

Puhdastilan perehdytys- ja siivoussuunnitelma

Eija Kinnunen

Opinnäytetyö

Kesäkuu 2016

Matkailu-, ravitsemis- ja talousala

Restonomi (YAMK), Palveluliiketoiminnan tutkinto-ohjelma

Tekijä(t) Kinnunen, Eija	Julkaisun laji Opinnäytetyö, ylempi AMK	Päivämäärä Kesäkuu 2016
	Sivumäärä 73 + 1 liite	Julkaisun kieli Suomi
		Verkojulkaisulupa myönnetty: x
Työn nimi Puhdastilan perehdytys- ja siivoussuunnitelma		
Tutkinto-ohjelma Palveluliiketoiminnan koulutusohjelma, ylempi amk		
Työn ohjaaja(t) Leila Kakko		
Toimeksiantaja(t) Jyväskylän aikuisopisto, Hyvinvointi ja liiketoiminta, Palvelualat		
<p>Tiivistelmä</p> <p>Opinnäytetyön lähtökohtana oli tuoda tietoa puhdastilojen toimintaympäristön asettamista vaatimuksista perehdyttämiselle ja puhtaanapidon organisoimiselle. Työn tavoitteena oli perehtyä puhdastilojen standardeihin ja viranomaismääräyksiin. Tietoperustaa hyödynnettiin asiakkaan puhdastilan perehdytys- ja siivoussuunnitelman laatimisessa.</p> <p>Tietoperustassa määriteltiin puhdastilan ja puhdastilasiivouksen käsitteet sekä selvitettiin puhdastilojen puhtaustasoa määrittelevät standardit. Tietoperustassa käsiteltiin perehdytyksen merkitystä puhdastilan puhtaanapitoon ja keinoja puhtauden seurantaan. Tutkimusmenetelmänä käytettiin toimintatutkimusta, joka luetaan kuuluvaksi laadulliseen eli kvalitatiiviseen tutkimukseen. Havainnointikohteena olivat puhdastilassa työskentelevät laitoshuoltajat.</p> <p>Tuloksissa käsitellään yhteisesti sovitut puhtaanapidon vastuut ja työskentelytavat, jotka otettiin käyttöön perehdytys- ja siivoussuunnitelmassa. Lisäksi tuloksia hyödynnettiin siivouksen dokumentointilomakkeiden suunnittelussa ja puhdastilojen puhdistettavuuden arvioinnissa.</p> <p>Pohdinnassa esitellään kehittämissuhteet. Ehdotetut toimenpiteet yhtenäistävät toimintatapoja ja helpottavat puhtauden hallintaa. Tuloksia voidaan soveltaa puhdastilan perehdytys- ja siivoussuunnitelman laatimisessa. Liitteenä on malli puhdastilojen perehdytys- ja siivoussuunnitelman sisällysluettelosta.</p>		
Avainsanat (asiasanat) toimintatutkimus, puhdastila, puhdastilasiivous, GMP, ISO standardi, perehdytys		
Muut tiedot		

Author(s) Kinnunen, Eija	Type of publication Master's thesis	Date June 2016 Language of publication: Finnish
	Number of pages 73 + 1 appendix	Permission for web publication: x
Title of publication Cleanroom Orientation and Maintenance Cleaning Plans		
Degree programme Master`s Degree Programme in Hospitality Management		
Supervisor(s) Kakko, Leila		
Assigned by Jyväskylä Institute of Adult Education, Cleaning Services		
Abstract <p>The starting point of this thesis was to bring forth information on the requirements set by the environment on the orientation and organization of cleaning maintenance. The objective for the thesis was to familiarize oneself with the regulations and standards for cleanrooms. The knowledge base was made use of in creating the plans for orientation and maintenance cleaning for the client.</p> <p>The knowledge base introduces definitions for the cleanroom and cleanroom sanitation and disinfection as well as the standards on their level of cleanliness. The knowledge base covers the topic of the importance of orientation in clean room maintenance and introduces ways to observe the levels of cleanliness. Action research, a form of qualitative research, was the main research method in this thesis. The subjects of observation were the ward domestics working in the cleanroom.</p> <p>In the results of the thesis, the responsibilities and commonly agreed work protocols are depicted. These were taken into use in the orientation and maintenance cleaning plans. In addition the results were useful in drafting forms for evaluating the cleanability of the cleanrooms.</p> <p>In the reflection part, the suggestions for improvement are introduced. The suggested actions unify protocols and make it easier to control the levels of cleanliness. The results of this thesis can be utilized in drafting plans for orientation and cleaning maintenance. Examples of the plans for orientation and cleaning maintenance can be found in the appendix.</p>		
Keywords/tags (subjects) action research, cleanroom, cleanroom sanitation, GMP, ISO standard, orientation		
Miscellaneous		

Sisältö

1	Johdanto	6
1.1	Työn tavoite ja viitekehys	6
1.2	Toimeksiantaja	6
1.3	Kehittämistyön tavoite ja tutkimuskysymykset	7
2	Puhdastila toimintaympäristönä	8
2.1	Puhdastilan historia	8
2.2	Puhdastilan hyödyntäminen.....	9
3	Puhdastilan esittely	10
3.1	Puhdastilan ja puhdastilasiivouksen määritelmä	10
3.2	Puhdastilatekniikka.....	13
3.3	Puhdastilatyypit ja puhtaat alueet	14
3.4	Puhdastilan epäpuhtaudet.....	18
4	Standardisointi	21
4.1	SFS- EU ISO 14644 – Puhdastilat ja puhtaat alueet	21
4.1.1	Standardi yleisesti	21
4.1.2	Puhtausluokitus	21
4.2	GMP – Good Manufacturing Practice	22
4.2.1	Hyvät tuotantotavat yleisesti.....	22
4.2.2	Puhtausluokat.....	22
4.3	US Federal Standard 209.....	25
4.3.1	Standardi yleisesti	25
4.3.2	Puhdastilaluokitus	25
4.4	Standardien vertailua.....	26
5	Kontaminaation estäminen puhdastilassa	28
5.1	Puhdastilakäyttäytyminen.....	28
5.2	Käsihygieniä	29
5.3	Henkilöstön suojarusteet.....	30

	2
5.3.1 Puhdastilavaatetus	31
5.3.2 Suu-nenäsuojaimet	34
5.3.3 Puhdastilakäsineet	36
5.4 Dosimetri	37
6 Perehdyttäminen puhdastilan puhtaanapitoon	37
6.1 Perehdyttämisen tavoitteet	37
6.2 Esimiehen rooli perehdyttämisessä	39
6.3 Perehdyttämisen prosessi	39
7 Puhdastilojen puhtaanapito	42
7.1 Puhtaanapidon vastuut	43
7.2 Työohjeet	43
7.2.1 Työjärjestys	44
7.2.2 Jaksottainen siivous	46
7.3 Siivousmenetelmät	47
7.4 Siivousvälineet	48
7.5 Puhdistusaineet ja vesi	50
7.6 Tavarantoimitus puhdastilaan	52
8 Puhtauden seuranta puhdastilassa	53
8.1 Olosuhdekontrolliohjelma	54
8.2 Dokumentaatio ja validointi	55
8.3 Puhtauden mittausmenetelmät	57
9 Tutkimuksellisen kehittämistyön toteutus	59
9.1 Tutkimusmenetelmä	59
9.2 Toimintatutkimuksen vaiheet	60
9.3 Kehittämistyön kulku	61
9.3.1 Vaihe 1. Tavoitteiden asettaminen	62
9.3.2 Vaihe 2. Lähtötilanteen selvittäminen, työskentelyn havainnointi	

	3
9.3.3 Vaihe 3. Palaverit, kommentit.....	63
9.3.4 Vaihe 4. Siivoussuunnitelman laadinta.....	63
9.3.5 Vaihe 5. Laadun varmistus.....	64
10 Kehittämistyön tulokset	64
10.1 Havainnoinnin tulokset	64
10.2 Valitut kehityskohteet ja toteutetut toimenpiteet.....	65
10.2.1 Vastuut ja työnjako	65
10.2.2 Ohjeet ja työjärjestys	66
10.2.3 Laatu ja dokumentointi	68
11 Pohdinta	70
Lähteet	74
Liite 1 Puhdastilojen perehdytys- ja siivoussuunnitelman sisältö	79

Kuviot

Kuvio 1. Esimerkki puhdastilatuotannon tilojen sijoittelusta (Whyte 2010,70).	12
Kuvio 2. Puhdastilatekniikan osa-alueet ja niiden yhteydet. (Whyte 2010, 8.)	13
Kuvio 3. Turbulenttinen tilaratkaisu. (Whyte 2010, 6.)	15
Kuvio 4. Yhdensuuntaisen vertikaalisen ilmavirtauksen tilaratkaisu. (Whyte 2010,80.)	15
Kuvio 5. Yhdensuunteisen horisontaalisen ilmavirtauksen tilaratkaisu. (Whyte 2010,80.)	16
Kuvio 6. Horisontaalinen LAF -kaappi (Ramstorp 2000, 86.)	16
Kuvio 7. Vertikaalinen LAF -kaappi (Ramstorp 2000, 86.)	17
Kuvio 8. Biosuojakaapit (Whyte 2010, 101.)	17
Kuvio 9. Ihmisestä irtoavat partikkelit / minuutti	18
Kuvio 10. Hiukkasten kokoeroja (Hiukkastieto N.d.)	19
Kuvio 11. Partikkeleiden koon vertailua (Whyte 2010,27).	20
Kuvio 12. Käsienpesutekniikan harjoitus	30
Kuvio 13. Puhdastilavaatetus ISO 5-6 luokkien ja EU GMP:n A-B tasojen tiloissa	33
Kuvio 14. Perehdyttämisen tavoitteet (mukaillen Huhtanen& Keskinen 2009.)	38
Kuvio 15. Kriittisten, yleisten ja muiden pintojen sijainti puhdastilassa. (Whyte 2010, 351.)	45
Kuvio 16. Siivouksen työjärjestys (Nutman 2012, 89.)	46
Kuvio 17. Mopin laittaminen moppipyyhkimeen	50
Kuvio 18. Materiaalisulku pienille tavaroille	52
Kuvio 19. Toimintatutkimuksen syklinen prosessi	61

Taulukot

Taulukko 1. Ilmanvaihdon raja-arvot puhdastiloissa.....	14
Taulukko 2. Puhdastilaluokat (SFS-EN ISO 14644-1:2010 mukaan.)	22
Taulukko 3. GMP puhdastilaluokkien raja-arvot. (Whyte 2010, 34.).....	23
Taulukko 4. EU GMP puhtaustasovaatimus eri toiminnoille. (Whyte 2010, 31.)	24
Taulukko 5. Mikrobiesiintymien suositusrajat. (Whyte 2010, 36.)	24
Taulukko 6. Federal Standard FED 209E luokat. (Whyte 2010, 25.).....	25
Taulukko 7. EU GMP:n ja ISO 14644 luokkien vertailua	26
Taulukko 8. Käytössä olevien puhtausluokkien vastaavuus.....	27
Taulukko 9. Eri puhtausluokkiin suositeltavat vaatetyypit ja vaihtovälit. Lindströmin Puhdastilapalvelut Puhdastilamallisto 2012.).....	32
Taulukko 10. Hengityssuojainten käyttökohteet	35
Taulukko 11. Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle.....	54
Taulukko 12. Malli dokumentointilomakkeesta	68
Taulukko 13. Mittaustulokset ennen siivousta	69

1 Johdanto

1.1 Työn tavoite ja viitekehys

Tämä opinnäytetyö on osa Jyväskylän ammattikorkeakoulun palveluliiketoiminnan

ylempää amk tutkintoa. Opinnäytetyö on Jyväskylän aikuisopiston työelämän yhteistyökumppanille, Jyväskylän yliopiston Nano Science Centerin puhdastilaan laadittu päivitetty perehdytys- ja siivoussuunnitelma. Opinnäytetyön tavoitteena on perehtyä kattavasti puhdastilan toimintaympäristöön ja siellä oleviin standardeihin ja ohjeistuksiin. Tietoperustan ja toimintatutkimuksen avulla on laadittu puhdastilaan päivitetyn perehdytys- ja siivoussuunnitelman.

Puhdastilassa työskentely vaatii siivousalan ammattilaiselta erityisosaamista, niin siivouksen toteuttamisessa kuin myös puhdastilakulttuurin ymmärtämisessä. Teknologian kehityksen myötä tarve entistä puhtaampien toimitilojen rakentamiseen ja ylläpitämiseen on lisääntynyt. Tilojen rakentaminen on suuri investointi, joten myös niiden ylläpitoon kunnon ja puhtauden osalta on tärkeää kiinnittää asianmukaista huomiota.

1.2 Toimeksiantaja

Opinnäytetyön toimeksiantajana on Jyväskylän koulutuskuntayhtymä, Jyväskylän aikuisopisto. Jyväskylän koulutuskuntayhtymä on keskisuomalaisten kuntien omistama toisen asteen koulutuksen järjestäjä ja toimintaympäristönsä osaamisen kehittäjä. Jyväskylän aikuisopisto tekee koulutus- ja kehittämissyhteistyötä eri alojen yritysten ja työyhteisöjen kanssa. Yhteistyö perustuu luottamukseen, läpinäkyvyyteen ja kumppanuuteen sekä strategiseen valintaan. (Jyväskylän koulutuskuntayhtymän strategia 2013 – 2016. 2013.) Jyväskylän aikuisopisto toteuttaa yhteistyössä yrityksille ja työyhteisöille henkilöstön osaamiskartoituksia, henkilöstön kehittämissuunnitelmien ja tavoiteltavan osaamisen ennakkointia ja kehittämistä sekä on järjestänyt osaamisen kehittämiseen tarvittavia resursseja. (www.jao.fi)

1.3 Kehittämistyön tavoite ja tutkimuskysymykset

Lähtökohtana perehdytys- ja siivoussuunnitelman päivittämiselle oli se, että puhdastilan puhtaanapidon vastuu oli siirtynyt noin kaksi vuotta aikaisemmin palveluliikkeeltä talon omien siivoojien vastuulle. Puhdastilan siivoussuunnitelma oli päivitetty edellisen kerran vuonna 2006 ja nyt talon oma siivoustyönjohtaja kaipasi selkeitä ohjeita siitä, miten eri tiloissa puhtaanapito olisi hyvä toteuttaa.

Opinnäytetyön tutkimuskysymykset ovat:

Miltä osin siivoussuunnitelma on vanhentunut?

Miten puhdastilan siivoojat toteuttavat nykyistä siivoussuunnitelmaa?

Millaisia ongelmia puhdastilan siivoojat ovat havainneet työssään?

Miten yhdessä luomme kohteeseen toimivat perehdytys- ja siivousohjeet?

Palveluliike oli perehdyttänyt nykyiset omat siivoojat tilojen puhtaanapitoon, mutta työohjeet eivät kaikilta osin noudattaneet perehdytyksessä opastettuja toimintatapoja. Puhdastilan siivoojat kokivat, että opastuksessa ja työohjeissa oli selvä ristiriita, eikä tiedetty, mitä on oikea tapa puhdistaa puhdastilaa. Toinen tavoite oli saada sellaiset työohjeet, joiden avulla siivoustyönjohtajan pystyy perehdyttämään ja opastamaan uusia työntekijöitä puhdastilaan, esimerkiksi sijaisuuksia hoitamaan.

2 Puhdastila toimintaympäristönä

2.1 Puhdastilan historia

Ihmiset ovat jo varhain havainneet, että puhtaus ja siisteys ovat merkittävässä osassa monia elämään keskeisesti liittyviä toimia ja tapahtumia. Koti tai työskentelytila on ollut siistinä turvallisempi, askareet vaivattomampia ja tarvikkeet helposti löydettävissä. Puhtaudella on aina ollut erityinen merkitys erityisesti ravinnossa ja ruuanlaitossa, jolloin pilaantunut tai saastunut ruoka on saattanut tehdä ihmiset jopa sairaaksi. Vessa-asioinnit on kautta aikojen mielellään suoritettu muualla kuin keskeisimmissä elintiloissa. Synnyttämään mentiin saunaan, puhtaimpaan mahdolliseen paikkaan, jotta tapahtuma olisi äidille ja lapselle mahdollisimman turvallinen. Niistä ajoista puhtainta mahdollista tilaa on opittu etsimään ja soveltamaan erilaisille tehtäville laajalti myös sairaanhoidossa ja teollisuudessa.

Florence Nightingale (1820–1910) oli englantilainen sairaanhoitaja, joka jo 1860-luvulla kiinnitti huomiota sisäilman puhtauden merkitykseen sairauksien leviämässä. Krimin sodassa haavoittuneiden keskuudessa levisi sairauksia, mutta hyvällä hygienialla ja puhtaammilla tiloilla tartuntojen määrä ja kuolleisuus saatiin laskemaan merkittävästi. Ensimmäiset varsinaiset puhdastilat rakennettiin sairaalaympäristöön yli 150 vuotta sitten. Lordi Lister oivalsi, että bakteerit aiheuttavat leikkaushaavan infektioita. Hän ajatteli, että jos onnistutaan poistamaan bakteerit leikkaussalista, pystytään estämään myös haavainfektioita entistä paremmin. (Whyte 2001, 9; Whyte 2010, 2-3.)

Ensimmäisten teollisen tuotannon tarpeisiin rakennettujen puhdastilojen kehitystyö alkoi toisen maailmansodan jälkeen. USA:n ase-teollisuus pyrki parantamaan aseiden, tankkien ja lentokoneiden laatua ja toimintavarmuutta tehostamalla tuotantoympäristön puhtautta kehittämällä mm. tehokkaita ilmansuodattimia. (Whyte 2010, 10-21.)

Nykyään puhdastiloja hyödynnetään tutkimuksessa ja teollisuudessa muun muassa nanoteknologian alalla, lääketieteellisuudessa sekä elektroniikassa ja

puolijohdeteollisuudessa. Tekniikan ja lääketieteen kehittyessä yhä pidemmälle, tarvitaan myös tiloilta entistä korkeampaa puhtautta. Näitä nykyaikaisia, korkeamman puhtausluokan ympäristöjä kutsutaan puhdastiloiksi.

2.2 Puhdastilan hyödyntäminen

Nykyisin yhä useampi toimiala hyödyntää tuotannossaan puhdastiloja saavuttaakseen tuotteilleen korkean laadun ja puhtauden. Puhdastilat ovatkin osa modernia tuotantoprosessia monissa käyttämissämme arkipäivän tuotteissamme. (Ramstorp 2000, 2.) Markkinoilla on tuotteita, joissa on likaa hylkivä ja helposti puhdistettava pinta, jossa on bakteereja tappava ominaisuus, joka hyödyntää viimeisintä nanoteknologiaa. Se tehoaa esimerkiksi MRSA-bakteeriin, ja pinnoiteliuos influenssaviruksia vastaan. Pinnoitteen vaikutus säilyy kuukausia tai jopa vuosia. (Pieni suuri nano -esite, 2015.) Leikkuulaudan pinta tai siivoustekstiilit voidaan päällystää mikrobeja tuhoavilla hopeananihiukkasilla tai pinnoittaa tekstiilejä nanokokoisilla hiukkasilla, jotta lika ei tarttuisi niihin tai saataisiin täydellisesti vettä hylkivä kangas. Yksi puhdastiloja eniten hyödyntävä tieteenala on nanoteknologia. *Nanoteknologia on tieteenala, jossa hyödynnetään nanokokoisia materiaaleja, rakenteita ja funktionaalisia toimintoja* (Nanoteknologia elintarviketeollisuudessa). Nanometri (nm) on metrin miljardisosa. Tärkein nanoaine on tällä hetkellä hiilestä teollisesti tuotettu hiilinanoputki, joka on kevyt, mutta vetoluja ja sähkönjohtava. Hiilinanoputkia voidaan käyttää muun muassa kengissä, jääkiekkomailoissa tai betonin lujikkeena. (Hurme 2009.)

Lääketeollisuudessa puhutaan niin sanotuista nanoroboteista, jotka voidaan kohdistaa kulkemaan elimistössä juuri ennalta määritellyyn soluun. Esimerkiksi syöpälääke vaikuttaa vain syöpäsoluun eikä nykyiseen tapaan koko ruumiiseen. Potilaan hyvinvointi paranee huomattavasti hoitojen aikana, koska vältetään sivuvaikutuksilta ja lääkettä tiputetaan vain murto-osa nykyisestä annoksesta. (Hurme 2009.)

Myös elintarviketeollisuudessa hyödynnetään puhdastilojen kaltaisia valmistus- ja käsittelytiloja. Leipomoissa lisäaineettomien tuotteiden pakkaaminen puhdastilaolosuhteissa estää epäpuhtauksien pääsyn tuotteeseen. (Huhtakangas 2015.)

Puhtauden hallinta ja puhdastilojen toimintaohjeet voidaan jakaa sen mukaan, ovatko poistettavat partikkelit epäorgaanisia vai orgaanisia. Puhdastilojen merkittävin käyttäjä on puolijohdeteollisuus, joka tuottaa mikroprosessoreita tietokoneisiin, autoihin ja muihin laitteisiin. Myös mikroelektroniikka-, mikromekaanikka- ja optinen teollisuus hyödyntävät tuotannossaan puhdastiloja. Näillä toimialoilla epäorgaaniset pölyhiukkaset voivat estää tuotteen toiminnan tai lyhentää sen käyttöikää. (Whyte 2010, 3-4.) Epäorgaanisella pölyllä tarkoitetaan esimerkiksi mineraalipölyä, kuten kivipöly tai metallipölyä, kuten lyijypöly ja kadmiumpöly. (Työsuojelusanasto 2016.)

Lääketeollisuuden eri toimialoilla, kuten biotekninen teollisuus ja lääketieteelliset välineet ja biomateriaalit sekä lääketeollisuus, joissa vaaditaan ehdotonta puhtautta pieneliöistä. Tuotteeseen jääneet pieneliöt voivat johtaa ihmisen sairastumiseen. Sairaalan leikkausosastolla hyödynnetään puhdastilatekniikkaa estämään haavainfektioita. (Whyte 2010, 3-5.)

3 Puhdastilan esittely

3.1 Puhdastilan ja puhdastilasiivouksen määritelmä

Puhdastila on yleensä erillinen suljettu alue teollisuuslaitoksessa, jossa valmistetaan ja kehitetään erilaisille epäpuhtauksille herkkiä tuotteita. Puhdastila rakennetaan puhdastilaelementeistä erittäin tiiviiksi ja kestäväksi. (Puhdastilojen elementtijärjestelmät 2015.) Puhdastiloissa syntyviä epäpuhtauksia suodatetaan ja poistetaan tehokkaan ilmanvaihdon ja HEPA- tai ULPA -suodattimien avulla. (Whyte 2010, 328.)

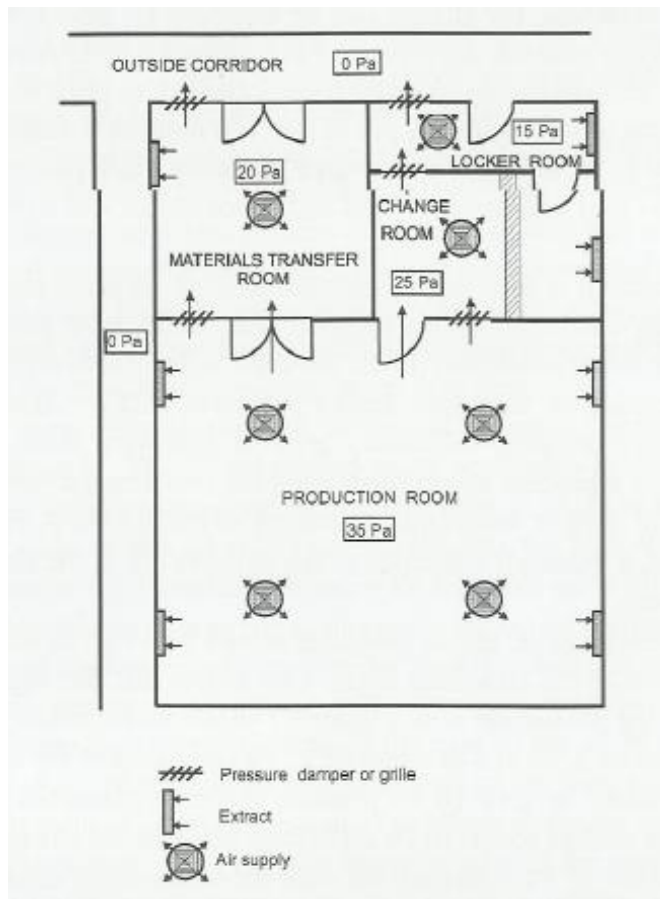
ISO 14664-1 -standardi on määritellyt puhdastilan ja puhdas vyöhykkeen seuraavasti:

Puhdastila on huone, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan, ja joka on rakennettu siten, ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu. Lisäksi muita asiaankuuluvia suureita, kuten lämpötilaa, kosteutta ja painetta valvotaan tarpeen mukaan. (SFS-EN ISO 14644-1, 1999,6).

Puhdas vyöhyke on erillinen tila, jossa ilman hiukkaspitoisuutta valvotaan, joka on rakennettu siten, ja jota käytetään sellaisella tavalla, että hiukkasten pääsy, kerääntyminen ja säilyminen huoneen sisällä on minimoitu. Lisäksi muita asiaankuuluvia suureita, kuten lämpötilaa, kosteutta ja painetta valvotan tarpeen mukaan. Huom. Tämä vyöhyke voi olla joko avoin tai suljettu ja se voi sijaita puhdastilassa tai sen ulkopuolella. (SFS-EN ISO 14644-1, 1999,6).

Puhdastilasiivous on siivousta, joka tehdään tilassa, jonka puhtaustaso on standardein määritelty (Puhtausalan sanasto 2010, 4).

Puhdastilat rakennetaan yleensä vyöhykeperiaatteella, jossa puhtaimman tilan ympärillä on vähemmän puhtaat tilat. Kulkeminen tilojen välillä tapahtuu sulkutilojen kautta, jolloin epäpuhtauksien siirtyminen on vähäistä. Sulkutilojen ovien avaaminen yhtäaikaaisesti on estetty, jolloin paine-erot eivät tasoitu ja ilmavirtausta tilojen läpi ei tapahdu. (Kannelsalo 2012, 13.) Kuviossa 1. on esitetty puhdastilatuotannon paine-erojen sijoittelua. (Whyte 2010, 70.)

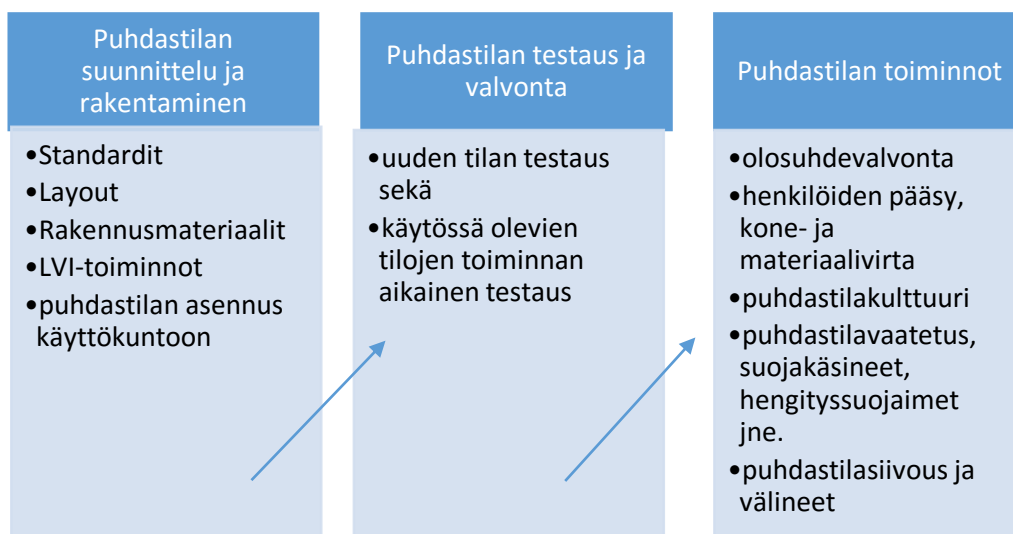


Kuvio 1. Esimerkki puhdastilatuotannon tilojen sijoittelusta (Whyte 2010,70).

Puhdastilatuotantoympäristö sisältää eri puhtausluokan omaavia tiloja. Puhdainta tuotantovyöhykettä ympäröi matalamman puhtausluokan tila. Ilmanpaine-eroilla puhdastilan eri huoneiden välillä varmistetaan, että likainen ilma ei pääse virtaamaan puhtaampaan tilaan. (Enbom, S.; Heinonen, K.; Kalliohaka, T.; Mattila, I.; Nurmi, S. Salmela, H.; Salo, S.; Wirtanen, G. 2012, 9.) Itse puhdastila pidetään ylipaineisena ympäristöönsä nähden. Ylipaine saadaan aikaan, kun tilaan syötetään suurempi määrä ilmaa kuin sieltä poistetaan. Ylimääräinen ilma virtaa huoneesta ulos ilmanpoistoaukkojen ja ovirakojen kautta. Tällä turvataan se, että esimerkiksi ovea avattaessa ei -toivotut hiukkaset eivät virtaisi ilman mukana sisään tilaan, vaan puhdastilasta pois-päin. (Kannelsalo 2012, 13.)

3.2 Puhdastilatekniikka

Puhdastilatekniikalla tarkoitetaan tilaa, jossa estetään epäpuhtauksien pääsy käsiteltävään kohteeseen. Puhdastilatekniikka voidaan jakaa (kuvio 2) kolmeen osa-alueeseen: Puhdastilan suunnittelu ja rakentaminen, Puhdastilan testaaminen ja valvonta sekä Puhdastilan toiminnot. (Whyte 2010, 8.)



Kuvio 2. Puhdastilatekniikan osa-alueet ja niiden yhteydet. (Whyte 2010, 8.)

Puhdastilan suunnittelu ja rakentaminen alkavat puhdastilan olosuhteiden tavoitearvojen määrittelyllä. Toimialalla sovellettavat standardit määrittelevät tilojen puhtaustasot, vaikuttavat tilasuunnitteluun ja materiaalivalintoihin sekä LVI-toimintoihin. Uusi valmistunut puhdastila testataan aina ennen käyttöönottoa ja varmistetaan tilan toimivuus. (Whyte 2010, 8-9.) Puhdastilan asianmukainen toiminta edellyttää, että kiinnitetään huomiota henkilöstön pääsyyn ja materiaalivirtoihin, käytetään puhtaustason edellyttämiä suojavaatteita ja noudatetaan annettuja ohjeita ja sääntöjä sekä toteutetaan tilan puhtaanapito ohjeiden mukaisesti. Testausta ja valvontaa tehdään myös puhdastilan toiminnan aikana. Näin varmistetaan, että puhdastilan hiukkaspitoisuusarvot pysyvät standardin sallimissa rajoissa. (Whyte 2010, 8-9.)

Taulukko 1. Ilmanvaihdon raja-arvot puhdastiloissa

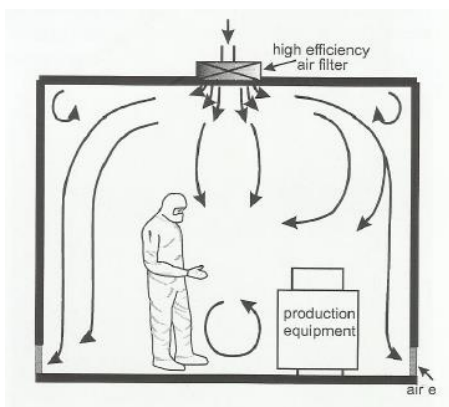
Puhdastila- luokka	Ilman vaihtuvuus / tunti
ISO 8	2 - 10
ISO 7	10 - 100
ISO 6	> 100
≤ ISO 5	käytetään yhdensuuntaista ilmavir- tausta

Mahdollisimman puhtaan huoneen saavuttamiseksi tilaan kierrätetään suuria määriä ilmaa tehokkaiden suodattimien, joko High Efficiency Particulate Air eli HEPA -suodattimia tai Ultra Low Penetration Air eli ULPA -suodattimien kautta. Kierrätettävän ilman tarkoituksena on suodattaa ja poistaa partikkeleita, bakteereja ja kemikaaleja, jotka ovat peräisin ihmisistä, koneista ja laitteita tai muista mahdollisista kontaminaation lähteistä. Taulukossa 1 on esitetty ilmanvaihdon raja-arvoja eri puhdastilaluokissa (Whyte 2010, 62.) Korkeampi puhtaustaso vaatii tehokkaamman ilmanvaihdon.

3.3 Puhdastilatyyppit ja puhtaat alueet

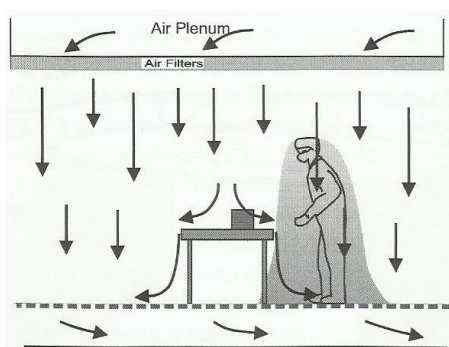
On olemassa kahdentyyppisiä puhdastiloja, jotka noudattavat samoja puhdastilan peruseriaatteita, mutta eroavat ilmanvaihdon suhteen. Puhutaan turbulentin virtauksen puhdastilasta eli *non-unidirectional* ja yhdensuuntaisen virtauksen eli *unidirectional airflow* puhdastiloista. (Whyte 2010, 6.)

Kuten kuviosta 3. näkee turbulentin eli pyörteisen virtauksen puhdastilassa suodatettu ilma tulee katosta tehokkaiden suodattimien kautta. Ihmisten ja koneiden tuottamat ilman epäpuhtaudet sekoittuvat ja laimenevat pyörteisen virtauksen puhdastilassa ja poistuvat seinän alaosassa olevien poistoaukkojen kautta. Puhdastilan ilma vaihtuu yleensä vähintään 20 kertaa tunnissa. (Whyte 2010, 6.)

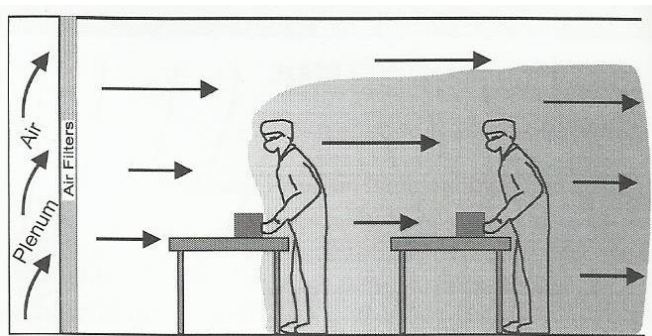


Kuvio 3. Turbulenttinen tilaratkaisu. (Whyte 2010, 6.)

Yhdensuuntaisen virtauksen puhdistilan (kuviot 4. ja 5.) ilma voidaan johtaa joko horisontaalisesti tai vertikaalisesti. Vertikaalisen virtauksen aikaansaamiseksi tehokkaat suodattimet asennetaan koko katon leveydelle ja suodatettu ilma johdetaan tilaan yhdensuuntaisena 0,3- 0,5 m/s nopeudella. Ilma poistuu lattian ritilöiden kautta ja vie mennessään ilman epäpuhtaudet. Horisontaalisen virtauksen aikaansaamiseksi suodattimet asennetaan yhdelle seinälle ja poistetaan vastakkaisen puolen seinän kautta. Yhdensuuntaisen virtauksen puhdistila käyttää ilmaa huomattavasti enemmän kuin turbulenttisen virtauksen puhdistila, mutta hyötynä on se, että yhdensuuntainen ilmavirta ei levitä huoneen epäpuhtauksia. (Whyte 2010, 7-8.)



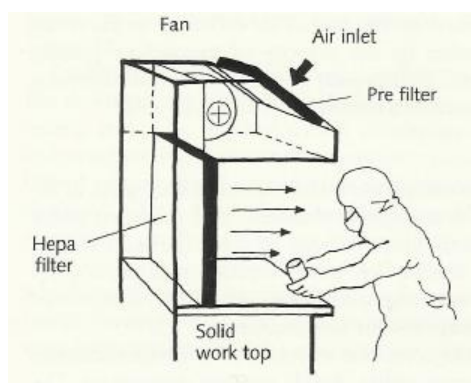
Kuvio 4. Yhdensuuntaisen vertikaalisen ilmavirtauksen tilaratkaisu. (Whyte 2010,80.)



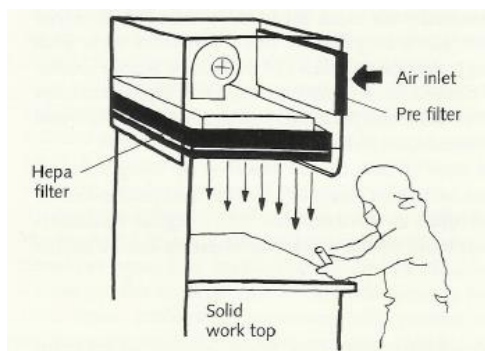
Kuvio 5. Yhdensuunteisen horisontaalisen ilmavirtauksen tilaratkaisu. (Whyte 2010,80.)

Kokonaisen puhdastilan sijaan, voidaan matalamman puhtaustason tilaan laminaari- tai biosuojakaappi. Nämä puhdastilaa pienemmät tilat täyttävät puhdastilan ominaisuudet, mutta ovat huomattavasti edullisempia ylläpitää. Näitä laminaari- ja biosuojakaappeja, joissa saavutetaan erittäin korkea puhtaustaso, kutsutaan puhdasvyöhykkeeksi (Ramstorp 2000, 85.)

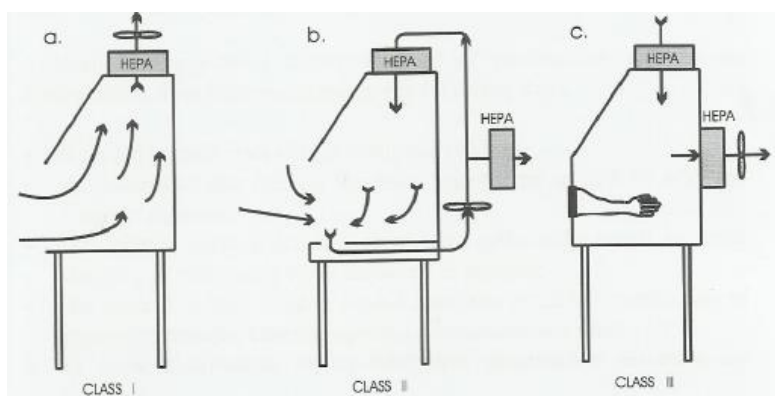
Avointa suojakaappia ja laminaarikaappia (LAF-kaappia) käytetään vaarattomien aineiden kanssa, kun näyte vaatii erittäin puhdasta ympäristöä. Kuvioissa 6. ja 7. havainnollistetaan horisontaalisen ja vertikaalisen laminaarikaappin toimintaperiaate. Biosuojakaapit luokitellaan luokkiin I, II ja III. (Ramstorp 2000, 85 -87.) Kuviossa 8. havainnollistetaan eri biosuojakaappien toimintaperiaate.



Kuvio 6. Horisontaalinen LAF -kaappi (Ramstorp 2000, 86.)



Kuvio 7. Vertikaalinen LAF -kaappi (Ramstorp 2000, 86.)




Kuvio 8. Biosuojakaapit (Whyte 2010, 101.)





Suojakaappi luokka I on turvallinen työtila työntekijälle ja ympäristölle, kun käsitellään terveydelle haitallisia aineita. Suojakaapin ilma vaihtuu jatkuvasti ja siten estetään kontaminoituneiden hiukkasten pääsy työskentelytilasta henkilön hengitysvyöhykkeelle. Suojakaappi luokka II suojaa sekä työntekijää, työkohtetta että ympäristöä. Suojakaappi III on turvallinen työtila työntekijälle ja ympäristölle, kun käsitellään terveydelle vaarallisia aineita sekä tehdään biologisia tutkimustyötä. Suojakaappi III on suljettu ja kaasutiivis. Työskentely tapahtuu hansikkaiden avulla. Suojakaapin ilma on suodatettua ja poistoilmajärjestelmä estää terveydelle vaarallisten hiukkasten ulospääsyn. (Laboratorio-tuotteet -esite 2009.)

3.4 Puhdastilan epäpuhtaudet

Puhdastilan epäpuhtauksilla tarkoitetaan hiukkasmaisia epäpuhtauksia, jotka ovat joko elottomia partikkeleita tai mikrobeja. Hiukkasmaiset epäpuhtaudet voivat esiintyä useissa aineiden eri olomuodoissa: kiinteillä pinnoilla, käytetyissä kaasuissa tai nesteissä tai ilmassa. (Hiukkastieto N.d.) Puhdastilan epäpuhtauksien lähteinä ovat mm. suodattamaton tuloilma, prosessin raaka-aineet, prosessilaitteet niiden hangatessa pintoja tai hiottaessa materiaaleja, säilytysastia, pakkaukset sekä puhdastilassa työskentelevät henkilöt. (Whyte 2010, 204 - 205)

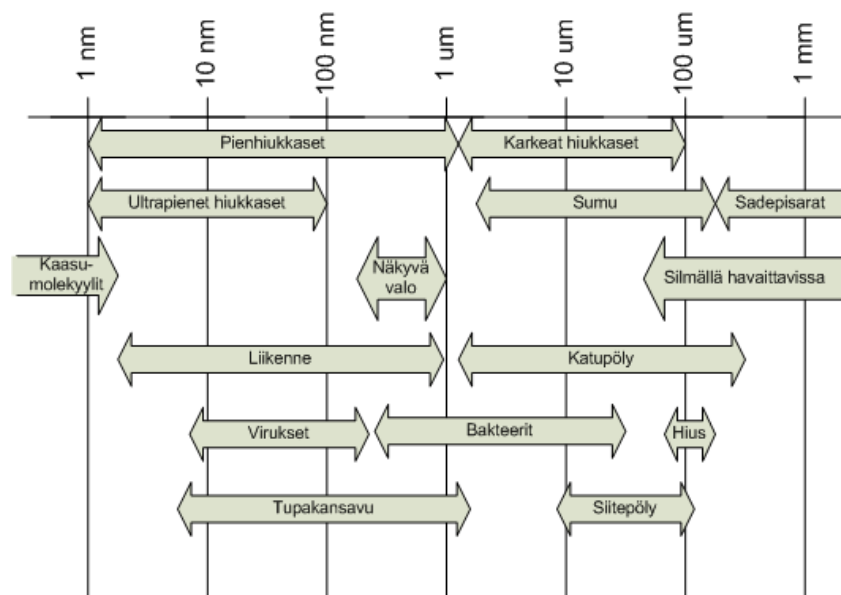
Puhdastilan suurin epäpuhtauksien lähde on ihminen, noin 80 % puhdastilan partikkeleista on peräisin ihmisestä ja mikrobeista jopa 90 %. Ihon hilseilyn ja uloshengityksen tuloksena ympäristöön vapautuu miljoonia hiukkasia. Mitä vilkkaammin ihminen liikkuu, sitä enemmän hänestä irtoaa hiukkasia. Rauhallinen liikkuminen onkin puhdastilatyöskentelyn perussääntö. Syljessä ja näeritteessä on suuri mikrobikuorma, siksi turhaa puhumista tulisi välttää puhdastilassa. Ihmisestä peräisin olevien epäpuhtauksien pääsy puhdastilaan estetään pukeutumalla puhdastilavaatetukseen ja käyttäytymällä siten, että hiukkasia irtoaa mahdollisimman vähän. (Kuusela 2013, 52.) Kuviossa 9. on havainnollistettu, miten liikehdintä vaikuttaa ihmisestä irtoavien partikkeleiden määrään ja miten suojavaatetuksen avulla pystytään vähentää partikkeleiden määrää sisäilmassa.



	448.000	142.000	14.920
	4.450.000	462.000	48.600
	2.240.000	390.000	31.700
	5.380.000	1.285.000	157.000

Kuvio 9. Ihmisestä irtoavat partikkelit / minuutti.

Ilmassa leijuvat aerosolihiukkaset määritellään yleensä olevan halkaisijaltaan 1 nanometri – 100 mikrometriä. Pienimpiä hiukkasia ei silmin pystytä havaitsemaan, ja suurimmat ovat jo silmin havaittavia kappaleita, kuten pölyhiukkaset. Hiukkasten alarajan määrää hiukkasia muodostavien molekyylien koko, ylärajan taas hiukkasten viipymäaika ilmakehässä eli laskeutumisaika pinnalle. Esimerkkejä tavallisista aerosolihiukkasista ja niiden halkaisijoista on esitetty kuviossa 10. (Hiukkastieto N.d.)

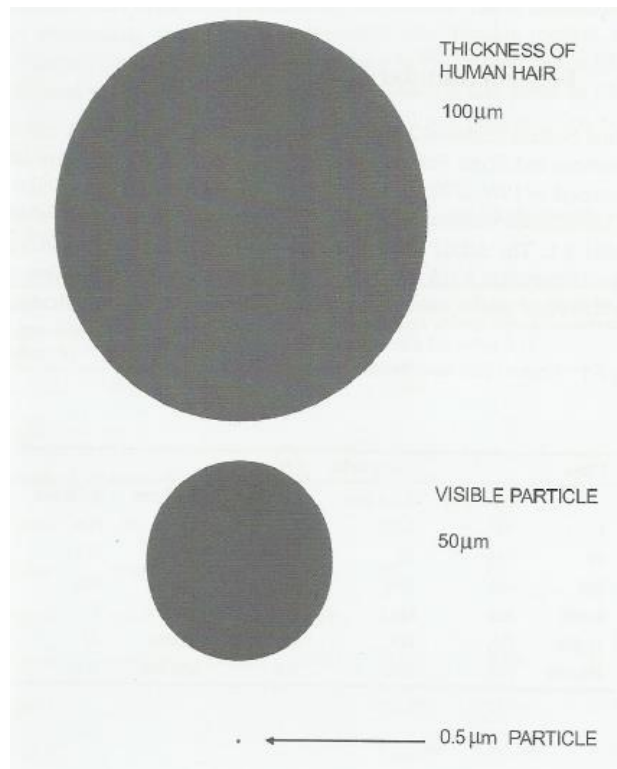


Kuvio 10. Hiukkasten kokoeroja (Hiukkastieto N.d.)

Aerosolihiukkasten koko vaikuttaa niiden kulkeutumiseen ilmassa ja vuorovaikutukseen ympäristönsä kanssa. Koska aerosolihiukkaset ovat massaansa nähden pieniä, 100 mikrometrin kokoinen hiukkanen putoaa pinnoille keskimäärin nopeudella 25 cm/s, 10 mikrometrin kokoinen nopeudella 3 mm/s ja 1 mikrometrin kokoinen enää nopeudella 0,03 mm/s (Hiukkastieto N.d.)

Kuviossa 11. on havainnollistettu eri partikkelien kokoja. Ihmisen hius on läpimitaltaan 70 - 100 μm , ihmisen paljaalla silmällä nähtävissä oleva pölyhiukkanen 50 μm ja alimpana puhdistilassa kontrolloitava hiukkaskokoluokka 0,5 μm . (Whyte 2010, 26 - 27.) Vertailun vuoksi vielä muutama hiukkaskokoja: Pu-

nasolut ovat noin $10\ \mu\text{m}$, mikrosirun johtimet noin $1\ \mu\text{m}$, virukset noin $100\ \text{nanometriä} = 0,1\ \mu\text{m}$ ja atomit noin $0,1\ \text{nanometriä} = 10\ 000\ \mu\text{m}$. (Nanotiede 2015.)



Kuvio 11. Partikkeleiden koon vertailua (Whyte 2010,27).

Mikrobit ovat paljaalla silmällä näkymättömiä pieneliöitä, joihin kuuluvat bakteerit, levät, alkueläimet, hiivat, homeet ja virukset. Homeiden ja hiivojen kasvustot on mahdollista erottaa paljain silmin. Useat mikrobit kuuluvat maaperän normaaliin mikrobikasvustoon, ja niitä esiintyy kaikkialla maaperässä, vedessä, pölyssä sekä ihmisen iholla ja ruoansulatuskanavan limakalvoilla. Osa mikrobeista on harmittomia tai osa sairauksia aiheuttavia eli patogeenisiä. Mikrobit toimivat tärkeinä hajottajina luonnossa ja niitä hyödynnetään elintarvike- ja lääketeollisuudessa. (Evira.fi)

4 Standardisointi

4.1 SFS- EU ISO 14644 – Puhdastilat ja puhtaat alueet

4.1.1 Standardi yleisesti

Puhdastiloille on laadittu erilaisia olosuhdevaatimuksia, joissa otetaan kantaa tilan hiukkaspitoisuuksiin ja -kokoon, ilman painetasoon, vaihtuvuuteen, kosteuteen ja lämpötilaan sekä ilmavirtojen liikesuuntaan tilojen välillä ja nopeuteen. Eri kansallisten viranomaisten laatimia standardeja ja ohjeita on vaikea hahmottaa ja tästä syystä eri toimijoiden toiminnan yhdenmukaistamiseksi ja helpottamiseksi, lainsäädäntöä ja ohjeistuksia on pyritty yhtenäistämään.

(Ramstorp 2000, 3.)

Viranomaisten hyväksymissä julkaisuissa on kuvattu, mihin prosesseihin ja alueisiin puhdastilaluokkia sovelletaan. Ohjeistuksissa on otettu kantaa puhdastiloissa työskentelevien henkilöiden määrään ja vaatetukseen sekä puhdastilojen asiamukaiseen puhdistamiseen ja puhtauden varmistamiseen sekä validointiin. (Ramstorp 2000, 4.)

4.1.2 Puhtausluokitus

Puhdastilaluokka on tunnus tai tunnusluku, joka kuvaa tilan ilman puhtautta. Määrittely perustuu ilmassa olevien sallittujen hiukkasten kokoon. Mitattava yksikkö on mikrometri. ISO -standardissa puhtausluokat luokitellaan asteikolla ISO 1 – ISO 9. (Whyte 2010, 26.)

Taulukko 2. Puhdastilaluokat (SFS-EN ISO 14644-1:2010 mukaan.)

ISO-luokan numero	Suurin sallittu hiukkaspitoisuus (hiukkasta/ m ³ ilmaa)					
	≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1 µm	≥ 5 µm
ISO 1	10					
ISO 2	100	24	10			
ISO 3	1000	237	102	35		
ISO 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO 7				352 000	83 200	2 930
ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Taulukossa 2 esitetään standardin puhtausluokat, joissa hiukkaspitoisuudet on määritelty 0,1 – 0,5 mikrometrin ja 1 µm ja 5 µm erikoikoisille elottomille partikkeleille. (SFS-EN ISO 14644-1, 6.)

4.2 GMP – Good Manufacturing Practice

4.2.1 Hyvät tuotantotavat yleisesti

EU GMP -luokissa mitataan sekä partikkeleita että mikrobeja ilmasta, pinnoilta, nesteistä sekä tekstiileistä, joiden koko on 0,5 – 5 mikrometriä. Näiden alojen lääkevalmistusta ohjeistaa European Union Guidelines to Good Manufacturing Practice. Se on lainsäädäntöön perustuva laatujärjestelmä, jonka tarkoituksena on varmistaa ihmisten ja eläinten lääkkeiden turvallisuus ja asianmukainen valmistus. (Whyte 2010, 33.)

4.2.2 Puhtausluokat

Puhtaat tilat, joissa valmistetaan, tutkitaan, kehitetään lääkkeitä, lääkkeiden raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja noudattavat EU GMP:n ohjeistusta. (Whyte 2010, 37.) Taulukossa 3. on esitetty EU GMP Annex 1 on määrittele-

mät luokat A, B, C ja D. (Whyte 2010, 33.) Luokka A on korkean riskin toimintojen alue, joissa laminaarinen ilmavirtaus on normaalisti 0,36 – 0,54 m/s. Luokka B on luokan A tilaa ympäröivä tila, jossa tehdään aseptinen valmistus ja täyttö. Luokan C ja D tiloissa tehdään steriilin valmistuksen vähemmän kriittiset työvaiheet. (Whyte 2001, 31.)

Taulukko 3. GMP puhdistilaluokkien raja-arvot. (Whyte 2010, 34.)

Olosuhde	Partikkelien enimmäismäärä / m ³ lepotilassa	
Luokka	0,5 µm	5.0 µm
A	3 520	20
B	3 520	29
C	352 000	2 900
D	3 520 000	29 000
Olosuhde	Partikkelien enimmäismäärä / m ³ toiminnassa	
Luokka	0,5 µm	5.0 µm
A	3 520	20
B	352 000	2 900
C	3 520 000	29 000
D	ei määritelty*	ei määritelty*

*D-luokan määrittelemättömät partikkelirajat määräytyvät tilassa suoritettavan toiminnan laadusta.

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, osa 4 käsittää kymmenen ohjekokonaisuutta lääkkeiden valmistusprosessiin, tutkimuksesta aina lääkkeiden luovuttamiseen. Taulukossa 4. on esitetty steriilien lääkkeiden valmistuksessa noudatettavan neliportaisen puhtaustasovaatimuksen.

Taulukko 4. EU GMP puhtaustasovaatimus eri toiminnoille. (Whyte 2010, 31.)

Luokka	Loppusteriloitavat tuotteet
A	Valmisteiden täyttö, kun on olemassa erityinen kontaminaatoriski
C	Liuosten valmistus, kun on olemassa erityinen kontaminaatoriski
D	Liuosten valmistus ja materiaalien käsittely ennen täyttöä
Luokka	Aseptinen tuotanto
A	Aseptinen valmistus ja täyttö
C	Suodatettavien liuosten valmistus
D	Materiaalien käsittely pesun jälkeen

Suomen Lääkelaki ja asetus (395/1987) määrää noudattamaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja asettaa lääkevalmistukseen tarvittaville tuotantotiloille ja laitteille sekä henkilöstön osaamiselle asianmukaiset vaatimukset. Myös lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset (Apteekkien lääkevalmistus 5/2001, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta 5/2002) edellyttävät EU GMP periaatteiden soveltamista kaikkeen laajamittaiseen lääkevalmistukseen. (Enbom, S. ym. 2012, 14 -15) Mikrobiologista seuranta vaaditaan myös tuotannon aikana. Taulukossa 5. esitetään sallittujen mikrobimäärien raja-arvot. (Whyte 2010, 36.)

Taulukko 5. Mikrobiesiintymien suositusrajat. (Whyte 2010, 36.)

	Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle (a)			
Luokka	ilma cfu/m ³	laskeumamal- jat (Ø 90 mm) cfu/4h(b)	kontaktimaljat (Ø 55 mm) cfu/malja	käsineet 5 sormea cfu/käsine
A	< 1	< 1	< 1	< 1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

4.3 US Federal Standard 209

4.3.1 Standardi yleisesti

US Federal Standard 209 (US FED 209) korvattiin vuonna 2001 ISO 14644-1 -standardilla maailmanlaajuisesti. Teollisuudessa näitä puhdistilaluokkia yhä on käytössä. (Whyte 2010, 28.) FED 209 julkaistiin ensimmäisen kerran vuonna 1963. Yleisin mitattava hiukkaskoko on 0,5 µm ja sallittujen partikkelien määrä kuutiojaloissa. (Whyte 2010, 28; Whyte 2001, 24-25.)

4.3.2 Puhdistilaluokitus

Viimeisin luokituksen päivitys tehtiin vuonna 1992, jolloin FED 209E siirtyi SI-järjestelmään. Taulukossa 6. esitetään uusi FED 209E -standardi, jossa siirryttiin mittaamaan sallittujen partikkelien määrän kuutiometreissä ja puhtausluokien määrää lisättiin. (Whyte 2001, 24-25.)

Taulukko 6. Federal Standard FED 209E luokat. (Whyte 2010, 25.)

US FED 209 E Luokan numero	Ilmassa olevien hiukkasten määrä / m ³					
		≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5 µm
	Englanti	m ³	m ³	m ³	m ³	m ³
M 1		350	75.7	30.9	10.0	-
M 1,5	1	1 240	265	106	35.3	-
M 2		3 500	757	309	100	-
M 2,5	10	12 400	2 650	1 060	353	-
M 3		35 000	7 570	3 090	1 000	-
M 3,5	100	-	26 500	10 600	3 530	-
M 4		-	75 700	30 900	10 000	-
M 4,5	1 000	-	-	-	35 300	247
M 5		-	-	-	100 000	618
M 5,5	10 000	-	-	-	353 000	2 470
M 6		-	-	-	1 000 000	6 180
M 6,5	100 000	-	-	-	3 350 000	24 700
M 7		-	-	-	10 000 000	61 800

4.4 Standardien vertailua

Luokiteltaessa puhdastiloja on aina mainittava niiden olotila. SFS-EN-ISO 14644-1 määrittelee puhdastilalle kolme toiminnan tasoa: Rakennusvalmis, lepotila ja toiminnassa. Taulukossa 7. (Sandle 2012,175) vertailee EU GMP:n ja ISO 14644 -standardien hyväksymiä sallittuja hiukkaspitoisuuksia kpl/ m³ lepotilassa ja toiminnassa.

Taulukko 7. EU GMP:n ja ISO 14644 luokkien vertailua

Lepotila				
0,5 µm			5.0 µm	
EU-GMP	Annex 1	ISO 14644-1	Annex 1	ISO 14644-1
luokka		(luokka) määrä		(luokka) määrä
A	3 520	(5) 3 520	20	(4.8) 20
B	3 520	(5) 3 520	29	(5) 29
C	352 000	(7) 352 000	2 900	(7) 2 930
D	3 520 000	(8) 3 520 000	29 000	(8) 29 300
Toiminnassa				
0,5 µm			5.0 µm	
EU-GMP	Annex 1	ISO 14644-1	Annex 1	ISO 14644-1
luokka		(luokka) määrä		(luokka) määrä
A	3 520	(5) 3 520	20	(4.8) 20
B	352 000	(7) 352 000	2 900	(7) 2 930
C	3 520 000	(8) 3 520 000	29 000	(8) 29 300
D	ei määritelty		ei määritelty	

Taulukko 8. Käytössä olevien puhtausluokkien vastaavuus

Standardien puhtausluokkien vastaavuus			
ISO 14644-1	EU GMP	US FED 209E	US FED 209D
1			
2		M 1	
3		M 1,5	1
		M 2	
4		M 2,5	10
		M 3	
5	A ja B	M 3,5	100
		M 4	
6		M 4,5	1 000
		M 5	
7	C	M 5,5	10 000
		M 6	
8	D	M 6,5	100 000
9			

Vertailtaessa eri standardeja voidaan huomata, että ISO 5 partikkelimäärä on samanarvoisia kuin luokan 100 ja nämä vastaavat EU GMP luokkaa A. Standardit ovat yhteneviä 0,5 µm partikkelikoossa, kun sallittu partikkeleiden määrä jaetaan 35,2. Taulukossa 8. on vertailtu ISO 14644 -1, EU GMP, US FED 209D ja US FED 209E -standardeja rinnakkain.

5 Kontaminaation estäminen puhdastilassa

5.1 Puhdastilakäyttäytyminen

Puhdastilan henkilöstö on tärkeä puhdastilojen kontaminaation lähde. Melkein kaikki mikrobit, joita puhdastiloista löydetään ovat lähtöisin henkilökunnasta. Henkilökunnasta ovat peräisin myös suurin osa partikkelista ja kuiduista. Mitä enemmän ihmisiä on puhdastilassa, sitä suurempi on kontaminaation mahdollisuus. Tästä syystä tiloissa tulisi olla läsnä vain välttämätön määrä työntekijöitä. Vain virallisesti koulutettu henkilö, joka ymmärtää puhdastilatyöskentelyn periaatteet, saa työskennellä puhdastilassa. Tämä koskee niin henkilökuntaa, huoltomiehiä kuin myös siivoojia. Vierailijat pääsevät puhdastiloihin vain koulutetun valvojan seurassa. Tosin usein puhdastiloissa on isoja ikkunoita, joiden kautta vierailijoiden on helppo seurata puhdastilatyöskentelyä huoltokäytävästä käsin. (Whyte 2010, 233 -234.)

Puhdastiloihin menevä henkilö ei saisi erittää partikkeleita enempää kuin normaali väestö. On kuitenkin tilanteita, jolloin henkilö tuottaa väliaikaisesti enemmän partikkeleita ja silloin puhdastiloihin menoa tulisi välttää. Tällaisia ovat iho-ongelmat, kuten auringon polttama iho tai ihon hilseily, hengitystieinfektiot tai allergiat, jotka aiheuttavat aivastelua, nuhaa tai kutinaa. Toisaalta heinänuhasta kärsivä saattaa saada helpotuksen puhdastiloissa, koska ilmastoinnin suodattimet suodattavat pois allergian aiheuttajat. Allergiaa aiheuttavat myös puhdastiloissa käytettävät materiaalit, kuten polyesteristä valmistetut vaatteet tai muovi- ja lateksisuoja-aineet. Puhdastiloissa käytettävät aineet, kuten hapot, liuottimet, puhdistusaineet tai desinfiointiaineet altistavat työntekijää esimerkiksi ihottumalle tai allergiselle reaktiolle. Myös antibiootit, joita valmistetaan puhdastiloissa voivat laukaista työntekijän allergian. Esimiehen onkin seurattava henkilöstönsä mahdollista herkistymistä ja allergian kehittymistä. (Whyte 2010, 234 -235.) Myös jo rekrytointivaiheessa on tarpeellista selvittää mahdolliset puhdastilatyöskentelyn rajoitteet.

Muita vaatimuksia, joita puhdastiloissa työskentelevältä vaaditaan, on hyvä henkilökohtainen hygienia. Huolellinen peseytyminen ja ihon hyvä rasvaus vähentävät ihosta irtoavien hiukkasten määrää. Meikit, hius- ja kynsilakat sekä hajuvedet eivät kuulu puhdastilatyöntekijän kasvoille. Korujen ja kellojen

käyttö on kielletty, koska ne hiertävät ihoa ja irrottavat hiukkasia. Tupakoijat joutuvat odottamaan tupakoinnin jälkeen 30 min ennen puhdistilaan menoa ja juomaan nestettä. Kännykän, avaimien, tavallisen paperin tai lompakon vienti puhdistilaan on kielletty, koska näiden mukana voi puhdistilaan päästä mikrobeja. Työntekijän aseptinen omantunnon on ensiarvoisen tärkeää. (Kuusela 2013, 52.)

5.2 Käsihygienia

Käsihygienialla tarkoitetaan käsiin kohdistuvia toimenpiteitä, joilla pyritään vähentämään mikrobien siirtyminen käsien välityksellä, joten se on ensiarvoisen tärkeää työskennellessä puhdistilassa. Käsihygienian toimenpiteitä ovat käsien pesu nestemäisellä saippualla tai pesuemulsiolla, desinfiointi, käsien ihon hoito sekä suojakäsineiden käyttö. Käsihygienian perusasioita ovat, että sormuksia, rannekoruja ja -kelloa ei käytetä. Pitkät kynnet tai geelikynnet sekä kynsilakka ovat kiellettyjä, koska ne tarjoavat otollisen kasvualustan mikrobeille ja vaikeuttavat oikean ja hyvän käsihygienian toteutumisen. (Whyte 2010, 256.)

On tutkittu, että noin 80 % mikrobeista siirtyy käsien välityksellä ihmisestä toiseen tai ihmisestä pinnoille. Aina puhdistiloihin mennessä kädet pestään ennen pukeutumista. Alkuvaiheen käsienpesu puhdistilaympäristöön siirryttäessä tapahtuu samoin kuin normaali mekaaninen käsienpesu. Myöhempi käsienpesun ohjeistus riippuu puhdistilan puhtausluokasta ja toimintaympäristöstä. ISO -standardin mukaisesti puhdistiloihin mentäessä suoritetaan mekaaninen käsienpesu ja tarvittaessa desinfiointi. Yleensä korkean hygienian laitokset laativat omat toiminta- ja menettelyohjeet käsihygienialle, suojakäsineille sekä kontaminaation ehkäisylle. Ohjeistus perustuu hyviksi todettuihin käytäntöihin, jotka takaavat tuotteiden tasaisen laadun. (Jarvis 2012, 45.)

Toimintatapojen harjoittelu on keskeinen osa kontaminaation ehkäisyssä, myös käsihygieniassa. Käsienpesutekniikan harjoittelussa käytetään fluoresoivaa ainetta ja UV -valoa. Valon avulla jokainen voidaan nähdä ne alueet, joihin aine ei ole levinnyt. Kuviossa 12 on havainnollistettu fluoresoivan aineen toiminta.



Kuvio 12. Käsienpesutekniikan harjoitus

Kuvat: Puhdastilapassi koulutus 2012

EU GMP:n A luokan ympäristössä käytetään aina steriiliä 70 % isopropanoli tai etanoli -liuosta desinfiointissa. Antiseptisiä lisäaineita sisältäviä muita valmisteita tulisi välttää, koska ne saattavat muodostaa jäämiä käsiin ja pinnoille. (Jarvis 2012, 47.) Käsien desinfiointi tehdään aina käsienpesun jälkeen sekä pukeutumisen eri vaiheissa suojakäsineiden desinfiointiksi. Suojakäsineitä desinfiointi työskentelyn yhteydessä varmistaa, ettei käsien välityksellä siirretä näkymätöntä likaa ja mikrobeja paikasta toiseen. EU GMP:n mukaisiin puhdastiloihin mentäessä suoritetaan aina kaksivaiheinen käsienpesu (liite 2.), joka sisältää ensin pesun nestemäisellä saippualla ja desinfektion alkoholi- tai klorheksidiini -huuhteella. Käsienpesutekniikan hallinta, pesunesteen ja käsihuuhteen riittävä määrän käyttö sekä oikea käsienpesun taajuus ovat keskeisiä asioita potilaiden, asiakkaiden ja oman turvallisuuden varmistamisessa. (Jarvis 2012, 49.)

5.3 Henkilöstön suojavarusteet

Suojavarusteilla tarkoitetaan henkilökunnan käyttämiä puhdastila-asukokonaisuuksia, jotka määräytyvät suojaustarpeen mukaan. Korkeimmissa puhtausluokissa henkilökunta käyttää puhdastila-alusasiaa, sukkia, puhdastilahaalareita, hiussuojaa, suusuojaa, puhdastilahuppua, puhdastila bootseja sekä kaksinkertaisia kertakäyttökäsineitä. Matalamman tason puhdastilassa henkilökunnan suojavarusteiksi riittää kaksiosainen puhdastila-asu, tai takki, hiussuoja, kengänsuoja, suusuoja, kudotut käsineet sekä kertakäyttöiset suojakäsineet.

Henkilöstön suojaus onkin puhdastiloissa ratkaisevan tärkeää. Vakioitujen prosessien, toimintaohjeiden ja valvonnan lisäksi ihmisestä ilmaan siirtyvien hiukkasten määrää voidaan vähentää vain suojavaatetuksella.

Työntekijöiden altistumista työn haitta- ja vaaratekijöille on mahdollista vähentää oikeanlaisten suojainten valinnalla ja käytön opastuksella. Suojainten valinta on hyvä tehdä työtehtäväkohtaisen riskinarvioinnin perusteella. Työnantajan velvollisuuteen kuuluu myös suunnitella ja antaa ohjeistusta suojainten oikeasta käytöstä.

5.3.1 Puhdastilavaatetus

Puhdastilojen työvaate on kehon suodatin, jonka tarkoituksena estää ihon hilseen ja sisävaatteista lähtevien hiukkasten pääsy puhdastilan ilmaan. Puhdastilavaatteessa käytetyn kankaan rakenne, asun yhtenäisyys, haalari tai paita ja housut, sekä oikeanlainen pukeutuminen vaikuttavat siihen, kuinka paljon hiukkasia pääsee huoneilmaan suojavaatteen läpi. Myös vaatteen pinnasta sekä suojaamattomasta ihosta, kuten kasvot, nenä, suu tai hiukset, irrottavat hiukkasia huoneilmaan. (Enbom, S ym. 2012, 51.) Tuotannon edellyttämä puhdastilaluokka määrää sen, minkälaiset suojavaatteet ja suojaimet puhdastilaan on valittava. Tiukin puhdastilavaatetus edellyttää haalarin, hupun ja jalkinesuojien käyttöä, jolloin vaatetus peittää henkilön kauttaaltaan ja siinä on hyvät sulut ranteissa, kaulassa ja nilkoissa. (Enbom, S ym. 2012, 12.)




Puhdastilavaatetus voi olla joko kertakäyttöistä, rajatun käyttökerran käytettävää tai kestäväkäyttöistä. Normaalisti kertakäyttöinen tai rajallisen määrän käytettävä vaatetus valmistetaan kuitukankaista ja ne hävitetään käytön jälkeen. Kestäväkäyttöinen puhdastilavaatetus valmistetaan tiiviistä ja nukkaamattomasta polyesteri- tai polyamidikankaasta, jota huolletaan ja pestään säännöllisin väliajoin. Luonnonkuituisia kankaita ei käytetä, koska ne pölyävät ja levittävät kontaminaatiota. Mikroelektroniikkaa tai syttyviä/ räjähtäviä kemikaaleja sisältävissä puhdastiloissa suojavaatteet valmistetaan sähköstaattisia varauksia purkavista kankaista. (Enbom, S ym. 2012, 12.)

Puhdastilavaatteilla on usein kaksi tehtävää: ne suojaavat puhdastilaympäristöä ja tuotteita ihmisen aiheuttamalta kontaminaatiolta, mutta myös työntekijää tuotteen tai muiden materiaalien aiheuttamilta terveysvaaroilta. (Palo 2006,

37.) Teknologiateollisuudessa yritykset soveltavat standardin SFS-EN ISO 14664-5 mukaisia pukeutumissuosituksia. EU GMP Annex 1 ”Steriilien tuotteiden valmistus” sisältää vaatetussuosituksen vastaavasti lääketeollisuuteen. Taulukossa 10 on esitetty Lindsrömin puhdistilapalvelujen suositus eri puhdistilaluokissa käytettävistä suojavaatteista ja niiden vaihtoväli. Eri puhtausluokille annetut pukeutumissuositukset ja vaihtovälit perustuvat IEST-RP-CC003.3 dokumenttiin.

Taulukko 9. Eri puhtausluokkiin suositeltavat vaatetyypit ja vaihtovälit. Lindströmin Puhdistilapalvelut Puhdistilamallisto 2012.)

Suojaus	ISO 1 - 2	ISO 3	ISO 4	ISO 5	ISO 5 A/B	ISO 6	ISO 7	ISO 7 C	ISO 8	ISO 8 D	ISO 9	
puhdistila-alusasu												
puhdistilahaalari												
puhdistilahuppu												
puhdistila bootsit												
kaksiosainen puhdistila- asu												
takki												
hiussuoja												
kengänsuoja												
suusuoja												
motorisoitu suojapäähine												
suoja/puhdistila-käsineet												
kudotut käsineet												
Vaihtoväli												
	aina mentäessä puhdas- tilaan	aina mentäessä puhdas- tilaan	aina mentäessä puhdas- tilaan	aina mentäessä puhdas- tilaan	päivittäin	aina mentäessä puhdas- tilaan	3 x viikossa	3 x viikossa	3 x viikossa	2 x viikossa	2 x viikossa	2 x viikossa

	= suositellaan
	= suositus prosessin vaatimusten mukaan
	= ei suositella

Puhdastilapukeutumisprosessissa kuvataan mitä suojavaatteita tarvitaan kuhunkin tilaan mentäessä, missä järjestyksessä suojavaatteet puetaan ja milloin kädet pestään ja desinfioidaan. Pukeutumisohteessa on hyvä havainnollistaa asianmukainen pukeutuminen kuvion 13 mukaisesti. Myös vaatteiden vaihtotiheys ja jalkineiden huolto on määritelty ohjeessa. Pukeutuminen tapahtuu sulkuutilassa ennen puhdastilaan astumista. Sulkuutila jaetaan yleensä kahteen osaan penkillä tai lattialla olevalla teippimerkinnällä. Ulompi alue sulussa on likaisempi ja sisempi alue puhtaampi. Pukeutuminen ja riisuminen tehdään aseptisessä järjestyksessä siten, että vaatetuksen ulkopinta ei kontaminoidu. Pukeutuminen aloitetaan päästä jatkaen kohti jalkoja.



Kuvio 13. Puhdastilavaatetus ISO 5-6 luokkien ja EU GMP:n A-B tasojen tiloissa

Kuva: Puhdastilapassikoulutus 2012

Puhdastilan työntekijöille on hyvä tehdä selkeä ja yksiselitteinen ohje pukeutumistilan seinälle, joka on ikään kuin muistilista pukeutumisympäristöstä.

Keski-Suomen Keskussairaalan apteekin puhdastilojen kaksivaiheinen pukeutumisohje voi olla näinkin selkeä ja yksinkertainen, kun työntekijät ovat hyvin perehdytetty.

C-tason tilaan pukeutuminen

Suojapähine
Silmälasien pesu
Käsien pesu ja desinfiointi
Suojakäsineet
Mikrokuituiseen työasuun pukeutuminen

A-B -tason tilaan pukeutuminen sulkuutilassa

Suusuoja
Käsien desinfiointi
Puhtaat suojakäsineet
Pukeudutaan steriiliin puhdastilahaalariin (huppu - haalari - boot-sit)

Kun tila on siivottu, riisutaan haalari sulkuutilassa. Aseptinen järjestys on muistettava myös riisuuntuessa (Tallgren 2013). Puhdastilavaatteita huoltavien pesuloiden on noudatettava EU-standardi EN-SFS 14065, joka koskee pesuloissa huollettavien tekstiilien mikrobiologisen puhtauden hallintaa. Standardia sovelletaan puhtaustasoltaan korkeiden toimialojen, kuten elintarvike-, kosmetiikka-, farmasia-, terveydenhuolto- ja lääkintäalan tekstiilien huoltoon. (Palo 2006, 36.) Tekstiilin biokontaminoituminen voi johtua kankaan huonosta hiukasten pidätyskyvystä, (käytössä kulunut kangas), suojavaatteita ei vaihdeta riittävän usein (väärinkäyttö), riittämättömästä puhdistuksesta tai pesusta (väärä pesuohjelma) ja pesun jälkeisestä käsittelystä sekä vääränlaisesta pukeutumisesta. (Hich-tech sairaala 2012,14.)

5.3.2 Suu-nenäsuojaimet

Suu-nenäsuojaimien valintatilanteessa on selvitettävä, onko pääasiallisena tarkoituksena suojata tuotetta vai työntekijää. Valinnassa on huomioitava suojaimen bakteerien suodatuskyky, hengityksen vastus sekä roisketiiviys. On myös mietittävä, tarvitaanko steriilejä yksittäispakattuja vai riittävätkö tehdaspuhtaat suu-nenäsuojaimet. (Henkilösuojainten käyttö terveydenhuollossa)

Ihmiset levittävät suuria määriä sylkeä pisaroina suustansa, kun he aivastavat, yskivät ja puhuvat. Myös ulospäin hengitettäessä voi nenästä levitä partikkeleita huoneilmaan. On tutkittu, että yksi aivastus sisältää miljoonan partikkelia, joista 39 000 on mikrobeja. Yksi yskäisy tuottaa 5 000 partikkelia, joista 700 sisältää mikrobeja ja pelkkä puhuminenkin äänekkäästi tuottaa huoneilmaan 250 partikkelia, joissa 40 on mikrobeja. (Whyte 2010, 316.)

Hengityksensuojaimet jaetaan suojaustehokkuutensa mukaan eri luokkiin (taulukko 7). Standardissa SFS EN 149: 2001 on annettu suojainten suojauskykyvaatimukset sekä testausmenetelmät. Suojaimissa tulee olla myös CE-merkintä, mikä osoittaa, että suojain täyttää henkilönsuojaimia koskevan direktiivin 89/686/ETY (Suomessa valtioneuvoston päätös 1406/93) vaatimukset (Henkilösuojainten käyttö terveydenhuollossa).

Taulukko 10. Hengityssuojainten käyttökohteet

Luokka	Suojaustehokkuus	Käyttötarkoitus
Suodattava puolinaamari FFP1	78 %	Vähätehoisia pölyjä vastaan (hiukkaskoko yli 1 mm) Ei suositella mikrobeja vastaan
Suodattava puolinaamari FFP2	92 %	Terveydelle haitallisia pölyjä vastaan esim. tuberkuloosi (hiukkaskoko yli 0,3 mm)
Suodattava puolinaamari FFP3	98 %	Vaarallisia hiukkasia vastaan esim. MDR, tuberkuloosi
Puhaltimella varustettu suodatinsuojain, jossa on huppu tai visiiri TH3P	99 %	Vaarallisia hiukkasia vastaan esim. MDR, tuberkuloosi

FF=filtering facepiece (suodattava kasvo-osa), P=particle(hiukkaset)

Perusmalli suu-nenäsuojaimessa on niin kutsuttu kirurginen leikkausmaski, joka on kertakäyttöinen ja valmistettu kuitukankaasta. (Whyte 2010, 319.) Sen tarkoituksena on suojata tuotetta, mutta se ei anna käyttäjälle minkäänlaista suojausta esimerkiksi ilmaitse tarttuvaa tautia vastaan. FFP2 ja FFP3-luokkien hengityksensuojainten tiiviys tulee testata pukemisen jälkeen. Tiiviys testataan hengittämällä voimakkaasti sisäänpäin, jolloin kasvojen ja suojaimen reunan välistä kulkeva ilmavirta voidaan havaita. (Henkilösuojainten käyttö terveydenhuollossa) Hengityssuojain tiivistetään muotoilemalla nenäpehmuste tiiviisti nenän muotoon.

5.3.3 Puhdastilakäsineet

Suojakäsineet ovat kriittisimpiä suojaimia puhdastilatyöskentelyssä, koska niillä kosketetaan laitteisiin, ympäristöön ja jopa tuotteisiin. Puhdastilakäsineiden valinnassa on tärkeää ottaa huomioon se, että suojakäsineet suojaavat, sekä käyttäjänsä, että valmistettavia tuotteita työskentelyn kaikissa vaiheissa.

Avaintekijöitä suojakäsineiden valinnassa ovat suojakäsineiden käyttötarkoitus, suojataanko tuotetta vai työntekijää, suojakäsineiden käyttöaika eli kuinka kauan suojakäsineitä käytetään yhtäjaksoisesti, vaaditaanko suojakäsineiltä kemikaalien kestävyyttä eli mitä kemikaaleja puhdastilassa käytetään sekä onko joitain ympäristöllisiä vaatimuksia, esimerkiksi ESD -ominaisuus tai lämmönkestävyys, joka tulee huomioida valinnassa. (Jarvis 2012, 113.)

Puhdastilakäsineitä on kahden tyyppisiä; alemmissa luokissa, luokat 7-9, käytettävät neulotut ja kudotut käsineet sekä korkeimmissa luokissa käytettävät lateksi tai polymeerimateriaalista (PVC, PE, neopreeni ja nitrili) valmistetut käsineet. Neulottuja käsineitä voidaan käyttää myös aluskäsineinä korkeammissa luokissa. (Whyte 2001, 269-273.)

Whyte (2010) mainitsee vielä kaksi asiaa, jotka on hyvä huomioida suojakäsineiden valintatilanteessa. Suojakäsineet valmistetaan usein puhdastilojen ulkopuolella ja niihin on saattanut jäädä valmistusprosessissa partikkeleita, öljyä, muita kemikaaleja tai mikrobeja. Siksi ne saattavat tarvita puhdistusta ennen käyttöönottoa. Käytön aikana suojakäsineisiin voi tulla pieniä reikiä, jolloin käsissä olevat mikrobit pääsevät suojakäsineiden läpi saastuttaen puhdastilan

pintoja. Jo 1 mm reiän kautta voi pesemättömistä käsistä siirtyä 7000 kpl ja pestyistä käsistä 2000 kpl bakteereja pinnoille. Tästä syystä myös suojakäsineiden paksuus tulee ottaa huomioon. (Whyte 2010, 324.)

5.4 Dosimetri

Säteilyvalvotuilla alueella, esimerkiksi radioaktiivisten lääkkeiden valmistustiloissa työskentelevät henkilöt käyttävät säteilyannosmittaria eli dosimetria aina työskennellessään. Jokaisella työntekijällä, myös puhtaanapidosta vastaavilla työntekijöillä, on oma henkilökohtainen dosimetri, jonka avulla valvotaan henkilökunnan säteilyannosta, joka ei saa ylittää sille säädettyjä raja-arvoja. Asennus-, korjaus- ja huoltotyössä on käytettävä henkilökohtaisen annosmittarin lisäksi säteilyhälytintä tai hälyttävää säteilymittaria, jos työssä on mahdollista joutua laitteen säteilykeilaan (Säteilyaltistuksen seuranta 2014, 7.)

Dosimetrin käyttäminen on Suomessa pakollista säteilyvalvotuilla alueilla ja edellyttää työntekijää suorittamaan säteilyturvakoulutuksen, jotta saa työskentelyluvan. (Säteilyturvallisuus työpaikalla 2009, 10.) Suomessa säteilyturvakeskus seuraa jokaisen säteilytyöntekijän saamaa säteilyannosta ja kirjaa sen annosrekisteriinsä. (Annosrekisteri ja tietojen ilmoittaminen 2014.)

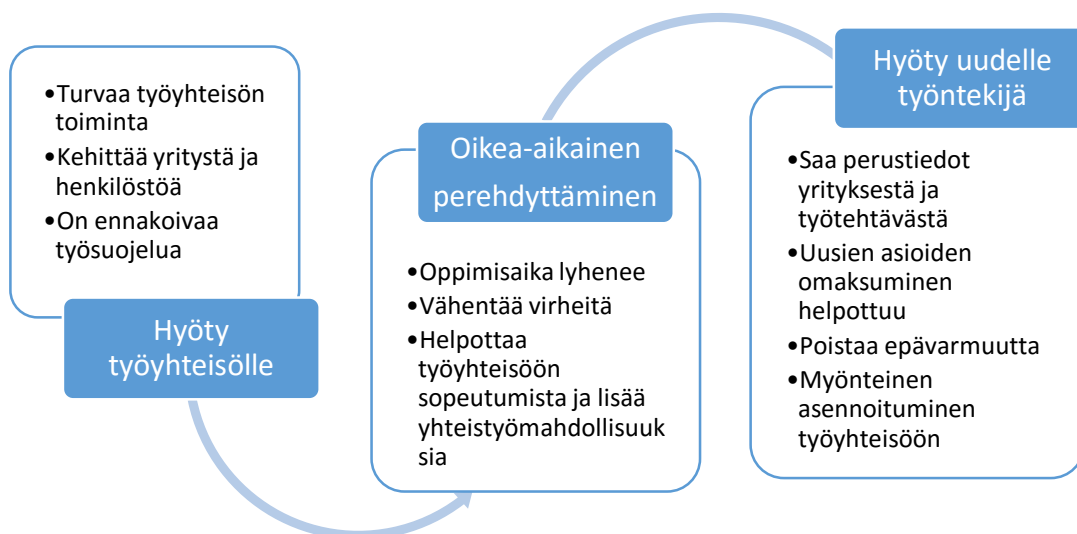
6 Perehdyttäminen puhdastilan puhtaanapitoon

6.1 Perehdyttämisen tavoitteet

Työtehtäviin perehdyttäminen eli työnopastus on työn opettamista ja opastusta työntekijälle. Työnopastuksessa esitellään työntekijän työalue, sekä kaikki ne asiat, jotka liittyvät itse työn tekemiseen. Työnopastus on tärkeä osa ennakoivaa työsuojelua, siksi työssä käytettävien koneiden, laitteiden sekä työvälineiden ja oikeiden työmenetelmien hallinta tulee varmistaa työnopastuksessa. Myös välineiden puhdistus- ja huolto, sekä ohjeet häiriö- ja vaaratilanteissa on hyvä käydä läpi. (Penttinen & Mäntynen 2009, 2.)

Perehdyttämisen tarkoituksena on helpottaa uuden työntekijän sopeutumista tiimiin tai nopeuttaa työtä vaihtavaa työntekijää hallitsemaan uusi työtehtävä tai työväline. Tapaturmariskit ja työn psyykinen kuormitus vähenevät, kun

työntekijä kokee hallitsevansa uuden työn vaatimukset. Uusien asioiden oppiminen tapahtuu helpommin ja tehokkaammin hyvän perehdyttämisen avulla. (Kupias & Peltola 2015, 3.) Perehdyttäminen on yksi henkilöstön kehittämiskeino, joka sijoittuu joko työsuhteen alkuun tai työtehtävien muuttumisen yhteyteen. (Kupias & Peltola 2015, 18.)



Kuvio 14. Perehdyttämisen tavoitteet (mukaillen Huhtanen & Keskinen 2009.)

Kupiasin & Peltolan (2015) mukaan perehdyttämisellä tarkoitetaan kaikkia niitä toimenpiteitä ja tukitoimia, joiden avulla uuden työntekijän tai työtä vaihtavan työntekijän kokonaisvaltaista osaamista kehitetään niin, että hän pääsee mahdollisimman hyvin alkuun uudessa työssään, työyhteisössään ja organisaatiossaan. Kuviossa 14 on kuvattu perehdyttämisen tavoitteet Huhtanen & Keskinen mukaan (2009). Perehtymisen avulla työntekijä saa niistä hyvän kokonaiskuvan ja perusteet, joiden avulla pystyy jatkamaan ja syventämään oppimista ja kehittymistä itsenäisesti työn ohella. Oppiminen vaatii kuitenkin aina pysähtymistä ja suunnitelmallisuutta. (Kupias & Peltola 2015, 2-3.)

6.2 Esimiehen rooli perehdyttämisessä

Esimiehen tehtävänä on johtaa tiimensä perehdyttämistä ja jakaa vastuuta perehdyttämisen suunnittelusta ja toteutuksesta muille tiimin jäsenille. Perehdyttämisen johtamiseen kuuluu, että noudatetaan organisaation strategiasta johdettuja perehdyttämisen pelisääntöjä ja luodaan uudelle tulokkaalle mahdollisimman hyvä ja turvallinen oppimisympäristö. Esimies toimii ikään kuin perehdyttämisen portinvartijana, hän varmistaa perehdyttämisen organisoinnin, suunnittelun ja toteutuksen. Hänen tehtävänä on myös seurata perehdyttämisprosessin onnistumista. Perehdyttäminen liittyy vahvasti esimiehen perustehtävään ja siinä korostuu esimiehen taito kytkeä kehittäminen osaksi organisaation strategiaa. Kyky kehittää, sekä yritystä, että henkilöstöä muuttuvien tarpeiden mukaan. (Kupias & Peltola 2015, 3-4.)

Monet organisaatiot toimivat varsin kireissä kilpailutilanteissa, joissa taloudellinen tulos ja liikevoitto ohjaavat yrityksen toimintaa. Tästä syystä liiketoiminnan tavoitteiden ymmärtäminen, toimintatapojen ja strategioiden tietäminen on oleellista varsinkin esimiestason tai asiantuntijarooliin perehdyttämisessä. Onnistuneen perehdytyksen lähtökohtana on, että molemmat osapuolet, niin uusi henkilö, kuin myös organisaatio tietävät, millaiseen tehtävään ja rooliin tulija on tulossa. Näin vältetään väärinkäsityksiltä ja virheellisiltä odotuksilta. Ketolan (2010) mukaan perehdyttämisen aikatauluun ja sisältöön panostaminen on todettu vaikuttavan merkittävästi perehdyttämisen onnistumiseen ja lopputulokseen. Uusien asioiden oppiminen ja omaksuminen ovat järkevää sijoittaa arkipäivän työskentelyn lomaan. (Ketola 2010, 116 -117.)

6.3 Perehdyttämisen prosessi

Hyvä perehdyttämisprosessi alkaa jo rekrytointivaiheen päättyessä, kun työnhakija valitaan työtehtävään. Alustava perehdytysuunnitelma tarkentuu haastattelussa kerrottujen asioiden perustella ja erilaiset perehdytysmateriaalit on hyvä olla valmiiksi tehtynä ennen uuden työntekijän tuloa. Pitämällä yhteyttä tulevaan työntekijään ennen työsuhteen alkua, yrityksellä on mahdollista luoda positiivinen työnantajakuva ja vahvistaa uuden työntekijän sitoutumista. Myös aikataulut perehdytyksen etenemisestä on hyvä olla mietittynä jo alkuvaiheessa. Eri henkilöiden roolit ja vastuiden jako perehdyttämisessä ja sen eri

vaiheissa mahdollistaa suunnitelmallisen perehdyttämisen toteutuksen. Perehdyttämissuunnitelmaan kuuluu oleellisena osana erilaiset seuranta- ja palauteilaisuudet, joiden avulla seurataan perehdyttämisen onnistumista ja kehitetään itse perehdyttämisprosessia. Palautetta voidaan kerätä esimiehen kanssa käytävänä kehityskeskusteluna tai osana laajempaa mielipide- tai ilmapiirikyselyä. (Ketola 2010, 118-121.)

Perehdyttämisen ja siihen liittyvien toimienpiteiden tavoitteena on, että uusi työntekijä perehtyy ja saa hyvän alun uudessa työssään. Hyvässä perehtymisympäristössä tarkoituksenmukainen perehtymismalli on kaikkien tiedossa. Työn aloittamiseen vaadittavat työvälitteet ja valtuudet ovat hankittu ajoissa sekä perehdyttämissuunnitelmassa huomioidaan perehtyjän koulutustarpeet ja keskitytään olennaiseen. Myös oppimista tukeva perehdyttäminen, sekä työyhteisön tuki antavat uudelle työntekijälle tunteen siitä, että häntä arvostetaan ja tarvitaan yhteisten päämäärien saavuttamiseksi. (Kupias & Peltola 2015, 5.)

Perehdyttämisprosessi jaetaan yleensä ajallisesti kolmeen osaan: perehdyttämisen valmistelu ennen työsuhteen alkua, perehdyttäminen ensimmäisten viikkojen aikana ja perehdyttäminen ensimmäisten kuukausien aikana. Lainion (2008) mukaan perehdyttämisen jakaminen vielä pienempiin osiin mahdollistaa tiedon jakamisen oikea-aikaisesti perehdytettävälle, auttaa hahmottaa jaettavan tiedon määrää sekä muistetaan kerätä tietoa perehdyttämisen onnistumisesta. (Lainio 2008, 31.)

Hyvässä perehdyttämissuunnitelmassa perehdyttäminen on organisoitu suunnitelmallisesti ja eri toimijat tietävät omat vastuunsa ja hoitavat asiat sovitusti. Ketolan (2010) mukaan vastuunjako on usein resurssikysymys ja riippuu yrityksen koosta. Suurilla organisaatioilla on yleensä erillinen henkilöstöosasto, jolla on riittävästi resursseja kehittää perehdyttämisprosessia. Pienissä organisaatioissa perehdyttämisvastuu on linjajohdon ja esimiesten vastuulla. Roolijako toimii hyvin silloin, kun henkilöstöosasto on vastuussa ns. yleisperehdyttämisestä ja linjaorganisaation johto ja lähiesimiehet vastaavat varsinaisiin työtehtäviin ja työn sisältöön liittyvien asioiden perehdyttämisestä yhdessä nimetyn ohjaajan kanssa. Kun roolit on selkeästi jaettu, näyttäytyy se uudelle

työntekijälle saumattomana yhteistyönä eri osastojen välillä. (Ketola 2010, 122-124.)

Perehdyttäjäksi valitaan henkilö, joka tuntee yrityksen tavat ja päämäärät sekä tietää mahdollisimman paljon uuden työntekijän tulevasta työkuvasta. Perehdyttäjän rooli toteutuu usein oman työn ohella tapahtuvana ohjauksena, jolloin vaarana on se, ettei sekä perehdyttämisen että perehdyttäjän omien töiden tekemiseen ole riittävästi aikaa. Tästä syystä perehdyttäjän roolin saaneelle henkilölle järjestettävä perehdyttämiskoulutus- ja ohjeistus selventää perehdyttämisen sisältöä ja rooliin liittyviä vastuita. Ketolan tutkimuksessa perehdyttäjän rooli koettiin ratkaisevan tärkeänä perehdyttämisen onnistumisessa. Ketolan mukaan perehdyttäjän vahvuuksia ovat hyvä asiantuntemus ja tunnettu ammattiosaaminen. Näiden lisäksi yrityksen käytäntöjen tuntemus sekä perehdytettävän läheisyys ja välittömyys arjen toiminnassa tukevat perehdytettävän sopeutumista työyhteisöön. Myös selkeän toimintatavan puuttuminen perehdyttämisessä hidastaa perehdytettävän oppimista ja työyhteisön toimintatapojen omaksumista. (Ketola 2010, 123-126.)

Tiimin ja kollegojen roolina on usein kannustus ja kaikenlaisen tuen antaminen työssä. Tiimin avoin vuorovaikutus ja kiinnostus uutta työntekijää ja hänen aikaisempia kokemuksiaan kohtaan edesauttavat yhteistyön kehittymistä toisten työntekijöiden kanssa. Kollegoiden kysymykset osaamisen ja oppimisen edistymisestä ja kehittymisestä, voivat rohkaista uutta työntekijää kysymään epäselviä asioita. (Ketola 2010, 127-129.)

7 Puhdastilojen puhtaanapito

Puhdastila voi näyttää tavanomaiselta toimistolta, laboratoriolta tai tehdassalilta ja kalusteet ja koneita ja laitteita ovat samanlaisia kuin muuallakin tuotantotiloissa. Puhdastilan siivoussuunnitelma edellyttää kuitenkin useiden tekijöiden huomioimista. Suunnitelman lähtökohtana on tilan ja siellä tapahtuvan toiminnan asettamat vaatimukset. Siivoussuunnitelma sisältää ohjeet ja taajuudet puhdistukselle ja desinfioinnille ja päämääränä on pitää fysikaalinen ja mikrobiologinen puhtaus tarkoituksenmukaisella puhtaustasolla. Myös hankkimalla ja käyttämällä oikeita, turvallisia ja hyvin dokumentoituja materiaaleja estetään pintojen vahingoittuminen sekä tuotantohäiriöt. Tuotannon osalta on kartoitettava kriittiset pisteet ja mietittävä millaisia toimenpiteitä tarvitaan, mikä on tärkeää ja mihin pyritään. (Valtiala 2006, 7. von Fielitz 2014.)

Puhtaanapidon avulla poistetaan fyysistä likaa kuten pölyä, rasvaa, ihon hiukkasia, puhdistusaineiden jäämiä sekä raaka-aineiden ja tuotannon aikana syntyneitä epäpuhtauksia. Puhtaanapitoon kuuluu myös kiinteistönhoidollisia asioita, kuten ulkoalueiden puhtaanapito. Tuotantolaitoksen ulkoalueiden asfaltointi ja sisääntuloalueen jalkakäytävän lämmittäminen helpottavat kiinteistöhoitajien ulkoalueiden puhtaanapitoa ja vähentävät ulkoa tulevan lian määrää. Myös sisääntulomattojen riittävä koko pysäyttää kenkien mukana tulevan lian tehokkaasti. Puhdastilojen ovella hyödynnetään yleensä tarramattoja. Tarramatto kerää itseensä epäpuhtaudet kengänpohjista, pyöristä sekä kaikista tavaroista, jotka kuljetetaan sen yli puhdastiloihin. (Ramstorp 2000, 98 -99.)

Ylläpitosiivouksella tarkoitetaan sitä, että tilojen kunnosta pidetään huolta, pienistä vioista ilmoitetaan välittömästi ja ne korjataan mahdollisimman pian. Ylläpitosiivous on helpompaa, kun pinnat ovat sileitä ja hyväkuntoisia. Puhdastiloissa tulisi välttää viemäreitä, koska ne aiheuttavat usein huomattavan hygieniariskin. Näkyvien putkistojen sijoittaminen puhdastilan ulkopuolelle helpottaa myös tilojen ylläpitoa sekä huoltoa puhdastilan ollessa toiminnassa. (Ramstorp 2000, 99.)

7.1 Puhtaanapidon vastuut

Ramstorp (2000) mukaan on hyvin yleistä, että puhdastilassa työskentelevä tuotantohenkilöstö vastaa myös tilojen puhtaanapidosta kokonaisuudessaan. (Ramstorp 2000, 100.) Onnistumisen edellytyksenä on, että vastuut työnjaosta henkilökunnan ja siivoojien välillä on selkeä ja siivoojilla on tieto siitä, mitä tilassa tulee tehdä ja mihin saa koskea ja mihin ei. (von Fielitz 2014.) Puhdastilojen puhtaanapito toteutetaan niin, että puhdistuspalvelualan koulutuksen saaneet siivoojat vastaavat puhdastilan siivouksesta joko kokonaan tai osittain esimerkiksi lattiapinnat sekä huoltotilat ja tuotannossa työskentelevä henkilöstö vastaa työtasojen ja laminaarikaappien puhdistuksesta tai siten, että puhdastilojen puhtaanapidosta vastaa tuotannossa työskentelevä henkilöstö ilman puhdistuspalvelualan koulutusta. (Kakko 2016.)

Tärkeintä puhdastilojen puhtaanapidossa on se, että kaikki, jotka ryhtyvät puhdastilatöihin, ovat täysin tietoisia toimintaympäristön asettamista vaatimuksista ja ovat sitoutuneet tekemään työtä parhaan kykynsä mukaisesti. (Ramstorp 2000, 100.) Tämä asettaa esimiehille suuren vastuun toimintaympäristöön perehdyttämisessä, oikeiden toimintatapojen opastamisessa ja valinnissa.

7.2 Työohjeet

Työohjeiden tärkeys korostuu tuotannon laadunohjaamisessa, tuottavuuden parantamisessa ja resurssien joustavuuden lisäämisessä. Opastukseen liittyy oleellisena osana myös perehdytysmallin liittäminen tuotannon tapahtumiin. Tuotannon opastusprosessin tavoitteena onkin varmistaa vain olennaisen ja viimeisimmän tiedon löytymisen sovitusta paikasta, oikeaan aikaan ja helposti ymmärrettävässä muodossa. (Työohjeiden laadintamenetelmiä kappaletavaratuotannossa 2011, 8.)

Whyten (2010) mukaan puhdastilojen työohjeessa tulee käydä ilmi seuraavat asiat:

- Työohjeessa eritellään puhtaustasoltaan kriittiset, yleiset sekä muut pinnat
- Vastuujaot; alueet, joiden puhdistamisesta henkilökunta vastaa ja alueet, joiden puhdistamisesta siivoushenkilöstö vastaa.

- Eri alueiden puhdistuksen taajuudet sekä ajankohta, jolloin siivous toteutetaan.
- Eri alueiden puhdistukseen käytettävä ajan määrittäminen.
- Määritellään käytettävät siivousmenetelmät, -välineet sekä käytettävät puhdistusaineet.
- Testausmenetelmien määrittäminen, joilla seurataan pintojen pysyminen hyväksyttävällä tasolla.
- Henkilöstön koulutus ja validointi puhdastilojen toimintatapoihin.
- Työskentelyn dokumentointi.

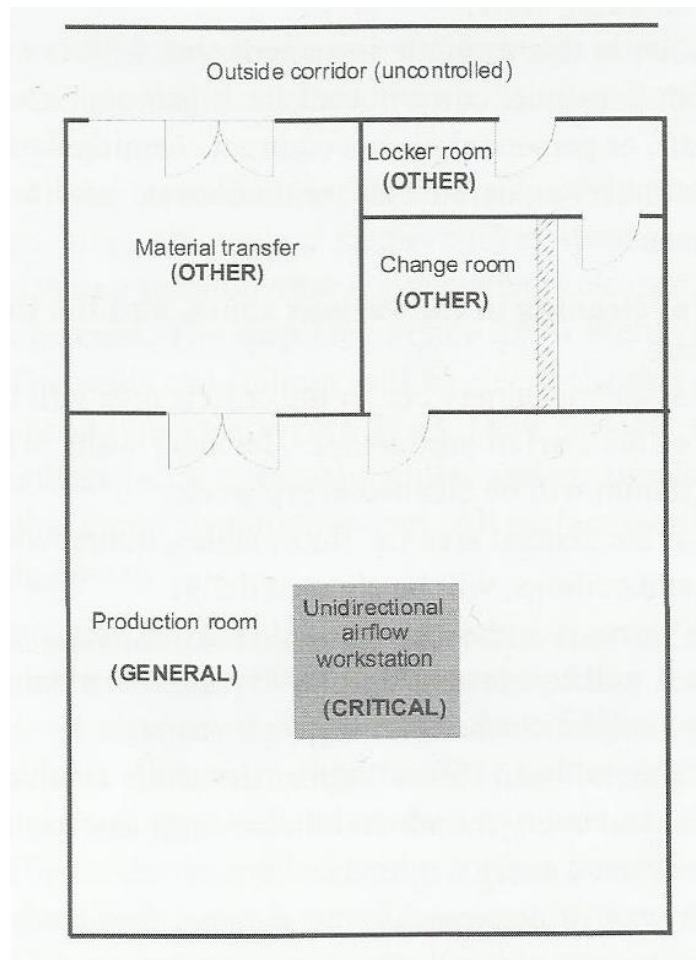
Työohjeissa siis kuvataan, mitä on tehtävä ja missä järjestyksessä sekä millä menetelmillä työ suoritetaan. Hyvin laadittu, selkeä työohje minimoi työntekijän opetteluajan. Tärkeässä osassa ovat visuaaliset ohjeet, kuten valokuvat ja piirustukset. Työohjeet vaativat usein tapauskohtaista räätälöintiä, esimerkiksi työntekijän kulttuurin, kielitaidon ja ammattitaidon mukaan: aloittelija tarvitsee tarkemmat ohjeet kuin kokenut työntekijä. (Työohjeiden laadintamenetelmiä kappaletavaruotannossa 2011,14, 38.) Työnohjeissa on tärkeää erityisesti korostaa niitä työtapoja, jotka eroavat normaalin ammattisiivouksen käytännöistä.

7.2.1 Työjärjestys

Puhdistuksen työohjeisiin on dokumentoitava selkeästi puhdastilojen työjärjestys. Riskianalyysin avulla pystytään selvittämään tuotannon kriittiset alueet, ja työjärjestys tulisi määräytyä niiden perusteella. Työjärjestyksen tarkalla määrittelyllä on tarkoituksena ehkäistä liian siirtymisen pinnalta toiselle.

Chandra (2012) on jaotellut puhdastilojen pinnat kolmeen puhtaustasoon niiden kriittisyyden perusteella. Kuviossa 15. on havainnollistettu puhtaustasojen sijainnit. Tärkeimmät, puhdistusta vaativat pintoja puhdastilahuoneessa ovat ne pinnat, jotka ovat lähimpänä tuotettavaa tuotetta. Ne vaativat suurimman huomion puhdistuksessa, koska kontaminoitumisen kannalta ne ovat kriittisiä alueita tuotannossa. Toiseksi tärkeimpiä pintoja puhdistuksessa ovat puhdastilan yleiset pinnat. Näiden pintojen puhdistamisen tavoitteena on estää epäpuhtauksien siirtyminen kriittisille alueille. Sulkuilojen huolellisella puhdistami-

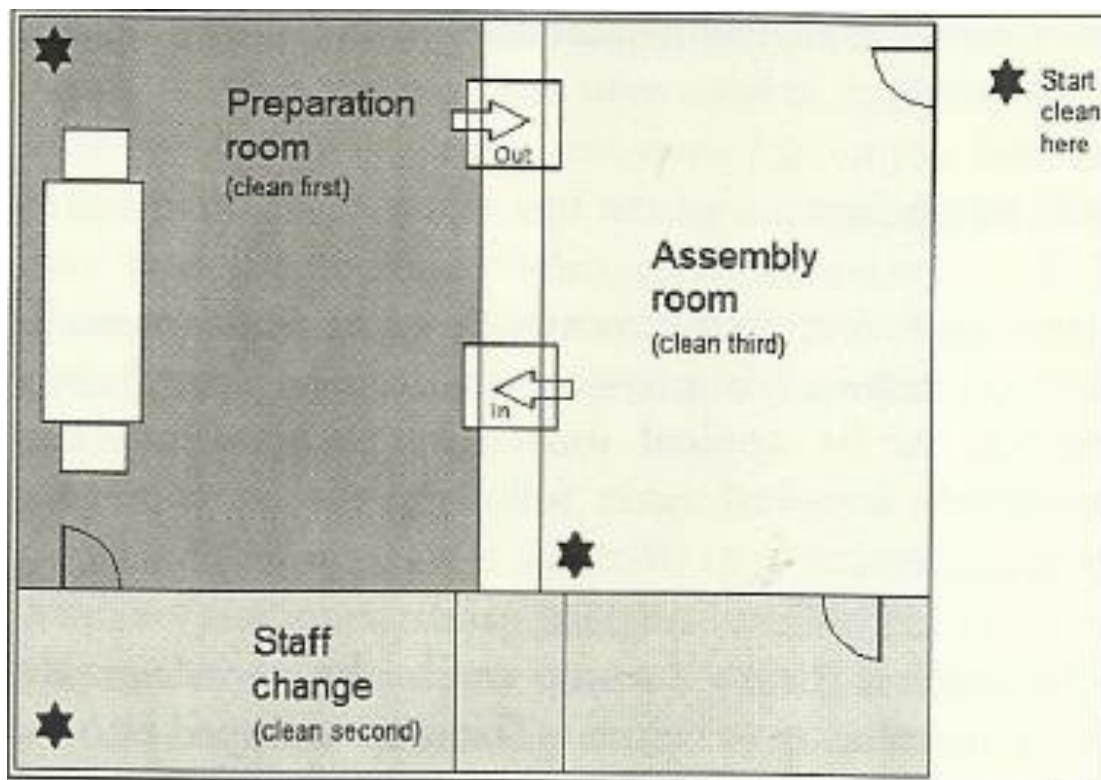
sella estetään epäpuhtauksien pääsy itse puhdistilaan. Puhdistilan huolto-käytävä puhdistetaan normaalein ylläpitosiivouksen menetelmin kuin tuotannon muut tilat. (Chandra 2012, 153.)



Kuvio 15. Kriittisten, yleisten ja muiden pintojen sijainti puhdistilassa. (Whyte 2010, 351.)

Fielitz (2014) mukaan selkeä hyvä muistisääntö työjärjestyksessä koskee sekä pintojen pyyhintää kuin moppaamista eli huoneen perältä ovelle päin, pöydän takaa eteen päin, ylhäältä alas päin ja puhtaasta likaiseen päin. (von Fielitz 2014.) Puhdistus aloitetaan puhtaustasoltaan korkeimmasta tilasta edeten aina alempaan puhtaustasoon. Henkilökunnan pukeutumistila siivotaan sitten tiloista viimeisenä. Jo puhdistetulla alueella ei saa kävellä siivouksen aikana. Mitä korkeampi puhtaustaso tilassa vaaditaan ja mitä enemmän tilassa on käyttäjiä, sen useammin puhdistusta ja desinfiointia tarvitaan. Työskentely

aloitetaan ylhäältä alaspäin, esimerkiksi ensin puhdistetaan katto ja sitten seinät. Seinien pyyhinnässä on varottava välineen koskettamista lattiaan. Vaakataso pinnat vaativat enemmän puhdistusta kuin pystysuorat pinnat. Lääkkeiden valmistustilat puhdistetaan useammin kuin muut tuotantoa tukevat alueet. (Nutman 2012, 88-89.) Nutman on havainnollistanut kuviossa 16. siivouksen työjärjestyksen sekä työskentelyn aloituskohdat.



Kuvio 16. Siivouksen työjärjestys (Nutman 2012, 89.)

✖ = työskentelyn aloituskohta huoneessa

in/out = materiaalisulku

7.2.2 Jaksottainen siivous

Pinnat, joita ei puhdisteta jokaisen tilan käyttökerran jälkeen, voidaan puhdistaa jaksottain eli aina tietyn ajanjakson välein. Nutman esittää artikkelissaan *Cleaning techniques* (2012) jaksottaisen siivouksen sopiviksi taajuuksiksi seuraavaa: kattojen puhdistus neljännesvuosittain, seinät kuukausittain, lattiat

kerran viikossa ja penkit päivittäinen. Sopiva taajuus on aina varmistettava tilakohtaisesti puhtauden seurannan tulosten avulla. (Nutman 2012, 89.)

Kaikista puhdistus- ja desinfiointikerroista on pidettävä kirjaa, mitä ainetta on käytetty ja kuka on suorittanut puhdistuksen. Jos tuotannossa tulee laatupoikkeamia, puhtaanapidon huolellinen kirjaus helpottaa selvittämään ongelmatilanteen. (Nutman 2012, 89-90.) Elintarviketeollisuuden käyttämää omavalvontasuunnitelmaa onkin hyödynnetty esimerkiksi sairaalan korkean hygienian tilojen puhtauden seurannassa ja kehittämisessä.

7.3 Siivousmenetelmät

Puhdastiloissa syntyviä epäpuhtauksia suodatetaan ja poistetaan tehokkaan ilmanvaihdon ja HEPA- tai ULPA -suodattimien avulla. Osa poistettavista hiukkasista kiinnittyvät kuitenkin puhdastilan pinnoille sähköstaattisen voiman avulla, jota kutsutaan Van der Waalsin voimaksi. Sähköstaattisen voiman syntyminen riippuu puhdastiloissa käytetyistä materiaaleista sekä pyyhinnän jälkeen pinnalle jääneistä hiukkasista ja puhdistusainejäähmistä. (Whyte 2010, 328.)

Puhdastilojen puhtaanapidossa käytetään seuraavia siivousmenetelmiä; kuiva tai märkä imurointia sekä nihkeää ja kosteaa moppausta tai pyyhintää. (Whyte 2010, 329.) Puhtausalan sanaston (2010) mukaan siivousmenetelmät jaotellaan seuraavasti: imurointi, moppaus, pyyhintä, desinfiointi ja huuhtelu. (Puhtausalan sanasto 2010, 5-7.)

Pyyhintämenetelmän huolellinen tekniikka vaatii harjoittelua, koska sillä poistetaan mekaanisesti fysikaaliset ja mikrobiologiset hiukkaset ja pyyhinnällä varmistetaan puhdistusaineen hyvä kosketus pinnalle. Pyyhintä tehdään yhdensuuntaisesti, pyyhkien 10-25% päällekkäisin vedoin käyttäen hitaita ja harkittuja liikkeitä, niin ettei siivouksella tuoteta hiukkasia puhdastilaan ja minimoidaan häiriöt ilmapirrassa. (von Fielitz 2014; Whyte 2010, 348-349; Nutman 2012, 86-87.)

Ylläpitosiivouksessa käytettävät esivalmistellut siivouspyyhkeet ja mopit parantavat ergonomiaa ja nopeuttavat siivoustyötä. Ne myös vähentävät merkittävästi käyttäjän altistumisriskiä käytetyille puhdistusaineille. Von Fielitz (2014)

mukaan käyttämällä esivalmisteluja siivouspyyhkeitä yhdessä sumutuksen kanssa, saadaan paras mahdollinen puhtaustulos mikrobien vähentämisessä. (von Fielitz 2014.)

Puhdastilojen keskuspölynimuria voidaan käyttää, puhdastilaluokan niin sal-
liessa, lattialla olevan irtolian poistoon ennen moppausta. Kosteapyyhintä
poistaa sähköisen varauksen. Puhdistusainejäämät poistetaan huuhtelumene-
telmällä. Tilan puhtaustason mukaan käytetään huuhtelussa joko steriiliä tai
ionivaihdettua vettä.

Automaation käyttö on lisääntynyt puhdastilojen puhtaanapidossa ja muun
muassa höyrytekniikkaa hyödynnetään desinfiointissa korvaamaan manuaali-
nen desinfiointi. Vetyperoksidihöyryn käyttö on kasvava menetelmä kehitty-
neessä lääke- ja biolääketieteessä. Myös elintarviketuotannossa tuotteen säi-
lyvyyden parantamiseksi, sekä sairaaloissa hoitoon liittyvien infektioiden hävit-
tämiseksi, käytetään kaasumaista desinfiointia. Kaasumainen desinfiointi vaa-
tii kuitenkin aina hyvän, käsimenetelmin tehdyn esipuhdistuksen. (Drinkwater
& Buck 2012, 201.)

Oikein suoritettuna ylläpitosiivouksen menetelmillä pystytään poistamaan puh-
dastilasta sekä elottomia partikkeleita että mikrobeja. Säännöllinen, oikeaoppi-
nen ylläpitosiivous ja jaksottainen siivous voivat olla kaikki mitä tarvitaan halu-
tun puhtaustason saavuttamiseksi. Tarvitaan kuitenkin säännöllistä laadunval-
vontaa varmistamaan puhdastilan puhtauden ja raja-arvojen noudattaminen.
(Nutman 2012, 82.)

7.4 Siivousvälineet

Puhdastiloissa käytettävillä siivousvälineillä on samat kriteerit kuin kaikilla am-
mattisiivouksessa käytettävillä siivousvälineillä. Niiden tulee olla tiivis- ja si-
leäpintaisia, nukkaamattomia, varsien säädettäviä sekä helppokäyttöisiä. Latti-
oiden pyyhinnässä käytetään säätövarrellista kuivain- tai moppipyhintä. Ka-
ton ja seinien pyyhinnässä käytetään 50 cm moppipyhintä, ja biosuoja- ja la-
minaarikaapin sisäpintojen puhdistamiseen on 35 cm moppipyhinta sopiva.
Moppipyhkimen käyttö mahdollistaa näiden pintojen ergonomisen puhdistam-
isen. (Puhdastilan siivousjärjestelmä -esite 2016.)

Puhdastiloissa käytetään kertakäyttöpyyhkeitä puhdastilaluokasta ja tuotannosta riippuen. Siivouspyyhkeiden valinnassa on huomioitava pyyhkeen sopivuus käytössä olevan desinfiointiaineen kanssa, ja että se täyttää kyseisen tilan puhtausluokan vaatimukset. Jos siivouspyyhkeitä käytetään uudelleen, niiden laatu heikkenee ja pyyhkeistä irtoaa hiukkasia aina, kun niitä käsitellään. (von Fielitz 2014.) ISO 5-8 alueilla käytetään nukkaamattomia tehdaspuhtaita, kaksoispakattuja kuitupyyhkeitä. Kuitupyyhkeet ovat 55 % selluloosaa ja 45 % polyesteriä, joten ne kestävät liuottimia ja ovat imukykyisiä. (Puhdastilapyyhkeet -esite 2015.)

Tasopintojen pyyhkeiden valinnassa on huomioitava pyyhkeen koko, Pyyhke pitäisi voida taitella suunnilleen käden kokoisesti, koska on olemassa riski, että pyyhkeen käytetty pinta siirtää epäpuhtauksia suojakäsineisiin. Tästä syystä jotkut asiakkaat käyttävät pientä pyyhettä A -luokan alueiden puhdistamiseen, ja he eivät taita pyyhettä lainkaan. (von Fielitz 2014.) Isot puhdastilapyyhkeet taitellaan 4 osaa, joista käytetään vain kaksi puolta molemmilta puolelta. Näin käsineen alla on aina puhdas puoli pyyhkeestä ja käsineet säilyvät puhtana mahdollisimman pitkään. Kuinka usein sitten puhdasta pintaa tulee kääntää? Puhtaan pinnan vaihtamiseen vaikuttaa se, kuinka iso riski puhdistettavalla pinnalla on eli kuinka lähellä tuotetta pinta on. Puhtaanapidon henkilöstö on hyvä kouluttaa yrityksen yhdenmukaisesti käytäntöihin. (von Fielitz 2014)

Markkinoille on tullut myös kestäkäyttöisiä mikrokuituisia puhdastilaympäristöön soveltuvia moppeja ja pyyhkeitä, jotka huolletaan puhdastilapesulassa. Valmistaja takaa, että nämä kestäkäyttöiset mopit ja pyyhkeet säilyttävät ominaisuutensa jopa 200 pesukertaan asti. Mikrokuituiset mopit ja pyyhkeet soveltuvat käytettäväksi ISO 5 luokassa, EU GMP A ja B luokissa sekä Class 100 puhdastiloissa. (Puhdastilasiivousjärjestelmä -esite 2015.) Kuviossa 17 on esitetty mopin laittaminen levykehukseen siten, että aseptiikka ja hyvä ergonomia toteutuvat.



Kuvio 17. Mopin laittaminen moppipyyhkimeen

Von Fielitz (2014) mukaan esikäsiteltyjen moppien hyötyinä on, että vältetään moppien käyttäminen likaisena, vähennetään käyttäjän altistumista kemikaaleille ja on kustannustehokasta, kun käyttöliuosta tehdään vain tarvittava määrä. (von Fielitz 2014.)

Siivousvaunua käytetään välineiden ja roskien kuljettamiseen ISO 6 ja sitä alemmissa puhtausluokan tiloissa. Siivousvaunua ei saa viedä ISO 5 luokan tai sitä korkeampien puhtaustasojen tiloihin. Moppeja ja käyttöliuoksia voidaan viedä puhtaammasta tilasta alempaan puhtausluokan tilaan. Ristikontaminaation ehkäisemiseksi, jokaiseen tilaan varataan omat välineet. (von Fielitz 2014.) Myös siivouksessa käytetyt siivousvälineet kestävät lämpödesinfioinnin ja niitä tulisi puhdistaa säännöllisesti pesu- ja desinfiointikoneessa. (Karhumäki 2015.)

7.5 Puhdistusaineet ja vesi

Puhdastilan pintojen puhdistuksessa käytetyssä vedessä tulisi olla minimaalinen määrä epäpuhtauksia. Puhdistusaineiden käyttöliuokset valmistetaan käyttäen tislattua, ionivaihdettua tai suodatettua vettä. Monet puhdastilat käyttävät steriloitua vettä tuotannossaan, joten tätä voidaan käyttää myös siivouksessa. Ultrapuhdas vesi voi edistää korroosiota tietyillä pinnoilla ja ilman puhdistusainetta vesi itsessään on heikko puhdistusteholtaan. (Whyte 2010, 339 - 344.) Tavallista vesijohtovettä ei saa käyttää puhdastilojen siivoukseen.

Puhdistusaineen tehokkuus puhdastilan epäpuhtauksien poistamiseksi tai niiden vähentäminen hyväksyttävälle tasolle riippuu useista tekijöistä. Näitä ovat puhdistusaineen vahvuus, käyttöliuoksen lämpötila ja vaikutusaika, poistettava lika sekä aineen käyttötapa. Ideaali desinfiointiaine tappaa kaikki mikrobit, ei aiheuta pinnoilla korroosiota, on nopeatehoinen, turvallinen ja eikä jätä puhdistusainejäämiä. Lisäksi desinfiointiaine on yhteensopiva muiden puhdistusaineiden kanssa ja on saatavana eri muodoissa. (von Fieitz 2014.) Ristikontaminaation ehkäisy on erityisen tärkeää sairaala-apteekin puhdastiloissa, joiden siivouksessa käytetään useampia puhdistusaineita. (Nutman 2012, 82.) Eri desinfiointiaineet tehoavat erilaisiin mikrobeihin, joten niiden teho kannattaa varmistaa valmistajalta. Etanoli ja isopropanoli ovat yleisesti käytettyjä desinfiointiaineita puhdastiloissa. Desinfiointiaineen vahvuus on normaalisti 70 % käyttöliuos, joka vähentää liuottimen syttymisherkkyyttä ja lisää niiden desinfiointiominaisuutta. (Whyte 2010, 339 -340.)

Ennen puhdistusaineen tai desinfiointiaineen valintaa on otettava huomioon työskentelytavat ja alue, jossa ainetta käytetään. Jos puhdistusaineiden käyttö on runsasta, on hyvä miettiä puhdistusaineen hankintaa tiivisteinä ja tehdä itse tarvittavat käyttöliuokset. Pienille tiloille, kuten yksittäiset laminaarikaapit, ja korkean riskin alueille, kuten A ja B luokat, puhdistusaineiden on oltava steriilejä käyttöliuoksia. Näin varmistetaan näiden alueiden vaadittu puhtaustaso. Hankintapäätöksen tulee kuitenkin aina perustua käyttökohteen vaatimuksiin. (Jarvis 2012, 100; Whyte 2010, 344.)

Tavalliset ammattisiivouksessa käytettävät puhdistusaineet eivät sovellu puhdastilojen puhtaanapitoon. Puhdastiloissa käytettävän puhdistusaineen tulisi sisältää ionittomia tensidejä, koska ne ovat sähköisesti neutraaleja ja ovat siten vähiten reaktiivisia poistettavan lian kanssa, eivätkä jätä puhdistusainejäämiä pinnoille. (Whyte 2010, 340.) Puhdistusmenetelmien jälkeen pinnalle jää aina pieni määrä puhdistusainetta. Jos aine sisältää anionista tensidejä, ovat puhdistusainejäämät siten negatiivisesti varautuneita. Jos pintaa ei ole huuhdella ennen kvaternääristä desinfiointiaineen käyttöä, desinfiointiaine voi tulla täysin tehottomaksi eli inaktivoitua. Kvaternääriset suolat, kuten bentsalkoniumkloridia, ovat positiivisesti varautuneita ja tulla täysin tehottomaksi. (Jarvis 2012, 101 -102.)

Puhdistusaineiden vanhat käyttöliuokset voivat olla mikrobien kasvualustoja, joten puhdistusaineet valmistetaan juuri ennen käyttöä. Edellisen päivän käyttöliuoksia ei käytetä. Käyttöliuospullot tyhjennetään ja puhdistetaan käytön jälkeen ja jätetään kuivumaan ennen seuraavaa täyttämistä. Käyttöliuospulloja ei pitäisi täydentää jatkuvasti, koska myös ne voivat olla mikrobien kasvualustoja. (Whyte 2010, 344 -345.)

7.6 Tavarantoimitus puhdistilaan

Materiaalien toimitus puhdistiloihin tapahtuu sulkujen kautta. Kuviossa 18. näkyy, että materiaalisulussa säilytetään desinfiointiainepullo, jonka avulla tuote puhdistetaan huolellisesti. Tuotteesta tarkistetaan viimeinen käyttöpäivä, pakkauksen eheys ja saumojen pitävyys silmämääräisesti. Usein tuotteet ovat kaksoispakattuja, jolloin sulkutilassa voidaan avata uloimmainen kerros ja työntää sisin pakkaus koskematta siihen käsillä. Jos pakkaus ei ole kaksoispakattu, pakkaus puhdistetaan käytössä olevalla desinfiointiaineella, ennen puhdistiloihin toimitusta. Puhdistilojen sisällä tavaroiden siirtelemisessä käytetään vaunua tai tarjotinta apuvälineenä, tavaroita ei kanneta lähellä suojavaatetta. Tavarat tulee aina siirtää nostamalla eikä vetämällä, sillä ilmavirrat voivat aiheuttaa pinnalla partikkeleiden liikkumista. (Whyte 2010, 273- 279.)



Kuvio 18. Materiaalisulku pienille tavaroille

Kuva: Puhdistilapassikoulutus 2012

Isojen koneiden ja muiden painavien tavaroiden kuljettaminen puhdastiloihin tapahtuu usein hätäuloskäynnin kautta, koska se johtaa suoraan huoltokäytävälle ja mahdollistaa isojen koneiden siirtämisen puhdastilaan ja sieltä pois. (Whyte 2010, 280.)

Puhdastiloissa staattinen sähkö voi aiheuttaa pintojen kontaminaatiota electrostatic attraction -ilmiön johdosta. Staattinen sähkövaraus vetää puoleensa vastakkaisesti varautuneita hiukkasia, jotka ovat peräisin tekstiilistä tai voivat olla eloperäisiä, kuten bakteerit. Tästä syystä puhdastilojen kaikkien pintojen ja kalusteiden tulisi olla varausta poistavaa materiaalia. Myös henkilökunnalla tulisi olla käytössään varausta poistavat ESD -jalkineet. (Enbom, S ym. 2012, 15.)

8 Puhtauden seuranta puhdastilassa

Puhdastiloissa laadunseurannasta puhuttaessa käytetään termiä olosuhdekontrollointi. Sillä tarkoitetaan tuotantotilojen ja niihin liittyvien tilojen puhtauden seuranta. Lääketeollisuuden aseptisen tuotannon puhdastiloissa olosuhdekontrollointi kattaa sekä fysikaalisen että mikrobiologisen kontrollin. Elektroonikkateollisuuden puhdastiloissa olosuhdekontrollointi kattaa vain fysikaalisen kontrollin. Olosuhdekontrollon tavoitteena on hallita ja vähentää kontaminaation riskiä työntekijästä tai ympäristöstä ja varmistaa asianmukaiset ja hyväksyttävät tuotanto-olosuhteet. (Korhola 2015.) Taulukossa 12. on esitetty käytössä olevien puhtausluokkien suositusrajat hyväksytyille mikrobiesiintymille. (Whyte 2010, 36.)

Taulukko 11. Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle

Puhtausluokat			Suositusrajat mikrobikontaminaatiolle			
FDA 0,5 µm partikke- lia/fc ³	ISO	EU GMP	≥ 0,5 µm partikke- lia/m ³	mikrobiolo- ginen ilmanvaihto cfu/m ³	mikrobiologi- nen laskeumamalja (Ø90 mm) cfu/4h	käsineet 5 sormea cfu/kä- sine
100	5	A	3 520	1	1	< 1
1 000	6		35 200	7	3	
10 000	7	B	352 000	10	5	5
100 000	8	C	3 520 000	100	50	-

8.1 Olosuhdekontrolliohjelma

Puhdastilan olosuhteisiin vaikuttavat puhdastilojen suunnittelu ja niiden toimivuus halutun puhtaustason saavuttamiseksi. Tällaisia asioita ovat tilojen pintamateriaalien kunnosta huolehtiminen sekä puhdastilatekniikan säännöllinen huolto ja kunnossapito. Kaiken toiminnan jäljitettävyyden dokumentoinnin avulla, kriittisten vaiheiden validoinnit sekä prosessikontrollit antavat hyvän perustan toiminnalle. (Korhola 2015.)

Olosuhdevaatimusten täyttymistä seurataan jatkuvalla monitorointijärjestelmän avulla. Järjestelmän avulla mitataan ja tallennetaan trendiseurantana kaikki riskianalyyssissä kriittisiksi todetut ja siksi mitattavat suuret. Seurattavia suureita ovat lämpötila, ilman suhteellinen kosteus, ilman partikkelipitoisuus ja huoneen ilmanpaine. Jos tarkkailtavan suureen mittausarvo poikkeaa sallitusta asetusarvosta, antaa monitorointijärjestelmä hälytykset sekä puhdastilan sisälle, että kiinteistövalvonnalle. Monitorointijärjestelmä on osa puhdastilan jatkuvaa validointia, jonka avulla pystytään osoittamaan tuotannaikainen olosuhde myös jälkikäteen, esimerkiksi mahdollisen valmistusvirheen selvittämisessä. (Valkonen 2014, 13.)

Henkilöiden rajoitella pääsyllä puhdastiloihin ja materiaalivirtojen hyvällä suunnittelulla minimoidaan epäpuhtauksien pääsy puhdastiloihin. Kaikkien puhdastiloissa työskentelevien henkilöstöryhmien kouluttaminen puhdastilan toimintaympäristön protokollaan, on myös ensiarvoisen tärkeää kontaminaatioiden ehkäisyssä. (Korhola 2015.)

8.2 Dokumentaatio ja validointi

Dokumentaation tarkoitus on poistaa erehtymisen riski, joka liittyy suulliseen tiedonkulkuun. Sen vuoksi dokumentaatio on tehtävä kirjallisena, jolloin kaikki tehdyt työt ovat jäljitettävissä, mitä on tehty, kuka, koska ja kuinka tehnyt. Se myös osoittaa, että toimenpiteet on tehty sovittujen menettelytapojen mukaisesti ja näin ennaltaehkäistään virheitä. Hyvä dokumentointi on olennainen osa laadunhallintaa ja osoitus SFS-EN ISO 14644-5 vaatimusten noudattamisesta. Dokumentin allekirjoittaa ja hyväksyy siihen määritelty henkilö.

Validointi on osa kokonaisvaltaista laadunhallintaa. Sen avulla saadaan dokumentoitu osoitus siitä, että prosessi, toiminto tai laite tuottaa sitä laatua mitä on tarkoitettu. Lääketeollisuutta säätelee yleinen ja kansainvälinen GMP -ohjeisto, joka on osa EU-lainsäädäntöä. GMP-ohjeisto vaatii mm. tuotantoprosessin kriittisten vaiheiden validoinnin ja se on kirjoitettu lääkeviranomaisten ohjeisiin. Validointia hyödynnetään muillakin toimialoilla kuin vain lääketeollisuudessa. (Validoi Oy-esite 2010, Annex 15 Qualification and Validation.) Validoi Oy:n sivustoilla kerrotaan, että validointi on tieteellinen tapa kehittää yrityksen tuotantoprosessia. Alla on lueteltu erilaisia validoitavia prosesseja:

Tuotantolaitteiden kvalifiointi varmistaa, että tuotantolaitteet soveltuvat tuotantoprosessille. Kvalifioinnissa tuotantolaitteille tehdään suunnitelmien tarkastus (**DQ**), asennustarkastus (**IQ**), toiminnan testaus (**OQ**) ja suorituskyvyn testaus (**PQ**).

Puhdistusvalidointi varmistaa, että tuotantolaitteiden pesuohjelmat ovat tehokkaita ja laitteet puhdistuvat asianmukaisesti tuotteen vaihdon välissä.

Tietojärjestelmien validointi varmistaa, että tuotantolaitteiden ohjausohjelmat sekä sähköistä GMP-kriittistä tietoa tallentavat ja tulostavat järjestelmät toimivat vaatimusten mukaisesti.

Analyysimenetelmien validointi varmistaa, että tuotteiden analyysimenetelmät ovat tarkkoja, toistettavia ja spesifejä.

Tilavalidointi varmistaa, että lääkevalmistustilat soveltuvat lääketuotannolle ja että tuotetta ympäröivän ilman laatu on vaatimusten mukainen.

(Validoi Oy:n esite 2010).

Puhdastilapukeutumisprosessi on aina ohjeistettava tarkasti ja tämä vaatii harjoittelua. Uuden työntekijän pukeutuminen validoidaan aina, ennen kuin hän voi aloittaa työskentelyn A-B luokan puhdastilassa. Myös kokeneen työntekijän pukeutuminen on hyvä validoida säännöllisin väliajoin, esimerkiksi kerran vuodessa. Pukeutumisvalidoinnilla osoitetaan, että henkilö osaa pukeutua puhdastila-asuun aseptisesti puvun ulkopintaa saastuttamatta. Pukeutumisen jälkeen, puhdastila-asusta otetaan kriittisiltä pinnoilta näytteitä mikrobiologiseen määrittelyyn. Määritellyt testipaikat ovat muun muassa otsa, niska, takaraivo, käsivarsi, lantio, polvi, sormet. Tulosten perusteella validointi joko hyväksytään tai hylätään. Pukeutumisvalidointi tulee saada hyväksytyksi kolme kertaa ennen itsenäisen työskentelyn aloittamista. (Jäppinen 2008, 9.) Työntekijältä tulisi ottaa vähintään sorminäytteet. (Korhola 2015.)

Myös henkilöstön Standard Operating Procedures (SOP) -koulutukset, kuten säännölliset päivityskoulutukset, työohjeiden päivitykset ja aseptisen työmenetelmän tarkistukset pistokokein kuuluvat puhdastilan laadunvarmistuksen toimintatapoihin. Vakio toimintamenettelyllä kuvataan menettelytapoja, joilla varmistetaan yhdenmukaisuus laatuohjeiden eri vaiheissa. (ICH Guidance E6: Guideline for Good Clinical Practice.)

8.3 Puhtauden mittausmenetelmät

Subjektiiiviset laadun tutkimusmenetelmät ovat aistinvaraisia eli visuaalisia menetelmiä ja kyselytutkimuksia. On myös muistettava, että paljaalla silmällä pystytään näkemään vain 50 mikrometrin kokoisia partikkeleita ja puhdastiloissa poistettavat partikkelit ovat yleensä alle 0,5 mikrometriä. Niissä korkean hygienian tiloissa, joissa valmistetaan, tutkitaan, kehitetään lääkkeitä, lääkkeiden raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja, mitataan sekä partikkeleita että mikrobeja ilmasta, pinnoilta, nesteistä sekä tekstiileistä, joiden koko on 0,5 – 5 mikrometriä. (Whyte 2010, 33.)

Näytteenottopaikat valitaan riskiarvion mukaan. Korhola (2015) on luennoissaan Fimean kudoslaitospäivillä antanut esimerkkejä kohteista, joista seurantanäyte olisi järkevää ottaa. Ilmanäyte tulisi ottaa läheltä avoimia pakkauksia, huoneilma taas läheltä työskentelyaluetta ja vesinäyte vedenottopisteestä. Kriittisiä pintoja ovat ovet, ovenkahvat, seinät, verhot, työpöydät ja -tasot, tarvikkeiden ja laitteiden pinnoista linjastot ja tasot. Desinfektioaineiden tai -menetelmän tehoa voidaan kontrolloida säännöllisesti esimerkiksi pintanäyttein. (Korhola 2015.)

Objektiivisilla mittausmenetelmillä saadaan numeerista tietoa pintojen puhtaudesta, jolloin tuloksia voidaan verrata puhdastilassa käytössä olevien standardin ohjearvoihin. Objektiivisen mittaamisen menetelmillä ja laitteilla saadaan selville orgaanisen lian, kasvukykyisten bakteerien ja pintapölyn määrä sekä sisäilmassa leijuvien erikokoisten hiukkasten lukumäärä. Perinteinen mikrobiologisen pintahygienian määrittämistapa ovat erilaiset viljelymenetelmät. Pinnalta otettu puhtausnäyte siirretään tutkittavalta pinnalta esim. näytteenotto-puikolla elatusaineagareille. Näytteen annetaan inkuboinnin aikana kasvaa silmin havaittaviksi pesäkkeiksi, jonka jälkeen voidaan tehdä lajitunnistus ja laskea lukumäärät. Kasvatusalusta valitaan sen mukaan, mitä mikrobeja halutaan saada esille. (Korhonen 2011, 65.)

Puhdastiloihin soveltuvia objektiivisiä mittausmenetelmiä käytetään seuraavasti: ilmasta ilmankeräimen avulla, laminaarivirtauskaapeille laskeumamaljan

avulla, pinnoille ja vaatenäytteelle kontaktimaljan avulla. Pinnoille, joille kontaktimalja ei sovellu, käytetään ATP-sivelymenetelmää tai Hygicult -menetelmää. (Korhola 2015.)

ATP-mittari ilmoittaa orgaanisen lian ja elävien mikrobien yhteismäärän kvantitatiivisesti RLU-yksikkönä (Relative Light Unit). ATP on elävissä soluissa oleva molekyyli, jonka avulla energia siirtyy solun eri aineenvaihdunnan vaiheissa ja sen biokemiallisessa entsyymireaktiossa syntyy reaktiotuotteena valoa, jonka mittari havaitsee. Mitä suuremman RLU-lukeman mittari antaa, sitä suurempi on ATP:n määrä ja lian määrä tarkasteltavalla pinnalla. Pass/fail -toiminnolla voidaan asettaa raja-arvoja mittarin muistiin seurattavista kohteista. ATP-mittauksessa ei mitata solumäärää, mutta tämän menetelmän avulla saadaan ajoissa luotettavaa tietoa mahdollisista muista pintojen hygieniariskien aiheuttajista. ATP -näytteenottoaikojen valinnassa voidaan apuna käyttää myös UVA-valonheitintä. (ATP mittari -esite, 2016.)

Tärkein käytetyistä testimenetelmistä, jolla varmistetaan puhdistilan asianmukainen toiminta, on ilman hiukkaspitoisuuden mittaaminen hiukkaslaskurilla. Hiukkaslaskuri ilmoittaa hiukkasten määrän ja koon puhdistilan ilmassa. Hiukkaslaskuri on keskeinen väline puhdistilan testaamisessa ja puhdistilan toiminnan seuraamisessa. Yleisin saatavilla oleva hiukkaslaskuri kerää 28l / min puhdistilan ilmaa ja laskee partikkeleiden määrän, joiden koko on joko 0.3 mikrometriä tai 0.5 mikrometriä. (Whyte 2010, 179 – 180.)

SFS-EU ISO 14644-1 -standardi on määritellyt puhdistilalle kolme toiminnan tasoja, jossa hiukkasmääriä mitataan. Eri toiminnan tasoilla ja puhdistilan käyttöönoton vaiheissa varmistetaan tilan hiukkasmäärät. **As built** (rakennusvalmis) tarkoittaa, että puhdistilan asennus on valmis, kaikki palvelut/ hyödykkeet kytkettyinä ja toiminnassa, mutta ilmantuotanto laitteita, materiaalia ja läsnä olevaa henkilöstöä. **At rest** (lepotila) tarkoittaa, että tilan asennus on valmis, laitteet ovat asennettuina ja toimivat sovitulla tavalla, mutta ilman läsnä olevaa henkilöstöä. Testausta ja valvontaa tehdään myös puhdistilan toiminnan aikana. Näin varmistetaan, että puhdistilan hiukkaspitoisuusarvot pysyvät standardin sallimissa rajoissa. **Operational** (toiminnassa) tarkoittaa, että puhdistila toimii normaalista ja sovitun määrän henkilöstöä työskentelee tilassa sovitulla tavalla. (SFS EN-ISO 14644-1 1999, 8.)

9 Tutkimuksellisen kehittämistyön toteutus

9.1 Tutkimusmenetelmä

Tämän opinnäytetyön tutkimusmenetelmäksi valittiin toimintatutkimus. Toimintatutkimus luetaan kuuluvaksi laadulliseen eli kvalitatiiviseen tutkimukseen, vaikka tulosten arvioinnissa ja muutoksen mittaamisessa voidaan käyttää kvantitatiivisen tutkimuksen keinoja eli määrällistä mittaamista ja kyselyjä. (Kananen 2009, 17, 24.)

Toimintatutkimuksella tarkoitetaan käytännön työelämässä toimivien ihmisten oman työn tutkimusta ja kehittämistä. Se on usein toimeksiantajalähtöinen ja lähtee käytännön ongelmista tai kehittämistarpeesta. Taustalla on koko organisaation tai pienemmän yksikön tarve kehittää tai muuttaa toimintaa (Tiainen ym. 2015, 2). Kananen (2009) mukaan toimintatutkimus nähdään demokraattisena toimintana. Henkilöt, joita ongelma koskee, löytävät ratkaisun yhdessä ja samalla sitoutuvat muutokseen. Toiminnan muutos tapahtuu ammatillisen oppimisen ja kehittymisen prosessina, ei ulkoapäin annettuina ohjeina, käskyinä tai kehittämistoimintana. (Kananen 2009, 9.)

Tutkijan ja tutkimukseen osallistuvien henkilöiden välinen vuorovaikutus on olennaisen tärkeää toimintatutkimuksen onnistumisessa. Tutkija on itse aktiivinen vaikuttaja ja toimija, jolla on ymmärrystä tutkimuskohteeseen liittyvistä kontekstuaalisista tekijöistä. Tutkijan asiantuntijuus, osaaminen ja kokemus ovat siis keskeisiä tekijöitä, jotka vaikuttavat toiminnan kehitykseen. (Tiainen ym. 2015, 6; Toikko & Rantanen, 2009, 118, 124; Heikkinen 2006, 19 - 20.) Toiminta, tutkimus ja muutos toteutuvat kaikki samanaikaisesti (Kananen 2009, 13).

Tiainen ym. (2015) mukaan Irvine & Graffikin ovat määritelleet yhteistyön kannalta tärkeiksi seuraavat vaiheet kohdeorganisaation kanssa: **pääsy organisaatioon** (getting into the organization), **toiminta organisaatiossa** (conducting the research) ja **poistuminen organisaatiosta** (finally exiting the organization).

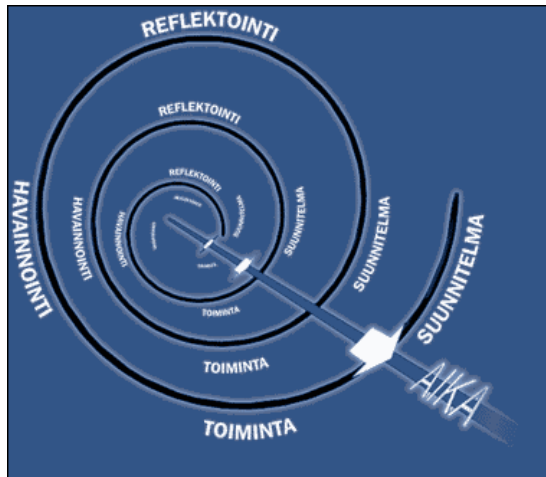
Pääsy organisaatioon voi olla ongelmallista, jos tutkijalla ei ole valmiita kontakteja organisaatioon ja tutkijan relevantti osaaminen kehittämiskohteen kannalta on vaikea osoittaa. Pääsy organisaatioon on helppoa, jos tutkija on kohdeorganisaation työntekijä ja tutkimusintressit kohdistuvat hänen omaan työhönsä tai tutkimus on yrityksen oma kehitysprojekti. Tutkijan rooli on auttaa tutkittavia tiedostamaan ja ratkaisemaan tutkimuksen kohteena olevaa ongelmaa. (Tianen ym. 2015, 7.)

Toiminta organisaatiossa -vaiheessa molemminpuolisen luottamuksen säilyttäminen on ensiarvoisen tärkeää. Sen lisäksi, että toimintatutkimuksen avulla pyritään yhdessä ratkaisemaan organisaation ongelma, tutkijan tavoitteena on myös julkaista prosessista tieteellinen tutkimus. Yhteistyön onnistumisen kannalta onkin tärkeää, että tutkija kunnioittaa organisaatiota, ei julkaise yrityksen toiminnan kannalta kriittistä tietoa ja tarkistuttaa tekstin ennen julkaisemista. Tutkimuksen tavoitteena onkin välittää tietoa muille arkisista työkäytännöistä sekä kehittää uusia toimintamalleja ja ratkaisuja. (Tianen ym. 2015, 7.)

Poistuminen organisaatiosta on tutkimuksellisesti tarpeen, koska tieteellisen tiedon muodostaminen vaatii etäisyyden ottamista tutkimuskohteeseen. Vain siten tutkija voi suhtautua kriittisesti kerättyyn aineistoon ja saatuihin tuloksiin. Yhteisen kehittämistehtävän jälkeen tutkimus vaatii aineiston analyysiä, käsitteellistä kehittämistä sekä tulosten kirjoittamista. (Tianen ym., 7.)

9.2 Toimintatutkimuksen vaiheet

Toimintatutkimuksen tavoitteena on saada aikaan muutos. Muutos edellyttää muutettavan ilmiön tuntemista ja siihen vaikuttavien tekijöiden selvittämistä. Toimintatutkimus perustuu sykliseen prosessiin, jossa yksi toimintatutkimuksen sykli pitää sisällään suunnittelun (ongelman määrittely), toimeenpanon (ratkaisun esitys), havainnoinnin (ratkaisun kokeilu) ja reflektoinnin (arviointi). Tutkimus kuuluu olennaisena osana syklin toimintaa. Sykliä seuraa aina uusi sykli, joka lähtee siitä, mihin edellisen syklin aikana päästiin, tai jos havainnoinnin avulla on löytynyt uusi poistettava ongelma. (Kananen, 10). Kuviossa 19. on havainnollistettu syklinen prosessi Suojasen mukaan.



Kuvio 19. Toimintatutkimuksen syklinen prosessi

Toimintatutkimuksen tiedonkeruumenetelmät ja tiedonlähteet riippuvat aina ongelmasta. Tiedonkeruumenetelmiä voivat olla haastattelu, havainnointi, kirjalliset lähteet ja kyselyt. (Kananen 2009, 61.) Tässä opinnäytetyössä käytettiin tiedonkeruumenetelmänä osallistuvaa havainnointia, jossa tutkija itse osallistui toimintaan. Osallistuvan havainnoinnin etuna on, että siinä päästään syvälle kiinni tutkittavaan ilmiön olemukseen, vaikka tutkija ei olekaan työyhteisön jäsen. Menetelmä vaatii riittävästi aikaa, että ulkopuolinen tutkija pääsee tutkimuskohteen todelliseen arkeen ja huomaa ongelman lainalaisuudet ja rutiinit. Havainnoinnin apuna voidaan käyttää teknisiä apuvälineitä, kuten kameeroita. Videoimalla tai valokuvaamalla työskentelyä, voidaan reflektointivaiheessa aina tarvittaessa palata alkuperäiseen ja aitoon tilanteeseen. (Kananen 2009, 68.)

9.3 Kehittämistyön kulku

Tutkimus toteutettiin työelämän yhteistyökumppanille, Jyväskylän yliopiston Nano Science Centerin puhdastilaan, jossa tutkitaan puhdastilassa nano - koon materiaaleja. Tutkimuksen neljä vaihetta toteutettiin keväällä 2014 ja viides vaihe toteutettiin kesällä 2014. Kehittämistyö aloitettiin selvittämällä yrityksen tavoitteet ja odotukset. Toisessa vaiheessa perehdyin nykytilanteeseen havainnoimalla puhdastilassa työskenteleviä siivoojia heidän työvuorollaan. Havainnoinnin apuna käytin dokumentoinnissa valokuvia. Tehtyäni havaintoja jokaisesta puhdastilassa työskentelevästä siivoojasta, alkoi kehittämistyöni

kolmas vaihe. Kolmas vaihe piti sisällään reflektoinnin sekä ratkaisujen etsimistä ja esittämistä. Pidimme palaveria, joissa jokaista työntekijää kuultiin ja kannustettiin tuomaan esille omia näkemyksiään. Neljännen vaiheen aikana päivitimme siivoussuunnitelmaa niin, että siitä saataisiin kaikkia tyydyttävä ohjeistus.

Alustavan suunnitelman mukaan emme olleet suunnitelleet viidettä vaihetta, mutta halusin varmistaa siivoussuunnitelman käytännön toimivuuden. Viidennessä vaiheessa tein objektiivisia mittauksia kahdella eri menetelmällä puhdistilan eri huoneissa ja eri pinnoilla.

9.3.1 Vaihe 1. Tavoitteiden asettaminen

Ensimmäisessä palaverissa sovimme tapausyrityksen siivoustyönjohtajan kanssa perehdytys- ja siivoussuunnitelman alustavan sisällön, jonka pohjalta lähdin toteuttamaan työtäni. Aluksi oli tarkoitus vain päivittää siivoussuunnitelma, mutta pohdinnan jälkeen päädyimme laatimaan myös perehdytysuunnitelman kohteen puhdistilan toimintatavoista. Lähtökohtana perehdytys- ja siivoussuunnitelman päivittämiselle oli se, että puhdistilan puhtaanapidon vastuu oli siirtynyt noin kaksi vuotta aikaisemmin palveluliikkeeltä talon omien siivoojien vastuulle. Palveluliike oli perehdyttänyt nykyiset omat siivoojat tilojen puhtaanapitoon, mutta työohjeet eivät kaikilta osin noudattaneet perehdytyksessä opastettuja toimintatapoja. Koettiin, että opastuksessa ja työohjeissa oli selvä ristiriita, eikä tiedetty, mitä on oikea tapa.

Puhdistilan siivoussuunnitelma oli päivitetty edellisen kerran vuonna 2006 ja nyt kaivattiin selkeitä ohjeita siitä, miten eri tiloissa puhtaanapito olisi hyvä toteuttaa. Toinen tavoite oli saada sellaiset työohjeet, joiden avulla pystytään perehdyttämään ja opastamaan uusia työntekijöitä tai sijaisia puhdistilaan. Selkein valokuvien varustelluin ohjeiden avulla siivoustyönohjaajan olisi mahdollista perehdyttää uusia työntekijöitä puhdistilojen puhtaanapitoon yhdessä työntekijöidensä kanssa.

9.3.2 Vaihe 2. Lähtötilanteen selvittäminen, työskentelyn havainnointi

Yrityksen puhdastiloissa työskentelee neljä eri siivojaa. Työntekijät ovat työnsä aikana, jossa jokainen työskentelee vuorollaan yhden viikon ajan puhdastiloissa ja kolme viikkoa normaalien toimistotilojen siivouksessa. Halusin perehtyä nykyisiin toimintatapoihin ja tästä syystä työskentelin jokaisen työntekijän kanssa puhdastiloissa yhden päivän ajan.

Toimintatutkimuksen avulla havainnoin jokaisen siivoajan työskentelyä puhdastilassa. Havainnoinnin apuna käytin olemassa olevia kirjallisia siivousohjeita ja jokainen siivoaja opasti minut vuorollaan puhdastilan siivoukseen. Havainnoinnin avulla sain selkeän kuvan siitä, miten työskentelytavat eroavat toisistaan ja mihin asioihin minun tutkijana tulisi kiinnittää erityisesti huomiota, että työskentelytavat saadaan vakioituiksi.

Työskennellessäni jokaisen työntekijän kanssa, keskustelimme nykyisen työohjeen epäkohdista ja muutostarpeista ja vertailimme siivoajien toimintatapoja. Etsin perusteluja heidän työskentelytavoilleen ja sille, miksi he olivat päätyneet työskentelemään juuri niin. Valokuvasin eri työvaiheita ja hyödynsin niitä valmiissa perehdytys- ja siivoussuunnitelmassa.

9.3.3 Vaihe 3. Palaverit, kommentit

Puhdastilassa työskentelyn ja havainnoinnin ohessa, etsin aktiivisesti teoriatietoa puhdastilojen toimintatavoista ja kävin tutustumassa vastaavien tilojen siivoukseen käytäntöjä. Laadin havaintojeni pohjalta toimintaohjeita eri työvaiheisiin ja pyrin perustelemaan toimintaohjeita keräämäni tiedon pohjalta. Kokoonnuimme säännöllisesti ja siivoajat, siivoustyön ohjaaja sekä laboratoriosinööri saivat kommentoida laatimaani suunnitelmaa. Usein näissä palaverissa nousi esiin myös itse tilojen varustukseen liittyviä kehitettäviä asioita.

9.3.4 Vaihe 4. Siivoussuunnitelman laadinta

Siivoussuunnitelman laadinta alkoi tarkan siivousjärjestyksen laatimisella jokaiseen huoneeseen erikseen. Kukin työntekijä testasi myös kostutusohjeita ja etsimme kaikkia tyydyttävän annostuksen lopullisiin ohjeisiin. Jaksottaisten töiden uudelleen organisointi aloitettiin sillä, että jokaiselle työntekijälle sovittiin

huone, jonka jaksottaisista töistä hän jatkossa aina vastaa. Työntekijät testasivat siivoussuunnitelman toimivuutta ja muokkasimme dokumentointilomakkeita mahdollisimman yksinkertaisiksi.

9.3.5 Vaihe 5. Laadun varmistus

Ennen työohjeiden varsinaista käyttöönottoa tein puhtauden lähtötason objektiiviset mittaukset Hygicult- ja ATP -laitteilla ja visuaalisen arvioinnin UV-valolla. Otin valokuvan jokaisesta mittauskohdasta, että muistaisin seuraavalla kerralla tehdessäni uusintamittausta ottaa näytteet samasta kohdasta. Halusin, että mittaustulokset ovat vertailukelpoisia keskenään. Otin uudet näytteet neljän viikon kuluttua, jolloin jokainen työntekijä oli työskennellyt uusilla työohjeilla.

10 Kehittämistyön tulokset

10.1 Havainnoinnin tulokset

Käytin havainnoinnin menetelmänä osallistuvaa havainnointia, joten pääsin todella nopeasti sisälle olemassa olevaan puhdastilan puhtaanapidon käytänteisiin. Jokainen työntekijä sai opastaa minut puhdastilan siivoukseen omien toimintatapojensa mukaisesti. Jokainen työntekijä oli motivoitunut työhönsä ja halusi tehdä työnsä mahdollisimman oikein. Näistä kokemusten vaihdoista syntyi monia mielenkiintoisia keskusteluja puhdastilan siivouksen jälkeen ja joita pyrin huomioimaan perehdytys- ja siivoussuunnitelmaa laatiessani.

Selkeitä muutostoiveitakin löytyi havainnoinnin aikana. Yksi tällainen muutostoive liittyi isopropanolin käyttöön, jota käytettiin kosketus- ja tasopintojen yleispuhdistusaineena. Moni siivooja koki, että käytössä oleva isopropanoli aiheutti limakalvojen kuivumista ja kurkun ärsytystä. Toinen asia, johon siivoojat toivoivat itse muutosta, oli jaksottaisten töiden uudelleenorganisointi. Nykyisen siivoussuunnitelman mukaan jaksottaisten töiden ajankohta oli aina perjantaisin, mutta jaksottaisten töiden toivottiin jakautuvan jatkossa tasaisemmin koko viikon ajalle.

Siivoojien käytössä oli kahdenlaisia kertakäyttöisiä puhdistilapyyhkeitä ta-sopinnoille, isoja (31cm x 31cm) ja pieniä (23 cm x 23 cm). Kaikilla työnteki-jöillä eivät olleet menetelmävalinnat täysin hallinnassa. Kosteaa menetelmä osoittautui joillekin olevan käytännössä nihkeä menetelmä. Työkohteessa oli tapana kostuttaa puhdistilassa käytettäviä siivouspyyhkeitä seuraavan viikon tarpeeseen jo edellisellä viikolla, koska haluttiin auttaa seuraavan viikon sii-voojaa.

Pidin myös siivoustyönjohtajaa ajan tasalla lähettämällä hänelle sähköposteja havaitsemistani, askarruttavista asioista, joita pohdimme siivoojien kanssa yh-dessä. Nämä asiat liittyivät esimerkiksi puhdistilan tilavarauskäytäntöön, käyt-täjien perehdyttämiseen, siivousvälineiden huoltoon ja tilojen varusteiden kun-toon. Näin hän pystyi omalta osaltaan selvittämään asioita ennen yhteisiä palavereitamme.

10.2 Valitut kehityskohteet ja toteutetut toimenpiteet

10.2.1 Vastuut ja työnjako

Jätteiden käsittelyn yhteydessä sovimme, että siivoojien vastuulla on energia-jäteastoiden tyhjentäminen päivittäin. Henkilökunnan vastuulla on vaarallisen jätteen ja lasijätteen tyhjentäminen tarpeen mukaan. Henkilökunnan vastuulla on huolehtia puhdistilojen kaappien sisällön puhdistamisesta ja myös lami-naarikaappien puhdistaminen sisältä on henkilökunnan vastuulla. Siivoojat pyyhkivät puhdistilassa vain laminaarikaappien etupaneelin valokatkaisijat sekä lasin.

Siivoussuunnitelmaan laadittiin selkeä taulukko jaksottaisen viikkosiivouksen ja jaksottaisen kuukausisiivouksen ajankohtien hahmottamiseksi. Jokainen sii-vooja tekee kahdelle huoneelle jaksottaisen viikkosiivouksen, ja jaksottainen siivous tehdään aina samana viikonpäivänä. Puhdistilan jokaisella huoneella on oma käyttötarkoitus, ja siksi siivoukset ovat hiukan erilaisia. Keskustelles-sani siivoojien kanssa, totesimme, että jokaisella oli oma suosikkihuone, jonka jaksottaisen siivouksen siivooja halusi huolehtia. Työnjako onnistui siten hel-posti, kun huomioimme vielä työnkierron järjestyksen ohjeissa.

10.2.2 Ohjeet ja työjärjestys

Perehdytys- ja siivoussuunnitelmaan toivottiin myös selkeät, oikeassa järjestyksessä etenevät kuvat pukeutumiseen. Kohteessa siivoojat vastaavat puhdistilahaalareiden ja aluskäsineiden pesusta omalla koneellaan. Myös tämä työ valokuvattiin vaiheittain.

Koska moni siivooja koki, että käytössä oleva isopropanoli aiheutti limakalvojen kuivumista ja kurkun ärsytystä, järjesti siivoustyönjohtaja sisäilman laadun mittauksen 18.-19.2.2014. Mittauksen suoritti Marko Hyttinen Joensuun yliopistolta. Mittauksilla selvitettiin, kuinka paljon isopropanolia on ilmassa siivouksen aikana. Mittaustulokset osoittivat, että pitoisuudet jäivät selvästi alle haitallisesta tunnetusta pitoisuudesta. (Hyttinen 2014.)

Työohjeissa huomioitiin myös työturvallisuuden vaikuttavat tekijät, kuten jos jokin tietty laite on toiminnassa, siivooja ei saa puhdistaa työtasoa laitteen käydessä. Yhdessä puhdistilan vetokaapissa käsitellään hengenvaarallista ainetta, joten siivoojan tulee käyttää kaksinkertaisia kertakäyttöisiä suojakäsineitä siivotessaan huonetta.

Työturvallisuuden näkökulmasta, isopropanolin poistaminen jokapäiväisestä käytöstä, vähentää siivoojien altistumista aineelle. Oli perusteltua käyttää yleispuhdistusaineena neutraalia, ionitonta tensidiä sisältävää yleispuhdistusainetta ja jaksottaisen siivouksen yhteydessä kosketuspintojen desinfioinnissa käytetään isopropanolia. Isopropanolin käyttö ylläpitosiivousaineena ei ole järkevää, koska alkoholi ei pääse lian läpi eikä siten puhdistaa pintaa. Isopropanolia käytetään vain puhdistetuille ja kuiville pinnoille. Alkoholi vaikuttaa haihtuessaan, joten sen vaikutusaika on samalla sen kuivumisaika. Kuivumisajaksi suositellaan 30 sekuntia.

Puhdistilaan oli aikaisemmin hankittu kahdenlaisia puhdistilapyyhkeitä taspinnoille, isoja (31 cm x 31 cm) ja pieniä (23 cm x 23 cm). Siivouspyyhkeiden taloudellinen, tehokas ja aseptinen käyttö saavutetaan, kun kalustepyhkeet taitellaan neljään osaan, joista käytetään vain kaksi puolta molemmilta puolilta. Näin käsineen alla on aina puhdas puoli pyyhkeestä ja käsineet säilyvät puhtana mahdollisimman pitkään. Totesimme, että pienet pyyhkeet (23 cm x

23 cm) ovat liian pieniä siivouksessa käytettäväksi, ja siksi sovimme, että siivoojat käyttävät jatkossa isoja (31 cm x 31 cm) puhdistilapyyhkeitä. Pienempiä pyyhkeitä ei enää kannata hankkia siivoojien käyttöön. Pienet puhdistilapyyhkeet soveltuvat parhaiten henkilökunta käyttöön, esimerkiksi laminaari-kaappien puhdistamiseen.

Teimme useita kokeiluja eri käyttöliuosmäärillä etsiessämme kaikkia siivoojia tyydyttävään kosteamenetelmän annosteluohjeeseen. Jokainen siivooja kokeili vuorollaan annosteluohjetta ja kertoi mielipiteensä kokemuksistaan. Laadimme kostutusohjeet yleispuhdistusaineelle ja 30 % isopropanolia sisältävälle desinfiointiaineelle. Käyttöliuoksen tekeminen päivittäin herätti paljon keskustelua. Siivoojien mielestä käyttöliuoksen tekeminen päivittäin vaatisi liian paljon aikaa, ennen töihin ryhtymistä. Lisäksi sovimme, että käyttöliuosta tehdään maksimissaan kahden päivän tarve. Aikaisemmin käyttöliuosta valmistettiin yli viikon tarpeeseen.

Aikaisemmin esikäsitellyt siivouspyyhkeet säilytettiin siivousvaunun laatikoissa muovipusseissa, jokainen pyyhekoko omassa pussissaan. Muovipusseja kaiveltii aina, kun otettiin uusi siivouspyyhe puhdistilan pintojen puhdistamiseen. Yhteiseksi toimintatavaksi sovittiin, että esikäsitellyt siivouspyyhkeet säilytetään jatkossa siivousvaunun laatikoissa ilman muovipusseja. Säilytysastioiksi hankitaan kannelliset laatikot. Näin siivouspyyhkeet pysyvät sopivan kosteana koko työskentelyn ajan.

Työohjeisiin määriteltiin erikseen ylläpitosiivouksen ja kerran viikossa tehtävien jaksottaisen siivouksen puhdistettavat pinnat ja kirjoitettiin missä järjestyksessä huoneen puhdistaminen tapahtuu. Kerran kuukaudessa tapahtuva jaksottainen siivous sisältää myös kosketuspintojen desinfioinnin. Myös näiden töiden puhdistuskohde / työjärjestys määriteltiin. Perussiivous tapahtuu yleensä huoltojen yhteydessä, ja sinne määriteltiin omat puhdistuskohteet ja työjärjestys.

Puhdistettavien kohteiden tarkka määrittäminen ylläpitosiivoukseen ja jaksottaisiin töihin mahdollistavat paremman puhdistustuloksen aikaisempaan verrattuna. Nyt myös jokainen siivooja tietää, mitä ohjeet käytännössä tarkoittavat, koska saivat itse osallistua ohjeiden laadintaan. Jokainen siivooja käyttää

puhdastilan siivouksessa samaa siivousmenetelmää ja puhdistaa pinnat samassa työjärjestyksessä kriittisistä pinnoista vähemmän kriittisiin tiloihin.

10.2.3 Laatu ja dokumentointi

Siivoojien toiveiden mukaisesti laadimme dokumentointilomakkeet yksinkertaisiksi ja nopeasti kuitattaviksi. Dokumentointilomakkeet ovat excel-pohjaisia ja sijaitsevat siivoojien yhteisissä tiedostoissa. Näin myös siivoustyönjohtaja voi käydä seuraamassa dokumentoinnin toteutumista. Taulukossa 12. on malli dokumentointilomakkeesta. Kaikkien puhdastilojen kuittauslomakkeet laadittiin saman mallin mukaisesti.

Taulukko 12. Malli dokumentointilomakkeesta

vko	Ylläpitosiivous 5 x viikko	Jaksottainen viikkosiivous maanantaisin	Jaksottainen kuukausi- siivous 1. täyden viikon maanantaina	Perussiivous kerran vuodessa	Siivoojan kuittaus
1.					
2.					
3.					
4.					
Syy miksi ei ole suoritettu					

Ennen työohjeiden varsinaista käyttöönottoa tein puhtauden lähtötason objektiiviset mittaukset Hygicult- ja ATP -laitteella ja visuaalisen arvioinnin UV -valolla. Valokuvasin jokaisen mittauskohdan, jotta ottaisin myös seuraavalla kerralla näytteet samasta kohdasta. Valokuvien avulla halusin varmistaa, että mitaustulokset ovat vertailukelpoisia keskenään. Ensimmäiset näytteet otin

1.6.2014, jolloin ylläpitosiivousaineena käytettiin vielä 30 % :sta isopropanoli - liuosta. Uudet näytteet tein 30.6.2014, neljän viikon kuluttua, jolloin jokainen työntekijä oli työskennellyt uusilla työohjeilla. Taulukossa 13 olen tehnyt koonnin saaduista tuloksista. Mittaustulokset osoittivat, että päivitetty siivoustyöohjeet voitiin ottaa käytäntöön.

Taulukko 13. Mittaustulokset ennen siivousta

Huone	hygicult- tulos		ATP- tulos	
	1.6.	30.6.	1.6.	30.6.
Thin film processing 010.4	-	(1)	rlu 20	rlu 3
Sputtering 010.5	-	2 (7)	rlu 1	rlu 0
Preparation 010.8	-	-	rlu 0	rlu 0
Soft lithography 010.9	1	(1)	rlu 1	rlu 1
Resist 010.12	-	(1)	rlu 5	rlu 1

Puhdastiloihin oli tehty pintapölymittauksia touko-kesäkuussa 2013. Mittauksen tavoitteena oli selvittää, onko tiloissa tarpeen siivota joka arkipäivä. Saa- dut mittaustuloksissa ei havaittu eroja siinä, oliko siivous toteutettu päivittäin 5 x vko vai joka toinen päivä, 3 x vko. Tutkimuksissa todettiin, että menetelmänä käytetty pintapölymittaus, ei pystynyt mittaamaan niin pieniä pölypitoisuuksia, kuin puhdastilan puhtaustason määrittämisessä vaaditaan. (Ikonen 2013, 4.)

Muut konkreettiset toimenpiteet

Toimintatutkimuksen avulla havaittiin myös yritykselle tarpeellisia kehittämis- kohteita puhdastilan toimintaympäristön puhtaudenhallinnan tehostamiseksi. Osa kehittämis ehdotuksista toteutettiin jo perehdytys- ja siivoussuunnitelman laadinnan aikana, mutta osa kehittämis kohteista jäi vielä selvittelyvaiheeseen. Mielestäni hienoa oli se, miten sitoutuneita siivoojat olivat työhönsä ja motivoi- tuneita kehittämään sitä. Tällainen oli esimerkiksi puhdastilan muoviset, kan- nelliset pyykkikorimaiset roska-astiat. Pohdimme pitkään, onko tarpeellista käyttää kannellisia roska-astioita puhdastilassa. Roska-astian kannen aukai- seminen kontaminoi henkilökunnan suojakäsineet ja tästä syystä kannellisten

roska-astioiden käyttö puhdastilassa on hygieniariski. Muoviset roska-astiat vaihdettiin teräksestä valmistettuihin roskakehikkoihin, jotka kiinnitettiin seinälle.

11 Pohdinta

Opinnäytetyön lähtökohtana on tuoda tietoa puhdastilojen toimintaympäristön asettamista erityisvaatimuksista perehdyttämiselle ja puhtaanapidon organisoimiselle. Työn tavoitteena oli tietoperustassa selvittää millaiset toimialat hyödyntävät puhdastilaa tuotannossaan ja puhtaustasovaatimukset, joita toimialalla vaaditaan. Tavoitteena oli selvittää puhdastilojen puhtaustasoa määrittelevät standardit ja viranomaismääräykset. Tietoperustan tarkoituksena oli antaa viitekehys siivoussuunnitelman laadinnalle eli millaisiin asioihin siivoussuunnitelman laadinnassa tulee kiinnittää huomiota, että suunnitelma täyttää toiminnan asettamat puhtaustasovaatimukset.

Opinnäytetyöni tutkimuskysymyksiin lähdin etsimään vastauksia toimintatutkimuksen avulla. Tavoitteena oli, että minä ja puhdastilassa työskentelevät siivoojat, joita kehittämistyö koski, loisimme yhdessä hyvät tuotantotavat ja samalla siivoojat sitoutuisivat muutokseen. Puhdastilasiivouksen työskentelyn muutos tapahtuisi ammatillisen oppimisen ja kehittymisen prosessina. Roolini tutkijana oli olla aktiivinen vaikuttaja ja toimija, jolla oli ymmärrystä tutkimuskohteeseen liittyvistä kontekstuaalisista tekijöistä.

Puhtausalan sanasto on määritelty (Puhtausalan sanasto 2010, 4) puhdastilasiivouksen niin, että se on siivousta, *joka tehdään tilassa, jonka puhtaustaso on standardein määritelty*. Tietoperustaan tutustuessani totesin, että vain perehdytetty ja koulutettu henkilö osaa työskennellä puhdastilassa niin, ettei työskentelystä aiheudu kontaminaatoriskiä. Tämän asian oivaltaminen sai minut huomaamaan, miten tärkeässä roolissa esimies on, sillä hänen vastuullaan on työntekijöiden perehdyttämissuunnitelman organisointi ja seuranta.

Puhdastilan toimintakulttuuri eroaa suuresti tavallisesta ammattimaisesti toteutetusta puhtaanapidosta. Ero on havaittavissa jo siinä, miten puhdastilatyöskentelijän on pidettävä erityistä huolta siitä, ettei partikkeleita tai mikrobeja va-

paudu puhdistilaympäristöön ihon hilseilyn tai uloshengityksen tuloksena. Töihin saavutaan ilman meikkiä ja hiustenhoitotuotteiden käyttöä on vältettävä. Rauhallinen liikkuminen on puhdistilatyöskentelyn perussääntö. Puhdistilavaatetukseen pukeutuminen huolellisine käsienspesuineen saattaa kestää jopa 20 – 30 minuuttia puhdistilan puhtaustasovaatimuksista riippuen, joten se on maltettava tehdä huolella.

Siivoustyön mitoitusohjelmien työaikalaskenta pohjautuu menetelmä- ja aikastandardeihin. Mitoitusohjelmalla saadaan selville, kuinka paljon aikaa tarvitaan tilan siivoukseen, kun se tehdään tietyllä siivousmenetelmä ja tietyllä välineellä. Mitoituksessa huomioidaan lisäksi tilan likaisuus- ja kalustusaste. Puhdistilan työaika ei voida määrittellä normaalien menetelmä- ja aika standardien mukaisesti, vaikka Atop Oy:n mitoitusohjelmassa on puhdistilan menetelmä- ja aikastandardeja. Jokaisen puhdistilan siivousohjelma on räätälöitävä erikseen, jossa tilan toiminta ja puhtaustasovaatimukset on huomioitava. Siivoustyöohjeita ei siksi ole järkevää kopioida. Tämän opinnäytetyöni liitteenä (liite 1.) on laatimani perehdytys- ja siivoussuunnitelman runko, jonka mukaan Jyväskylän yliopiston Nano Science Centerin puhdistilan menettelytavat ja siivoustyöohjeet on laadittu.

Käytännön työskentelyssä puhdistilan siivous eroaa normaalista siivouksesta myös siinä, että normaali siivouksessa mitoitukselta saatu siivoustyöohje on suuntaa antava. Siivooja voi omilla valinnoillaan vaikuttaa tilan puhtaustason toteutumiseen, esimerkiksi siten, että hän voi jättää tilan siivoamatta, jos se on ollut käyttämättä ja käyttää siitä säästyneen työajan toisen tilan perusteelliseen puhdistamiseen. Puhdistilassa annettua siivousohjetta pitää noudattaa aina ja tehty työ dokumentoidaan joka päivä. Dokumentoinnin tarkoituksena on varmistaa, että työt on tehty sovittujen menettelytapojen mukaisesti ja siten ennaltaehkäistä virheitä. Dokumentoinnin avulla kaikki toimenpiteet ovat jäljitettävissä, mitä kukakin on tehnyt ja kuinka työ on suoritettu.

Käsihygienian merkitys korostuu puhdistilan siivouksessa. Sairaalahygieniasa hyvällä käsihygienialla yhdessä kosketuspintojen huolellisen puhdistamisen kanssa saadaan aikaan riittävä puhtaustaso, eli noin 80 % puhtaus. Sairaalsiivouksen käytänteet eivät kuitenkaan takaa riittävää puhtautta puhdistilassa. Puhdistilassa hyvä käsihygienia varmistetaan niin sanotulla kirurgisella

käsienpesulla, jossa kädet ja käsivarret pestään huolellisesti edeten sormenpäistä kyynärpäihin. Kertakäyttöisiä suojakäsineitä käytetään kahdet päällekkäin. Täällä varmistetaan, ettei päällimmäisten suojakäsineiden rikkoutuessa puhdastilaan pääse epäpuhtauksia käsien välityksellä. Kertakäyttöisiä suojakäsineitä myös desinfioidaan alkoholilla puhdastilassa työvaiheiden välillä, vaikka sairaalaympäristössä käsihuuhteen käyttäminen suojakäsineisiin on ehdottomasti kielletty.

Palauttaessani perehdytys- ja siivoussuunnitelmaa siivoustyönjohtajalle, kerroin heille myös omia kehittämisehdotuksiani. Ehdotuksilla pystytään kohdentamaan käytettävissä oleva siivousaika tehokkaampaan käyttöön ja myös siivoojien työ saataisiin mielekkäämmäksi. Ehdotukseni pohjalta ryhdyttiin muun muassa selvittämään, millaisia kustannuksia syntyisi, jos nykyisten puhdastilassa käytettyjen työkengät vaihdetaan puhdastilassa yleisesti käytettyihin bootseihin. Puhdastilakenkien etuna on, että ne puhdistetaan pesukoneessa samoin kuin puhdastilahaalarit. Ehdotin myös desinfioivan pesukoneen hankintaa puhdastilan välineistön tehokkaampaan puhdistamiseen. Oikeanlaisen desinfiointikoneen hankinta puhdastilan käyttäjille ja siivoojille, mahdollistaisi työvälineiden säännöllisen ja tehokkaamman puhdistamisen.

Puhdastilan siivousohjelma räätälöidään siten, että huomioidaan aina tilan toiminta ja puhtaustasovaatimukset. Samanlaista siivoustyöohjetta voidaan harvoin noudattaa muissa puhdastiloissa. Toimintatutkimuksen avulla laadittua perehdytys- ja siivoussuunnitelmaa ei sellaisenaan ole siirrettävissä toiseen puhdastilaan. Lisäksi puhtaustmittaukset kertoisivat lopullisen onnistumisen siivoustyöohjeiden laadinnassa. Nyt toistin puhtaustmittaukset kuukauden sisällä kahdesti. Mittausajankohta oli kesäkuu, jolloin puhdastilojen käyttö ei ole runsasta. Mielestäni mittauksia tulisi tehdä esimerkiksi kerran kuukaudessa, useamman kuukauden ajan, jotta mittauks tulokset voisivat osoittaa paremmin puhtaustasonvaatimusten toteutumisen.

Tutkimuksen luotettavuuden lähtökohtana pidetään sitä, että tutkimus on tieteellinen eli on käytetty tieteellisiä tiedonkeruu- ja analyysimenetelmiä. Perusedellytys luotettavuustarkastelulle on riittävän tarkka dokumentaatio. Käytin paljon aikaa miettiessäni riittävän yksinkertaisia ja selkeiden dokumentointilo-

makkeiden rakennetta siivoojien käyttöön. Keskustelujen ja perustelujeni jälkeenkään, en saanut siivoojia ja esimiestä vakuuttuneeksi dokumentointilomakkeiden tärkeydestä. Luotettavuuden yksi mittari on myös se, että tutkijan tulee olla valinnoissaan objektiivinen. Tulkintojen tulee perustua vain aineistoon ja tulosten on löydyttävä aineistosta. Opinnäytetyöni tutkimustulokset on esitetty ja hyväksytetty tutkimuksessa mukana olleilla, joten siltä osin työn luotettavuus on varmistettu. Perehdytys- ja siivoussuunnitelman laadintavaiheessa annoin tutkimuksessa mukana oleville luettavaksi ja kommentoitavaksi laatimaani ohjeistusta koko kirjoittamisprosessin ajan.

Puhdastilassa työskentely vaatii puhdistuspalvelualan ammattilaiselta erityisosaamista, niin puhdastilakulttuurin ymmärtämisessä kuin myös puhtaanapidon toteuttamisessa. Erityisesti esimiehen rooli korostuu puhdastilan puhtaanapidon organisoimisessa ja valvonnassa. Laatutavoitteissa pysyminen edellyttää, että puhdastilan puhtaanapidosta vastaava esimies pitää ohjeistuksen ajan tasalla ja huolehtii kaikkien henkilöstöryhmien säännöllisistä koulutuksista, joiden avulla varmistetaan yhdenmukaisuus laatuohjeiden eri vaiheissa.

Olen tyytyväinen löytämäni tietoperustaan ja sen hyödyntämiseen laatiessani asiakasyritykselle heidän tarpeisiinsa sopivan perehdytys- ja siivoussuunnitelman. Opinnäytetyöni tietoperusta antaa hyvän pohjan esimiestason koulutuksen suunnittelulle. Mielestäni on ensiarvoisen tärkeää, että esimiehet ymmärtävät puhdastilakulttuurin ja sen toimintaympäristön asettamat erityisvaatimukset. He vastaavat henkilöstön rekrytoinnista, perehdyttämisestä sekä kaikista siivouksen aine- ja välinehankinnoista. Kehittämistyöni tietoperustaa etsiessäni totesin, kuinka vähän on löytynyt suomenkielistä puhdastilan puhtaanapidon tutkimus- ja kehittämistyötä. Tekniikka kehittyy ja puhtauden vaatimus sen myötä. Onkin todennäköistä, että tulevaisuudessa joudutaan kehittämään menetelmiä entistä pienempien epäpuhtauksien poistamiseksi puhdastilasta. Siksi tarvitaan tutkimustietoa puhtaanapidon laadun systemaattisesta mittauksesta ja sen dokumentointitavoista.

Lähteet

Annex 15 Qualification and Validation. N.d. Viitattu 25.4.2016.

[Http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2015-10_annex15.pdf)

Annosrekisteri ja tietojen ilmoittaminen 2014. Säteilyturvakeskuksen ohje 7.4.

Viitattu 11.1.2016. Valtion säädöstietopankki Finlex. <http://www.finlex.fi/data/normit/5775-ST7-4.pdf>.

ATP-mittari. Tamtek esite. 2016. Viitattu 25.4.2016. [Http://www.tamtek.fi/site/index.php/uutuudet1/puhtauden-valvonta-ja-mittaus/mittarii2](http://www.tamtek.fi/site/index.php/uutuudet1/puhtauden-valvonta-ja-mittaus/mittarii2).

Chandra, A. 2012. Cleaning and disinfection procedures: A case study. Teoksessa The CHC Handbook. A Guide to Cleaning & Disinfecting Cleanrooms. Toim. T. Sandle. Guildford, Surrey, Grosvenor House Publishing, Ltd. 145-167.

Drinkwater, J. & Buck, L. 2012. Gaseous disinfection of barrier systems. Teoksessa The CHC Handbook. A Guide to Cleaning & Disinfecting Cleanrooms. Toim. T. Sandle. Guildford, Surrey, Grosvenor House Publishing, Ltd. 198-240.

Henkilösuojainten käyttö terveydenhuollossa. N.d. Viitattu 6.1.2016.

<https://www.thl.fi/fi/web/infektiotaudit/ohjeet-ja-saadokset/muut-ohjeet/suojautuminen-tutkimus-ja-hoitotilanteissa/hengityssuojainten-kaytto-terveydenhuollossa>.

Enbom, S.; Heinonen, K.; Kalliohaka, T.; Mattila, I.; Nurmi, S.; Salmela, H.; VTT Salo, S. & Wirtanen, G. 2012. High-Tech sairaala – Korkean hygienian hallinta sairaaloissa. 2012. Tutkimushanke hightech -konseptin benchmarkkaamisesta sairaaloissa. Tampere: VTT. Viitattu 18.11.2015. <http://www.vtt.fi/inf/julkaisut/muut/2012/VTT-R-02058-12.pdf>.

Hiukkaskäsikirja. N.d. Viitattu 25.4.2016. <http://www.hiukkastieto.fi/>.

Huhtakangas, P. 2012. Puhdastilat yleistyvät teollisuudessa ja sairaaloissa. Kehittyvä

Elintarvike 4/2012. 26. Viitattu 6.9.2015. [Http://kehittyvaelintarvike.fi/teemajuttu/puhdastilat-yleistyvat-teollisuudessa-ja-sairaloissa](http://kehittyvaelintarvike.fi/teemajuttu/puhdastilat-yleistyvat-teollisuudessa-ja-sairaloissa).

Huhtanen, K. & Keskinen, S. 2009. Rehtorius peliäkö? Saarijärvi: Okkasäätiö.

Hurme, T. 2009. Haluatko sukat, jotka eivät haise? Työpiste-verkkolehti. 9.3.2009. Viitattu 20.8.2015. [Http://tyopiste.ttl.fi/Uutiset/Sivut/Haluatkosukat,jotkaeivathaise.aspx](http://tyopiste.ttl.fi/Uutiset/Sivut/Haluatkosukat,jotkaeivathaise.aspx).

Hyödylliset mikrobit. Viitattu 1.5.2016.

[Http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/elintarvikevaarat/ruokamyrkytykset/yleista+mikrobeista/hyodylliset+mikrobit](http://www.evira.fi/portal/fi/elintarvikkeet/tietoa+elintarvikkeista/elintarvikevaarat/ruokamyrkytykset/yleista+mikrobeista/hyodylliset+mikrobit).

Hyttinen, M. 2014. Sisäilmanlaadun mittaukset 18.-19.2.2014. Mittausraportti. Jyväskylän yliopisto.

ICH Guidance E6: Guideline for Good Clinical Practice. N.d. Viitattu 25.4.2016. [Http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/ E6/E6_](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_)

Ikonen, R. 2013. Siivouksen teknisen laadun arviointi ja mittaus. Raportti. TPA Adersson Oy. 2013.

Jäppinen, E. 2008. Ylläpitosiivouskäytänteet GMP:n mukaisissa tiloissa. Opin- näytetyö. Mikkelin ammattikorkeakoulu. Palvelujen tuottamisen ja johtamisen koulutusohjelma.

Jarvis, I. 2012. Safe use of detergents and disinfectants. Teoksessa The CHC Handbook. A Guide to Cleaning & Disinfecting Cleanrooms. Toim. T. Sandle. Guildford, Surrey, Grosvenor House Publishing, Ltd. 97-118.

Jyväskylän aikuisopisto. Viitattu 2.5.2016. <https://www.jao.fi/fi/Jyvaskylan-ai-kuisopisto/Yrityksille>.

Jyväskylän koulutuskuntayhtymän strategia 2013 – 2016. 2013. Viitattu 1.5.2016.

Kakko, L.2016. Lehtori. Tampereen ammattikorkeakoulu. Haastattelu 27.2.2016.

Kananen, J. 2009. Toimintatutkimus yritysten kehittämisessä. Jyväskylän am- mattikorkeakoulun julkaisuja –sarja. Toim. Eva Ijäs. ISBN 978-951-830-161-8.

Kannelsalo, H. 2012. Puhdastilojen painehallintajärjestelmän suunnittelu kor- jaushankkeessa. Opinnäytetyö. Metropolia Ammattikorkeakoulu, Talotekniikan koulutusohjelma. Viitattu 13.10.2015. [Http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201205076735](http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201205076735).

Karhumäki, T. 2015. Pesu- ja desinfiointi ja välinehuollon omavalvonta, SFS- käsikirja 142. Suomen Sairalahygienialehti 6/2015, 33; 312-319. Viitattu 24.4.2016. http://sshy.fi/data/documents/lehdet/15_6.pdf.

Ketola, H.U. 2010. Tulokkaasta tuottavaksi asiantuntijaksi. Perehdyttäminen kehittämisen välineenä eräissä suomalaisissa tietoalan yrityksissä. Väitöskirja. Jyväskylä Studies in Business and Economics no 92. Jyväskylän yliopisto. Jy- väskylä. Viitattu 9.10.2015. [Http://urn.fi/ URN:ISBN:978-951-39-4015-7](http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-39-4015-7).

Koger, P. 2013. Puhdastilaseminaari: Cleaning and Disinfection -luento. Puh- dastilaseminaari 22.11.2013. Automaatio, robotit ja GMP:n toteuttaminen puh- dastiloissa. Kylpylähotelli Kunnonpaikka, Vuorelassa. Järjestäjänä Savon am- matti- ja aikuisopisto.

Korhola, P. 2015. Fimea: Olosuhdekонтроlli. Fimean asiantuntijan luento 28.5.2015. Fimean kudoslaitospäivä toimijoille 28.5.2015. Viitattu 11.1.2016.

https://www.fimea.fi/documents/160140/765540/29228_2015-05-28_Olosuhdekontrolli_Korhola.pdf.

Korhonen, E. 2011. Puhtauspalvelut ja työympäristö. Ostettujen siivouspalveluiden laadun mittaamenetelmät ja laatu sekä siivouksen vaikutukset sisäilman laatuun, tilojen käyttäjien kokemaan terveyteen ja työn tehokkuuteen toimistorakennuksissa. Väitöskirja. Jyväskylän yliopiston matemaattis-luonnontieteellisen tiedekunta. Jyväskylän yliopisto. Jyväskylä. Viitattu 12.1.2016. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-39-4396-7> (pdf).

Kupias, P. & Peltola, R. 2015. Perehdytys. Viitattu 9.10.2015. [Http://www.jamk.fi/kirjasto](http://www.jamk.fi/kirjasto). Nelli-portaali, Janet.

Kuusela, M-L. 2013. Puhdastilassa ei puhuta eikä pärskähdellä. Kemia 6, 52-53.

Laboratoriotuotteet. Kojair Tech Oy:n esite 2009. Viitattu 2.5.2016. [Http://www.kojair.com/fi/tuotteet/laboratoriotuotteet](http://www.kojair.com/fi/tuotteet/laboratoriotuotteet).

Lainio, A. 2008. Perehdyttäminen – käytäntöjä ja kasvatusta. Pro gradu –tutkielma. Tampereen yliopiston kasvatustieteiden laitos. Aikuiskasvatus. Tampereen yliopisto. Tampere. Viitattu 20.1.2016. <http://urn.fi/urn:nbn:fi:uta-1-18575>.

Nanoteknologia elintarviketeollisuudessa. 2016. Viitattu 2.5.2016. [Https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/tuotantotapoja/nanoteknologia](https://www.evira.fi/elintarvikkeet/valmistus-ja-myynti/tuotantotapoja/nanoteknologia).

Nanotiede. Jyväskylän yliopiston esite. 2015. Viitattu 20.8.2015. [Https://www.jyu.fi/science/muut_yksikot/nsc/index/nanotiede](https://www.jyu.fi/science/muut_yksikot/nsc/index/nanotiede).

Nutman A, 2012. Cleaning techniques. Teoksessa The CHC Handbook. A Guide to Cleaning & Disinfecting Cleanrooms. Toim. T. Sandle. Guildford, Surrey, Grosvenor House Publishing, Ltd. 80-96.

Palo, J. 2006. Puhdastilatekstiilit- Teollisuuden asettamat vaatimukset ja kehitystarpeet. Opinnäytetyö. Tampereen ammattikorkeakoulu, Tekstiili- ja vaate-tustekniikka / tuotantotalous. Viitattu 13.10.2015. [Http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201003064750](http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201003064750).

Penttinen, A. & Mäntynen, J. 2009. Työhön perehdyttäminen ja opastus – ennakkoivaa työsuojelua. Työturvallisuuskeskus TTK. 2. painos. Viitattu 16.10.2015. [Http:// ISBN 978-951-810-304-5](http://ISBN:978-951-810-304-5).

Pieni suuri nano. Tekesin FinNano -ohjelma julkaisu. 2015. Viitattu 20.8.2015. [Http://www.tekes.fi/tekes/julkaisut1/pieni-suuri-nano](http://www.tekes.fi/tekes/julkaisut1/pieni-suuri-nano).

Puhdastilapalvelut Puhdastilamallisto -Lindström Group -esite 2012. Viitattu 13.10.2015. <http://www.lindstromgroup.com/fi/file/858>.

Puhdastilapyyhkeet. Viledan esite. N.d. Viitattu 29.1.2016. [Http://vileda-professional.com/fi-FI/products/09-cleanroom/01_cleanroom/CE_Wipes_folder_8pages_web.pdf](http://vileda-professional.com/fi-FI/products/09-cleanroom/01_cleanroom/CE_Wipes_folder_8pages_web.pdf).

Puhdastilasiivousjärjestelmä. Viledan esite. N.d. Viitattu 29.1.2016.
[Http://vileda-professional.com/fi-FI/products/09-cleanroom/01-cleanroom/CE_brochure.pdf](http://vileda-professional.com/fi-FI/products/09-cleanroom/01-cleanroom/CE_brochure.pdf).

Puhdastilojen elementtijärjestelmät. Hermetelin esite. 2015. Viitattu 24.11.2015. [Http://www.hermetel.com/files/75_CleanRoom.pdf](http://www.hermetel.com/files/75_CleanRoom.pdf).
Purtavaa puhtaasti. Mitä mikrobit ovat ja missä niitä esiintyy. N.d. Viitattu 1.5.2016.
[Http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/purtavaapuhtaasti/mikrobit/mikrobit1.htm](http://www03.edu.fi/oppimateriaalit/purtavaapuhtaasti/mikrobit/mikrobit1.htm).

Ramstorp, M. 2000. Introduction to Contamination control and Cleanroom technology. Weinheim, WILEY-VCH Verlag GmbH. Germany.

Sandle, T. 2012. Application of disinfectants and detergents in the pharmaceutical sector. Teoksessa The CHC Handbook. A Guide to Cleaning & Disinfecting Cleanrooms. Toim. T. Sandle. Guildford, Surrey, Grosvenor House Publishing, Ltd. 168-197.

Säteilyaltistuksen seuranta. 2014. Säteilyturvakeskuksen ohje 7.1. Viitattu 11.1.2016.
Valtion säädöstietopankki Finlex. <http://www.finlex.fi/data/normit/2745-ST7-1.pdf>.

Säteilyturvallisuus työpaikalla. 2009. Säteilyturvakeskuksen ohje 1.6. Viitattu 11.1.2016. Valtion säädöstietopankki Finlex. <http://www.finlex.fi/data/normit/5773-ST1-6.pdf>.

SFS 5967. 2010. Puhtausalan sanasto. Helsinki. Suomen Standardisoimisliitto SFS.

SFS-EN ISO 14644-1. 1999. Puhdastilat ja puhtaat alueet. Osa 1: Puhtausluokitus. Helsinki. Suomen Standardisoimisliitto SFS. Viitattu 19.4.2015.
[Http://www.jamk.fi/kirjasto](http://www.jamk.fi/kirjasto). Nelli-portaali, SFS Online.

Sisäilman hiukkaslähteet. N.d. Viitattu 25.4.2016. [Http://www.hiukkas-tieto.fi/node/201](http://www.hiukkas-tieto.fi/node/201).

Tallgren, J. 2013. Pukeutumisohe puhdastilaan. Sähköpostiviesti 20.9.2013. Vastaanottaja E. Kinnunen. Siivoustyönjohtajan ohje puhdastilassa työskenteleville sairaalahuoltajille Keski-Suomen Keskussairaalan apteekin puhdastilassa.

Työohjeiden laadintamenetelmiä kappaletavaratuotannossa. Loppuraportti. 2011. Espoo: VTT. Viitattu 11.1.2016. [Http://www.vtt.fi/inf/pdf/workingpapers/2011/W162.pdf](http://www.vtt.fi/inf/pdf/workingpapers/2011/W162.pdf).

Työsuojelusanasto TKS 35. N.d. Viitattu 28.4.2016.
[Http://www.tsk.fi/tsk/fi/ty%C3%B6suojelusanasto_tsk_35-190.html](http://www.tsk.fi/tsk/fi/ty%C3%B6suojelusanasto_tsk_35-190.html).

Validointi. Validoi Oy:n -esite. N.d. Viitattu 25.4.2016. [Http://validoi.com/proses-sin_validointi](http://validoi.com/proses-sin_validointi).

Valkonen, T. 2014. Puhdastilan ilmanvaihtojärjestelmän validointi. Opinnäyetyö. Mikkelin ammattikorkeakoulu, Talotekniikka, Viitattu 19.4.2016.
<http://urn.fi/URN:NBN:fi:amk-201405127193>.

Valtiala, M. 2006. Siivouksen vaatimukset puhdastiloissa. Siivoustaito 5/2006, 6-9.

von Fielitz, J. 2014. Artikkelin Selection and Use of Cleaning Agents and Disinfectants. 45th R³Nordic Symposium 19.-20.5.2014. Cleanroom technology, contamination control and cleaning. Naantali Spa, Naantali.

Whyte, W. 2001. Cleanroom Technology. Fundamentals of Design, testing and Operation. Chichester. United Kingdom. John Wiley & Sons, Ltd

Whyte, W. 2010. Cleanroom Technology. Fundamentals of Design, testing and Operation. Second Edition. Chichester. United Kingdom. John Wiley & Sons, Ltd.

Whyte, W. 1999. Cleanroom Design. Second Edition. Chichester. England. John Wiley & Sons. Ltd.

Liite 1 Puhdastilojen perehdytys- ja siivoussuunnitelman sisältö

1. Ohjeiden voimassaoloaika
2. Yleiset käyttäytymissäännöt puhdastiloissa
3. Pukeutumisohteet
 - 3.1. Pukeutuminen puhdastiloihin
 - 3.2. Puhdastiloista poistuminen
4. Turvallisuusohjeet
 - 4.1. Pohjapiirros
 - 4.2. Tilojen huonenumerot ja puhtausluokat
 - 4.3. Kemikaaliluettelo ->kemikaaliriskiarviointi
 - 4.4. Toimintaohjeet eri vaaratilanteille -> riskiarviointi
 - 4.5. Poistumisohteet
5. Siivoustarvikkeiden vienti puhdastilaan
6. Pyykkiholto
7. Puhdastilasiivous
 - 7.1. Siivousvälineet
 - 7.2. Puhdistusaineet
 - 7.3. Vesi
 - 7.4. Siivouspyyhkeet
 - 7.5. Siivousmenetelmät
 - 7.6. Suojaimet
8. Työohjeet ja töiden jaksottaminen
 - 8.1. Ylläpitosiivous
 - 8.2. Jaksottainen siivous, kerran viikossa
 - 8.3. Jaksottainen siivous, kerran kuukaudessa
 - 8.4. Perussiivous huoltojen yhteydessä
9. Jätteiden käsittely
10. Laadun seuranta
11. Dokumentointilomakkeet
 - 1.1. Päivittäin
 - 1.2. Viikoittain
 - 1.3. Kuukausittain tai harvemmin tehtävät työt