohdistuvat riskit
RISKIANALYYSI: Autoklaavi

Laatijat: Mikko Kiukas

19.4.2010

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S (1 – 5)		7. RPN	8. Hyväksyttävyys	9. Viitteet
(Prosessin vaihe)	Miten virhe ilmenee? (re. Speksit, käyttötarkoitus, käyttötilanne jne.)	Mikä tekijä tarkasteltavassa kohteessa voi aiheuttaa ko. virheen?	Mitä vaaraa em. virheestä voi koitua käyttäjälle jne?	Mitä virheen löytämiseksi /estämiseksi tehdään prosessissa	Syyntodennäköisyys (O)	Virheen vakavuus (S)	O x S	Voidaanko riski hyväksyä (perustelut)? Jos, ei mitään toimenpiteitä vaaditaan	
3. Vaipan Lämmitys	Vaipan räjähdys.	Ylipaine vaipassa. Vuoto vaipassa.	Kuolema, mittavat omaisuusvahingot.	Vaaditaan laitteen olevan painelaitedirektiivin mukainen. Vaipalla oltava varoventtiili.	1	5	5	Voidaan hyväksyä. Tarkastetaan käyttöönoton yhteydessä, että vaipassa on varoventtiili.	
4. Vakuumipulssit	Infektiivistä jätettä ym. steriloidessa ilma poistetaan kammiosta suoraan työtilaan.	Infektiivisten jätteiden tai kemikaalien käsittely laitteella, jossa sitä ei ole otettu huomioon.	Hengitysteiden ärsytys ym.	Laitteella ei saa käsitellä tuotteita, joista haihtuu haitallisia kaasuja.	1	1	1	Voidaan hyväksyä.	
5. Kammion lämmitys	Höyrönsyöttö oven ollessa auki.	Turvalaitteen vikaantuminen -> Ei höyrönsyötön pysäytystä oven ollessa auki tai paineiden ollessa poikkeavia(vuoto).	Kuumaa höyryä työtilaan.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen. Vaaditaan, ettei konetta voi käynnistää oven ollessa auki. Oven avaaminen kesken ajon tulee olla myös estettyä.	1	4	4	Testataan turvalaite käyttöönoton yhteydessä ja sen jälkeen määräajoin.	

Henkilöriskit ja omaisuuteen kohdistuvat riskit
RISKIANALYYSI: Autoklaavi

Laatijat: Mikko Kiukas

19.4.2010

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S (1 – 5)		7. RPN	8. Hyväksyttävyys	9. Viitteet
(Prosessin vaihe)	Miten virhe ilmenee? (re. Speksit, käyttötarkoitus, käyttötilanne jne.)	Mikä tekijä tarkasteltavassa kohteessa voi aiheuttaa ko. virheen?	Mitä vaaraa em. virheestä voi koitua käyttäjälle jne?	Mitä virheen löytämiseksi /estämiseksi tehdään prosessissa	Syyntodennäköisyys (O)	Virheen vakavuus (S)	O x S	Voidaanko riski hyväksyä (perustelut)? Jos, ei mitään toimenpiteitä vaaditaan	
	Kammion räjähdys	Ylipaine tai vuoto kammiossa Rakenteiden pettäminen.	Kuolema, mittavat omaisuusvahingot.	Vaaditaan laitteen olevan voimassa olevan painelaitedirektiivin mukainen. Kammiolla oltava varoventtiili. (URS)	1	5	5	Voidaan hyväksyä. Tarkastetaan käyttöönoton yhteydessä, että kammiolla on varoventtiili.	
	Höyry purkautuu varoventtiilistä työtilaan	Varoventtiileiden poistoja ei ole putkitettu turvalliseen paikkaan.	Palovamma.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen. (putkitus on kuitenkin OD:n vastuulla.)	3	2	6	Voidaan hyväksyä. Putkitus tulee tehdä laitteen käyttöönoton yhteydessä.	
	Laite liian meluisa	Rakenne, äänieristys	Kuulovaurio	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen Vaaditaan laitteen kokonaisäänepainetasoksi alle 78 dB.	2	2	4	Voidaan hyväksyä. Mitataan äänenpainetaso käyttöönoton yhteydessä.	

Henkilöriskit ja omaisuuteen kohdistuvat riskit
RISKIANALYYSI: Autoklaavi

Laatijat: Mikko Kiukas

19.4.2010

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S (1 – 5)		7. RPN	8. Hyväksyttävyys	9. Viitteet
(Prosessin vaihe)	Miten virhe ilmenee? (re. Speksit, käyttötarkoitus, käyttötilanne jne.)	Mikä tekijä tarkasteltavassa kohteessa voi aiheuttaa ko. virheen?	Mitä vaaraa em. virheestä voi koitua käyttäjälle jne?	Mitä virheen löytämiseksi /estämiseksi tehdään prosessissa	Syyn esiintymis todennäköisyys (O)	Virheen vakavuus (S)	O x S	Voidaanko riski hyväksyä (perustelut)? Jos, ei mitä toimenpiteitä vaaditaan	
9. Ohjelma valmis, purkaminen	Kammio paineistettu ovea avattaessa	Ohjelmahäiriö, venttiilien toimintahäiriö	Vakavan tapaturma/kuolema.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen. Vaaditaan, että paineistetun kammion avaaminen on estetty laitteessa. Vaaditaan, että kammion paineet on oltava näkyvissä.	1	5	5	Voidaan hyväksyä. Tarkastetaan turvakomponentin ja painemittarin toiminta käyttöönoton yhteydessä sekä määräajoin sen jälkeen.	

Henkilöriskit ja omaisuuteen kohdistuvat riskit
RISKIANALYYSI: Autoklaavi

Laatijat: Mikko Kiukas

19.4.2010

1. Arvioinnin kohde	2. Mahdolliset virheet	3. Syyanalyysi	4. Vaarat	5. Virheen hallinta OD:ssä	6. Riskin osatekijät O, S (1 – 5)		7. RPN	8. Hyväksyttävyys	9. Viitteet
(Prosessin vaihe)	Miten virhe ilmenee? (re. Speksit, käyttötarkoitus, käyttötilanne jne.)	Mikä tekijä tarkasteltavassa kohteessa voi aiheuttaa ko. virheen?	Mitä vaaraa em. virheestä voi koitua käyttäjälle jne?	Mitä virheen löytämiseksi /estämiseksi tehdään prosessissa	Syyn esiintymis todennäköisyys (O)	Virheen vakavuus (S)	O x S	Voidaanko riski hyväksyä (perustelut)? Jos, ei mitä toimenpiteitä vaaditaan	
	Steriloitavat nestepullot räjähtävät ovea avattaessa.	Lämpötila-anturin näyttämä väärä, tukipaineen puutos, ohjelmavirhe, Instrumenttiohjelman valinta nesteille. Nesteohjelma ajetaan pullon korkkien ollessa kokonaan suljettuja	Tuotteet kiehuvat ja saattavat räjähtää. Vakava vamma/kuolema.	Vaaditaan, että laite koneturv. direktiivin mukainen. Vaaditaan, että tuotteiden lämpötila oltava alle 80 °C nesteohjelman päätyttyä	2	4	8	Voidaan hyväksyä. Testataan nesteohjelman toiminta käyttöönottoajoissa sekä myöhemmin määräajoin. Ohjeistetaan ohjelmien valinta sekä valinnan tarkastaminen ja korkkien oikea käyttö. Väärän ohjelman valintaan liittyvää riskiä ei voida kokonaan poistaa.	
	Tuotteet tai sterilointivaunu kuumia.	Suojaimien puute, mikäli autoklaavin puretaan heti ohjelman valmistuttua.	Palovamma	Työntekijät suorittavat työturvallisuuskortin	3	1	3	Voidaan hyväksyä. Ohjeistetaan käytettäväksi suojahansikkaita tarvittaessa purkamisen yhteydessä.	

Autoklaavisteriloinnissa tuotteelle aiheutuvat vaarat	POIKKEAMATARKASTELU Laatijat: Mikko Kiukas	LIITE 12	Analyysin pvm: 19.4.2010 Liite Sivu 1(3)
---	--	-----------------	--

Poikkeama	Mahdolliset syyt	Seuraukset	Luokka	Varautuminen	Ehdotetut toimenpiteet
Lämpötila korkea kammiossa	Hyödykkeiden syöttöongelma(kiinteistön hyödykeverkko, liitännät ym.) Hyödykkeitä ohjaavien antureiden vikaantuminen Väärän sterilointiohjelman valinta. Ohjelmavirhe.	Tuote vaurioituu kuumuudessa.	A (vähäinen riski)	Autoklaavilta vaaditaan: <ul style="list-style-type: none"> • Lämpötila-anturin kahdennus • Hälytys lämpötilapoikkeamasta • Raportointi hälytyksestä 	Riski voidaan hyväksyä. Testataan kammion lämpötila käyttöönottoajoissa ja sen jälkeen määräajoin. Ohjeistetaan sterilointiohjelmien valinta ja tarkistus. Väärän ohjelman valinnan riskiä ei voida kokonaan poistaa.
Lämpötila matala kammiossa	Hyödykkeiden syöttöongelma Hyödykkeitä ohjaavien antureiden vikaantuminen Vuoto kammiossa tai vaipassa. Väärän sterilointiohjelman valinta. Ohjelmavirhe	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Autoklaavilta vaaditaan: <ul style="list-style-type: none"> • Lämpötila-anturin kahdennus • Hälytys lämpötilapoikkeamasta • Raportointi hälytyksestä 	Riski voidaan hyväksyä. Testataan kammion lämpötila käyttöönottoajoissa ja sen jälkeen määräajoin. Ohjeistetaan sterilointiohjelmien valinta ja tarkistus. Väärän ohjelman valinnan riskiä ei voida kokonaan poistaa.
Paine liian korkea tai matala kammiossa	Kammiossa sinne kuulumatonta kaasua, jolloin vesihöyry ei ole kylläistä ja sen sterilointiteho vähenee.	Tuote ei steriloidu.	A (vähäinen riski)	Vaaditaan laitteen olevan suunniteltu sitä koskevien EU-säädösten mukaisesti.	Riski voidaan hyväksyä. Tarkastetaan, että laitteessa on hälytystoiminto tilanteelle, jossa vesihöyryn paine ja lämpötila eivät täsmää.

Luokitus: A = Käyttö sallittu ilman toimenpiteitä, B = Ennalta ehkäiseviin toimiin ryhdyttävä määräajassa, C = Käyttö kielletty

Autoklaavisteriloinnissa tuotteelle aiheutuvat vaarat	POIKKEAMATARKASTELU Laatijat: Mikko Kiukas	LIITE 12	Analyysin pvm: 19.4.2010 Liite Sivu 2(3)
---	--	-----------------	--

Poikkeama	Mahdolliset syyt	Seuraukset	Luokka	Varautuminen	Ehdotetut toimenpiteet
Sterilointiaika lyhyt	Sterilointiajastin viallinen Lämpötila-anturi viallinen (sterilointi-ajan aloitus/lopetus) Ohjelmavirhe.	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Vaaditaan laitteen sterilointiajastimen virheen olevan maksimissaan 1s/24h.	Riski voidaan hyväksyä. Testataan ajastin ja lämpötila-anturi käyttöönottoajoissa sekä myöhemmin määräajoin.
Liikaa tuotteita kammiossa	Liian täyteen tai liian tiheään lastattu autoklaavi	Tuote ei steriloidu	A (vähäinen riski)	Autoklaaveja saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut työntekijät.	Riski voidaan hyväksyä. Ohjeistetaan tuotteiden lastaus. Myös täyttötiheys ja oikea asettelu ohjeistetaan.
Väriä tuotteita kammiossa	Väärät tuotteet väärään ohjelmaan	Tuote ei steriloidu, tuote vahingoittuu kuumuudessa.	A (vähäinen riski)	Autoklaaveja saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut työntekijät.	Riski voidaan hyväksyä. Ohjeistetaan ohjelmien valinta. Väärän ohjelman valinnan riskiä ei voi kokonaan poistaa.
Kammiossa sinne kuulumatonta ainetta	Kammioon syötettävät hyödykkeet sisältävät partikkeleita.	Lopputuotteessa kasvua.	A (vähäinen riski)	Käytetään puhtaanhöyrykehittimellä tuotettua höyryä.	Riski voidaan hyväksyä. Hyödykkeiden laaduntarkkailu.
Kammioon pääsee bakteeripitoista ilmaa.	Ei steriilisuodatusta ilmansyötössä.	Lopputuotteessa kasvua.	A (vähäinen riski)	Autoklaavissa oltava steriilisuodatin ilmansyötössä.	Riski voidaan hyväksyä. Tarkastetaan käyttöönoton yhteydessä, että laitteessa on siihen soveltuva steriilisuodatin.
Liian vähän tai ei ollenkaan kaupunkivettä.	Veden syöttöongelma(kiinteistön hyödykeverkko, liitännät ym.)	Tuotteelle liiallinen lämpötila- altistus jäähtymisen ollessa riittämätön.	A (vähäinen riski)	Vaaditaan laitteen olevan suunniteltu sitä koskevien EU-säädösten mukaisesti.	Riski voidaan hyväksyä. Testataan käyttöönoton yhteydessä, että kaupunkiveden puuttuminen aiheuttaa hälytyksen.

Luokitus: A = Käyttö sallittu ilman toimenpiteitä, B = Ennalta ehkäiseviin toimiin ryhdyttävä määräajassa, C = Käyttö kielletty

Autoklaavisteriloinnissa tuotteelle aiheutuvat vaarat	POIKKEAMATARKASTELU Laatijat: Mikko Kiukas	LIITE 12	Analyysin pvm: 19.4.2010 Liite Sivu 3(3)
---	--	-----------------	--

Poikkeama	Mahdolliset syyt	Seuraukset	Luokka	Varautuminen	Ehdotetut toimenpiteet
Liian vähän tai ei ollenkaan paineilmaa.	Paineilman syöttöongelma(kiinteistön hyödykeverkko, liitännät ym.)	Kuivaus ei toimi tehokkaasti, tukipainetta ei ole nesteohjelmassa -> tuotteet jäävät kosteiksi tai kiehuvat.	A (vähäinen riski)	Vaaditaan laitteen olevan suunniteltu sitä koskevien EU-säädösten mukaisesti.	Riski voidaan hyväksyä. Testataan käyttöönoton yhteydessä, että paineilman puuttuminen aiheuttaa hälytyksen.
Lyhyt tai tehoton kuivaus	Liian vähän lämmitysenergiaa kammiossa steriloinnin jälkeen. Ohjelmassa tai sen ajastuksessa virhe.	Mikrobikasvu myöhemmin jäännöskosteuden takia.	A (vähäinen riski)	Vaaditaan laitteen olevan suunniteltu sitä koskevien EU-säädösten mukaisesti. Vaaditaan, että tuotteet ovat kuivia ohjelman päätyttyä.	Riski voidaan hyväksyä. Testataan käyttöönoton yhteydessä, että tuotteet ovat kuivia ohjelman jälkeen.

Luokitus: A = Käyttö sallittu ilman toimenpiteitä, B = Ennalta ehkäiseviin toimiin ryhdyttävä määräajassa, C = Käyttö kielletty

LIITE 13

Hazop-analyysin aputaulukko
Autoklaavi

Laadittu 19.3.2010 / M.Kiukas

Osatekijöiden poikkeamat, jotka voivat aiheuttaa vaaran tuotteelle on merkitty X:llä

	Ei	Vähemmän	Enemmän	Osaksi	Päinvastoin	Muita	Huom.
Lämpötila		x	x				
Paine		x	x				
Sterilointiaika		x					
Tuotteet			x			Vääriä tuotteita	
Kylläinen vesihöyry kammiossa		x					Paine ok, kammiossa muita kaasuja
Kaupunkivesi		x					
Ilmansyöttö		x					
Kuivaus		x					
Kammiossa sinne kuulumatonta substanssia			x				