**Toiminta Isotooppiosaston puhdastiloissa**

Sisällys

[PUHDASTILAT, RADIOFARMASIA 4](#_Toc158391228)

[Puhdastilatoimintaohje, muutokset ja hyväksyntä 4](#_Toc158391229)

[Puhdastilojen GMP -luokitus 4](#_Toc158391230)

[Säteilyturvallisuus radiofarmasiatoiminnassa 7](#_Toc158391231)

[PUHDASTILOJEN PAINESUHTEIDEN SÄÄTÖJÄRJESTELMÄ 11](#_Toc158391232)

[Sulkutilojen ovien käyttö 11](#_Toc158391233)

[Läpiantokaappien käyttö 12](#_Toc158391234)

[ASEPTIIKKA 12](#_Toc158391235)

[Kontaminaatiolähteet 13](#_Toc158391236)

[Henkilöhygienia 14](#_Toc158391237)

[Materiaalit 14](#_Toc158391238)

[Aseptinen työskentely 14](#_Toc158391239)

[Pukeutumisohje 16](#_Toc158391240)

[Ennen sulkutilaan menoa 16](#_Toc158391241)

[Pukeutuminen sulkutilassa 16](#_Toc158391242)

[Puhdastilasta poistuminen 18](#_Toc158391243)

[RADIOAKTIIVISEN LÄÄKKEEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN (GMP) 19](#_Toc158391244)

[Materiaalin siirtäminen puhdastilaan C 19](#_Toc158391245)

[Radiofarmasiakaappi, puhdastila A 20](#_Toc158391246)

[Radioaktiivisen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen (= valmistus) ja annostelu 21](#_Toc158391247)

[PUHDISTUSAINEET JA SIIVOUSVÄLINEET 23](#_Toc158391248)

[Yleispuhdistusaine (esim. Alltop, Plusclean) 23](#_Toc158391249)

[Klorilli 23](#_Toc158391250)

[Denaturoitu 80 % etanoli (esim. A12T Dil 80 %) tai steriilit 70 % isopropanolipyyhkeet 23](#_Toc158391251)

[Siivous- ja moppiliinat 23](#_Toc158391252)

[Siivousvälineiden valmistus 24](#_Toc158391253)

[PUHDISTUSOHJEET HOITAJILLE 26](#_Toc158391254)

[Radiofarmasiatila 26](#_Toc158391255)

[Soluleimaustila 29](#_Toc158391256)

[Valmistelutila 31](#_Toc158391257)

[PUHDISTUSOHJEET SAIRAALAHUOLTAJILLE 33](#_Toc158391258)

[Radiofarmasiatilan normaali pesu päivittäin 33](#_Toc158391259)

[Soluleimaustilan normaali pesu työskentelypäivinä 37](#_Toc158391260)

[Valmistelutilan normaali pesu päivittäin 40](#_Toc158391261)

[Suurpesu (radiofarmasia *kolmen kuukauden välein*, soluleimaus sovitusti) 41](#_Toc158391262)

[PUHDASTILOJEN OLOSUHDESEURANTA 44](#_Toc158391263)

[Tilaluokitus ja olosuhdeseurantataulukko 44](#_Toc158391264)

[Paineistus 45](#_Toc158391265)

[Partikkelimittaukset 45](#_Toc158391266)

[Virtausnopeus 46](#_Toc158391267)

[Mikrobiologiset tilakontrollit 46](#_Toc158391268)

[Lämpötilaseurannat 47](#_Toc158391269)

[MIKROBIOLOGISEN PUHTAUDEN MÄÄRITTÄMINEN 52](#_Toc158391270)

[Taulukko mikrobiologisista näytteenotoista 52](#_Toc158391271)

[Mikrobiologiset maljanäytevastaukset 53](#_Toc158391272)

[Steriiliystestien vastaukset 53](#_Toc158391273)

[AGAR -MALJOJEN TILAUS, KÄSITTELY JA LÄHETTÄMINEN VILJELTÄVÄKSI 54](#_Toc158391274)

[MIKROBIOLOGISET TILAKONTROLLIT PUHDASTILOISSA 56](#_Toc158391275)

[Laskeumamaljat 56](#_Toc158391276)

[Kontaktimaljat 57](#_Toc158391277)

[Sivelynäyte kontaktimaljan sijaan 57](#_Toc158391278)

[Tilakontrollien tulosten hyväksyminen 58](#_Toc158391279)

[Radiofarmasiatilan näytteenottopaikat 58](#_Toc158391280)

[Soluleimaustilan näytteenottopaikat 60](#_Toc158391281)

[Valmistelutilan näytteenottopaikat 60](#_Toc158391282)

[ASEPTISEN TYÖMENETELMÄN TARKISTAMINEN 61](#_Toc158391283)

[Steriiliystesti TIO -elatusaineella (STERT 2 n:o 8176) 61](#_Toc158391284)

[Radioaktiivisen lääkkeen valmistus 61](#_Toc158391285)

[Valkosolujen leimaus 62](#_Toc158391286)

[Steriiliystestin tulosten hyväksyminen 63](#_Toc158391287)

[Sormi- ja hihanäytteet TSA-maljoille 63](#_Toc158391288)

[Kontaktimaljat (tai sivelynäytteet) hihoista 63](#_Toc158391289)

[Sorminäytteet 63](#_Toc158391290)

[Maljanäytteiden tulosten hyväksyminen 64](#_Toc158391291)

[PUHDASTILAPUKEUTUMISEN VALIDOINTI 65](#_Toc158391292)

[STERIILIYSTESTIT ELUAATISTA, PUHDISTUS- JA DESINFEKTIOAINEISTA 66](#_Toc158391293)

[68Ga -eluaatti 66](#_Toc158391294)

[99mTc -eluaatti (tarvittaessa) 67](#_Toc158391295)

[Denaturoitu alkoholi (A 12 T dil 80%) 67](#_Toc158391296)

[Siivouksen yleispuhdistusaine 67](#_Toc158391297)

[Steriiliystestien tuloksen hyväksyminen 67](#_Toc158391298)

[OLOSUHDESEURANNAN JA ASEPTISEN TYÖMENETELMÄN TARKASTUKSEN POIKKEAMA 69](#_Toc158391299)

[SAIRAALAHUOLTAJIEN PEREHDYTYS PUHDASTILOJEN SIIVOUKSEEN 71](#_Toc158391300)

PUHDASTILAT, RADIOFARMASIA

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Lääkeainevalmistukseen tarkoitetun puhdastilan suunnittelua, rakentamista ja käyttöä ohjaa GMP (Good Manufacturing Practices). Puhdastilojen olosuhteita ylläpidetään, seurataan ja kontrolloidaan työskentelyn sekä tuotteen mikrobiologisen puhtauden varmistamiseksi. Tiloja, tilojen olosuhteita sekä aseptiikan toteutumista tarkkaillaan noudattamalla toimintaohjetta Puhdastilojen olosuhdeseuranta. Kaikki puhdastiloissa tapahtuva toiminta kuten radioaktiivisen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen (valmistus), pukeutuminen, puhdistus ja desinfektio on kirjallisesti ohjeistettu ja laadunvalvontatulokset, poikkeamat ja toiminta niiden suhteen dokumentoidaan. Dokumentointia säilytetään 5 vuotta. Apteekkitarkastuksen yhteydessä Fimea tarkastaa myös isotooppiosaston toiminnan.

Puhdastilatoimintaohje, muutokset ja hyväksyntä

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen ja valmistus ovat puhdastiloissa tapahtuvaa lakisääteistä FIMEAn valvomaa toimintaa. Ks. [Fimean määräys 6/2012](https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/22690_Maarays_6_2012.pdf) kohta 9.2 Radioaktiiviset lääkkeet.

Isotooppiosastolla tapahtuvan toiminnan valtuuttaa sairaala-apteekki. Lääkevalmistuksen proviisori hyväksyy ohjeet ja ohjeisiin tehdyt muutokset ohjekohtaisesti. Muutokset kirjataan *kursiivilla* ja kunkin pääotsikon alle kirjataan päivitys pvm. Isotooppiosaston sisällöntuottaja kuittaa intrassa ohjeen sisään aliversiona (ei pääversiona). LV -proviisoria informoidaan ohjeen muutoksesta. Proviisori hyväksyy muutoksen kirjaamalla nimensä ja päiväyksen intran aliversioon tai isotooppiin toimitettavaan word -dokumenttiin. Isotooppiosaston sisällöntuottaja tallentaa pääversion intraan ja muutos astuu voimaan. Ohjeen muutos on *kursiivilla* seuraavaan päivitykseen saakka.

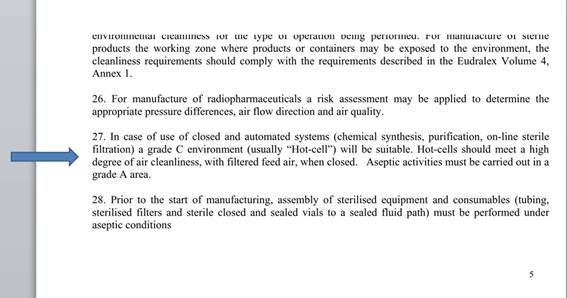
Puhdastilojen GMP -luokitus

* GMP luokittelee tilat puhtaimmasta luokasta A → B → C vähemmän puhtaaseen D -luokkaan. Radiofarmasiakaapin sisäosa on A -luokkaa ja kaappia ympäröivä huonetila sekä läpiantokaapit C –luokkaa. Valmistelutila ja sulkutilat ovat D –luokkaa. B-luokkaa ei tällä hetkellä ole, GMP –vaatimuksissa A-tilan ympärille riittää C-tila. Puhdastilat:
* Radiofarmasia, sulkutila D h S6 232A
* Radiofarmasia, puhdastila C h S6 232
* Läpiantokaappi, puhdastila C h S6 216 -S6 232
* Soluleimaus, sulkutila D h S6 230
* Soluleimaus, puhdastila C h S6 231
* Läpiantokaappi, puhdastila C h S6 232 -S6231
* Valmistelu, puhdastila D h S6 216 (ei pukeutumista)
* Koko puhdastilakompleksi on ylipaineistettu vähintään 10 Pa ympäröivään tilaan nähden. Huoneiden välillä on sama paine-ero. Vain radiofarmasiatila on hieman alipaineistettu mahdollisten radioaktiivisten höyrystymien vuoksi. Paine-erojen säilyttämiseksi vain yksi ovi saa olla kerralla auki.
* Tiloissa on kulunvalvonta, asiattomilta on tiloihin pääsy estetty.
* Pinnat ovat mahdollisimman sileitä, läpäisemättömiä, ehjiä ja helposti puhtaana pidettäviä. Tiloissa on minimimäärä välineistöä.
* Puhdastilan ilma on HEPA -suodatettu eri suodatusluokan (G4, F8 ja H14) suodattimilla
* Varsinaisessa tulokoneessa on pussisuodatin G4 (karkea) ja sen jälkeen laajapintasuodatin F8 (hieno).
* Soluleimaus- ja radiofarmasiatiloissa sekä tilojen suluissa on tuloilmalaatikoissa HEPA -suodatin H14.
* Valmistustilan tuloilmalaatikossa on HEPA -suodatin H14.
* Laminaarikaapeissa on alasvirtaus ja poistossa omat HEPA -suodattimet H14.
* Puhdastilaan mentäessä pukeudutaan sulkutilassa.
* Työntekijä huolehtii hyvästä henkilökohtaisesta hygieniasta ja aseptiikasta. Puhdastiloissa tulee työskennellä kerralla mahdollisimman vähän työntekijöitä. Tilassa liikutaan rauhallisesti ja vältetään tarpeetonta pintojen ja materiaalien koskettelua. Puhtaan ja likaisen tilan välistä turhaa kulkua on vältettävä.
* Kaikki radiofarmasia- ja soluleimaustilassa tarvittava tavara siirretään puhdistettuna ja desinfioituna läpiantokaapin kautta tai isompi tavara sulun kautta.

**Luokka A**: Lyijysuojatut radiofarmasiakaapit sekä radiofarmasia- että soluleimaustilassa ovat II –lk (pystysuora ilmavirtaus suojaa sekä tuotetta, että työntekijää). Radiofarmasiakaapeissa voidaan käsitellä avonaisia steriilejä tuotteita. Tilassa työskennellään aseptisesti steriilein välinen ja käsitellään suljettuja tuotteita. Tilassa ei säilytetä tavaraa.

Radiofarmasiakaappiin siirrettävät tavarat desinfioidaan A12T dil. 80%:lla.

**Luokka C**: Radiofarmasia- ja soluleimaushuone. Tilassa työskennellään aseptisesti puhdastilapukeutuneena. Tilan kaapeissa ja laatikostoissa voidaan säilyttää käyttötavaraa.



**Luokka D**: Valmistelutila ja molemmat sulkutilat. Valmistelutilassa käsitellään oraalisesti annettavat tuotteet ja tehdään radiokemialliset laadunvarmistukset. Radiofarmasiassa käyttökuntoon saatetut radioaktiiviset lääkkeet siirretään käytettäväksi läpiantokaapin kautta.

Sulkutilat on jaettu lattiassa olevalla mustalla teipillä likaisempaan ja puhtaampaan osaan. Sulkutiloissa pukeudutaan siirtyen ”likaisemmalta puolelta” ”puhtaammalle puolelle”. Siivousvälineet säilytetään ja valmistellaan sulkutilan ”likaisemmalla puolella”.

Lähteet:

* [www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395)
* [https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008\_11\_25\_gmp-an1\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008_11_25_gmp-an1_en.pdf) (GMP Annex 1, Steriili lääketuotanto)
* [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008\_09\_annex3\_en.pdf (GMP, Annex 3,](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/chapter_3.pdf) Radiofarmaseuttisten aineiden valmistaminen)
* <https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/22690_Maarays_6_2012.pdf> Fimean määräys 6/2012
* <https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Suunnitelma%20sislttyyppi/Apteekki%20-%20Arkistonmuodostussuunnitelma.pdf#search=arkistonmuodostussuunnitelma> (Apteekin arkiston muodostussuunitelma).

Säteilyturvallisuus radiofarmasiatoiminnassa

Päivitys pvm. Hyväksynyt: 21.10.2020 Anna-Leena Manninen

Säteilyturvallisuus on huomioitava tilojen suunnittelu- ja rakentamisvaiheessa sekä tilojen käytön aikana niin että työperäinen ja väestön altistus on niin pieni kuin käytännöllisin toimenpitein on mahdollista eikä aiheutunut annos ole käyttö- ja säilytystilaa koskevaa annosrajoitusta suurempi. Toiminnasta aiheutuva työperäisen ja potentiaalisen altistuksen todennäköisyys ja suuruus arvioidaan. Lähde: [STUK määräys S/5/2019](http://finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/45348).

**Säteilyaltistuksen ja säteilylähteiden luokitus**

Säteilytoimintoja koskevat luokitukset tehdään toiminnasta aiheutuvan säteilyaltistuksen ja toiminnassa käytettävien säteilylähteiden perusteella. Säteilyaltistuksen ja säteilylähteen luokka voi olla 1, 2 tai 3. Luokka 1 vastaa suurinta ja luokka 3 pienintä säteilyaltistusta. Lähde: Valtioneuvoston asetus ionisoivasta säteilystä säteilylain ([859/2018](http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2018/20180859)) nojalla, liite 4, Taulukot 1 ja 2.

OYS isotooppiosaston radiofarmasiatoiminnan luokitus:

* **Työperäinen altistus luokka 1**.
* Säteilylähteet avolähteiden osalta
  + **PET-toiminnassa ja Y-90 -hoidoissa luokka 1**
  + **Gammakuvaustoiminnassa sekä muissa isotooppihoidoissa luokka 2**.
  + **Radioaktiiviset päästöt luokka 3**.
  + **Umpilähteet luokka 3.** Käytössä on vain laadunvalvontaan tarkoitettuja umpilähteitä, joiden aktiivisuus on selvästi pienempi kuin [STUK määräyksessä S/1/2018](https://www.stuklex.fi/fi/maarays/stuk-s-1-2018)) määrätyt korkea-aktiivisen umpilähteen aktiivisuuden arvot.

**Turvajärjestelyjen tasot**

Säteilyn käyttöpaikoissa ja säteilylähteiden säilytyspaikoissa on säteilylähteiden mukaisesti määräytyvä **turvajärjestelyjen taso** **A, B tai C**. Korkein turvajärjestelyjen taso on A ja pienin C. OYS isotooppiosaston säteilylähteiden **turvajärjestelyjen taso on C**. **C -tasolla säteilylähteet on suojattava:**

1. vähintään yhdellä säteilylähteen käyttö- ja säilytyspaikan välittömässä läheisyydessä olevalla rakenteellisella esteellä; tai
2. säteilylaitteessa itsessään olevalla rakenteellisella esteellä ja käyttö- ja säilytyspaikan ulkopuolella olevalla rakenteellisella esteellä. Rakenteellinen este voidaan korvata henkilöstön läsnäololla.

Pääsy säteilylähteiden käyttö- ja säilytyspaikkaan on rajoitettava vain niihin henkilöihin, joiden pääsyyn on säteilylähteistä tai käyttö- ja säilytyspaikasta huolehtimisesta johtuva perusteltu syy.

**Valvonta- ja tarkkailualueet**

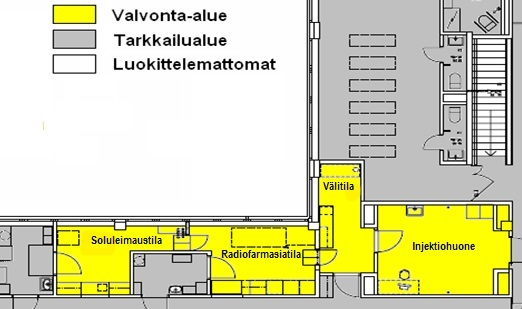
Valvonta- ja tarkkailualueiden tunnistamisessa ja jaottelussa on otettava huomioon toiminnan luonne sekä toiminnasta aiheutuvan säteilyriskin suuruus.

Säteilyvaarasta varoittava merkintä on sijoitettava säteilylähteen käyttö- ja säilytystilojen oville, kun kyse on valvonta- tai tarkkailualueen rajasta.

**Valvonta-alue**

Alue, jossa työskentely edellyttää säteily- tai kontaminaatioriskin vuoksi erityisiä toimia ionisoivalta säteilyltä suojautumiseksi.

Vaatimukset: Jos alueella on radioaktiivisen kontaminaation leviämisen vaara, on tehtävä tarvittavat järjestelyt henkilöiden alueelle saapumista ja sieltä poistumista, tavaroiden alueelle tuomista tai sieltä poisviemistä varten. Valvonta-alueella on oltava merkinnät, joista käy ilmi alueen luokitus, säteilylähteiden luonne sekä niihin liittyvät vaarat. Toiminnanharjoittajan on järjestettävä valvonta-alueella työskenteleville työntekijöille työpaikan ja työtehtävien erityispiirteitä koskevaa koulutusta ja annettava työntekijöille säteilysuojelun kannalta tarpeelliset henkilönsuojaimet.

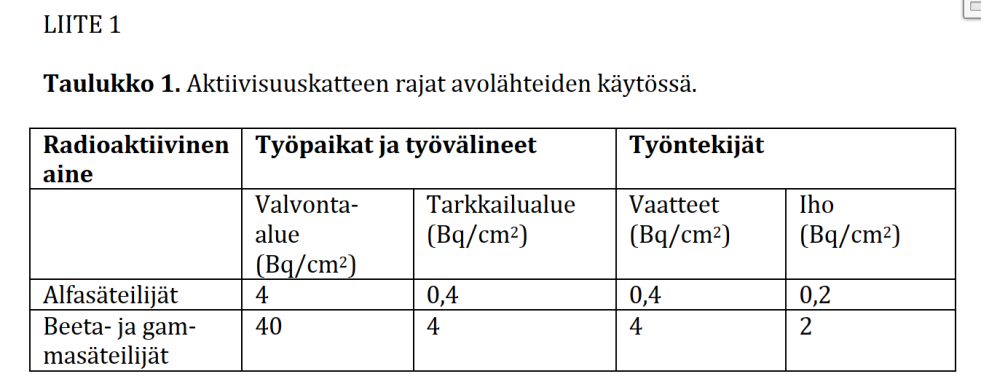
Kuvassa valvonta- ja tarkkailualueet OYS isotooppiosaston radiofarmasia- ja injektiotilassa. Injektiotila ei ole puhdastilaluokituksessa.

**Tarkkailualue**

Alue, jossa työskenneltäessä työntekijälle aiheutuva efektiivinen annos voi olla suurempi kuin 1 mSv vuodessa tai silmän mykiön ekvivalenttiannos 15 mSv vuodessa taikka ihon, käsien, käsivarsien, jalkaterien tai nilkkojen ekvivalenttiannos suurempi kuin 50 mSv vuodessa.

**Erityisvaatimukset kontaminaation varalta**

Kontaminoituneet pinnat pitää voida puhdistaa mahdollisimman helposti; radioaktiivisten aineiden leviäminen käyttötilan sisäilmaan ja ilman mukana rakennuksen muihin tiloihin sekä ympäristöön rajoitetaan; kontaminaation kulkeutumista käyttötilan ulkopuolelle työntekijöiden mukana estetään; toiminnassa syntyviä jätteitä on voitava käsitellä turvallisesti. Radioaktiivista ainetta sisältävät säteilylähteet on säilytettävä erillään säteilylähteiden käyttöön liittymättömistä tavaroista ja aineista. Lähde: Säteilyn käyttö- ja säilytystilat ([STUK määräys S/5/2019](http://finlex.fi/fi/viranomaiset/normi/555001/45348)).

Altistusluokan ollessa 1 tai 2 altistusolosuhteiden tarkkailuun kuuluvat säännöllinen ulkoisen säteilyn annosnopeuden mittaus sekä kontaminoivien radionuklidien aktiivisuuspitoisuuden määrittäminen ilmassa ja radionuklidien aiheuttaman pintakontaminaation määrittäminen, jos se toiminnan laadun mukaan on mahdollista. Toimiin kontaminaation poistamiseksi tai eristämiseksi on ryhdyttävä, jos aktiivisuuskate säteilyn käyttöpaikalla on suurempi kuin liitteen 1 taulukossa 1 esitetyt rajat [(STUK määräys S/1/2018](https://www.stuklex.fi/fi/maarays/stuk-s-1-2018)).

Tätä ei kuitenkaan sovelleta vetokaappien ja muiden vastaavanlaisten käsittelytilojen sisäpintoihin eikä kontaminaatiosuojaimiin, joita käytetään työskenneltäessä kontaminoituneissa tiloissa. Jos työpaikkaa, työvälineitä tai vaatteita ei voida puhdistaa riittävästi, on niiden käyttöä rajoitettava ja radioaktiivisten aineiden kulkeutuminen kehoon ja leviäminen ympäristöön estettävä muilla keinoin. ([STUK määräys S/1/2018](https://www.stuklex.fi/fi/maarays/stuk-s-1-2018))

**Käytännön säteilysuojelutoimet**

* Tilat suunniteltu lähelle toisiaan -> Radioaktiivisten aineiden siirrot minimoitu.
* Tilojen pintamateriaalit helposti puhdistettavissa.
* Lyijysuojattu radiofarmasiakaappi (PET-toiminnan vaatimustaso) suojaa henkilökuntaa säteilyltä. Radioaktiivisten lääkkeiden valmistukseen tarkoitettujen ampullisuojien ja potilasannosruiskujen suojien käyttö.
* Valvonta-alueelle kulunvalvonta -> Luvaton pääsy estetty. Valvonta-alueen ja tarkkailualueen raja on merkitty säteilyvaaramerkillä. Tarpeetonta oleskelua ja liikkumista vältetään valvonta-alueella.
* Radioaktiivisten lääkkeiden valmistu- ja jätteiden käsittelyohjeita noudatetaan.
* Radiofarmasiassa on ilmanvaihto ja suodatus poistoilmalle.
* Radiofarmasiatilan paineistus on suunniteltu hieman alipaineiseksi, ettei radioaktiivisuus leviä puhdastilojen ulkopuolelle, vaikka koko puhdastilakompleksi onkin ylipaineinen ympäristöönsä nähden.
* Radiofarmasiatilassa on jatkuva annosnopeuden seurantamittaus, joka on saatavilla reaaliaikaisena Sensire -järjestelmästä.
* Työntekijät tekevät käsi- ja jalkakontaminaatiomittarilla henkilökohtaisen kontaminaatiomittauksen radiofarmasian sulkutilassa sieltä poistuessaan ja kirjaavat tulokset. Noudatetaan säteilyturvallisuuspoikkeaman toimintaohjetta. Kontaminoituneet työskentelyvaatteet ja hansikkaat riisutaan sulkutilassa radioaktiivisiin jätteisiin. Säteilyturvallisuuspoikkeamasta ilmoitetaan välittömästi säteilyturvallisuusvastaavalle. (Anna-Leena Manninen, säteilyturvallisuusvastaava)

Yksityiskohtaisempi ohje kansiossa Säteilyturvallisuus.

PUHDASTILOJEN PAINESUHTEIDEN SÄÄTÖJÄRJESTELMÄ

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Painesuhteiden säätöjärjestelmän tarkoitus on ylläpitää riittävä paine-ero (ylipaine) puhdastiloista ympäröivään tilaan ja toisiinsa nähden. Radioaktiivisten lääkkeiden ”valmistustilan” pitää olla lievästi alipaineinen (STUK määräys S/5/2019).

FANISON -painesuhteiden säätöjärjestelmällä ylläpidetään puhdastilojen ylipaine ympäröivään tilaan nähden. HEPA –suodatettu ilma tulee paineella alakaton kautta. Huoneen oven yläpuolella on valkoinen pyöreä paineilmaisin. Säädin säätää paineen automaattisesti halutuksi poistoilmakanavassa olevalla säätöpellillä. Poistoilmaritilä on huoneen katossa. Kun sulkutilan ovi avataan, säädin menee OFF –tilaan. Oven sulkeuduttua tilanne normalisoituu pienen viiveen jälkeen.

Näyttöyksikkö/yksiköt ja paineasetukset:

* valmistelu S6 216: käytävän seinä 10 Pa
* radiofarmasia S6 232: käytävän seinä ja radiofarmasiatila 3 Pa
* radiofarmasiatilan sulku S6 232A: käytävän seinä 13Pa
* soluleimaus S6 231: käytävän seinä ja soluleimaustila 3 Pa
* soluleimaustilan sulku S6 230: käytävän seinä ja sulkutila 13Pa

Normaalisti näytön valo on vihreä. Jos huoneilman paine poikkeaa aikaviiveen jälkeen tavoitearvosta +/-3 Pa, seuraa hälytys ja valo muuttuu punaiseksi. Hälytys menee valvomoon hälytyspiikkeinä. Seurantakäyrän saa tarvittaessa. Jos paineistusarvot eivät pysy asetetuissa rajoissa ovien ollessa suljettuina, tehdään normaali vikailmoitus tai otetaan yhteys säätölaitehuoltoon.

Näyttöön on kytketty kuitattava äänihälytys. Jos äänimerkki halutaan kytkeä pois päältä/päälle painetaan äänimerkkikytkintä 15 s. Jos äänimerkki on kytketty päälle, tuleva äänimerkki voidaan kuitata ennakkoon painamalla äänimerkkiä 5 s.

Paineita seurataan työskentelyn aikana. Paineistus on kytketty Sensire OYn ohjelmistoalustaan, josta tulee hälytys valittuihin sähköposteihin.

Sulkutilojen ovien käyttö

Sulkutilojen ovet avataan kulkutunnisteella. **Sulje ovi** heti kun olet sulkutilassa, jotta paine-erot pysyvät huoneiden välillä. Sulje ovi huolella, jotta voit avata toisen. Saman tilan ovet eivät avaudu yhtaikaa. Radiofarmasia- ja soluleimaustilan ovet avataan harmaan kyynärpääpainikkeen avulla. Ovissa on varalta käsikäyttöinen lukko, joka on suojattu kääntäen rikottavalla vihreällä muovilla. Lukkoa ei normaalisti käytetä.

**Sähkökatko**n aikana ovet siirtyvät käyttämään varajärjestelmää noin 15-20 sekunnin sisällä.

Läpiantokaappien käyttö

Läpiantokaappien kautta toimitetaan kaikki puhdastiloissa tarvittava ja sieltä ulostoimitettava puhdas tavara. Sisään menevän tavaran tulee olla mahdollisimman partikkeliton ja desinfioitu.

Kaapin oven on oltava kiinni, jotta toisen voi avata. Läpiantokaappien toiminta on varmistettu UPS-liittimellä, joka takaa, että ovet pysyvät kiinni sähkökatkon aikana. Valmistelutilan ovea ei avata, jos läpiantokaapin ovi on auki valmistelutilaan päin.

ASEPTIIKKA

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Aseptiikan avulla pyritään estämään mikrobikontaminaation syntyminen. Toimenpiteitä: mekaaninen puhdistus, desinfiointi, steriilit välineet, oikeat työskentelytavat ja puhtaat tilat. Aseptiikassa korostuvat oikeat työskentelytavat, koska 80 -90% puhdastilan hiukkasista on ihmisestä irtoavia eläviä ja elottomia partikkeleita.

Steriilien radioaktiivisten lääkkeiden valmistustiloissa on huomioitava sekä säteilyturvallisuus että mikrobiologiset puhtausvaatimukset. Säteilyaseptiikka ja säteilyn kontaminaatiotilanteet on ohjeistettu säteilyyn liittyvissä työohjeissa. Säteilytyötä tekevä on vastuussa siitä, että ei säteilytyötä tekevien säteilyturvallisuus toteutuu valmistustiloissa.

* Tiloissa säilytettävät säteilylähteet on suojattu niin hyvin esim. lyijyllä, että tiloissa työskentelevälle muulle henkilökunnalle (esim. sairaalahuoltajat) ei aiheudu vaaraa.
* Isotooppiosaston henkilökunta huolehtii ja vastaa siitä, että säteilyn annosnopeudet ovat alhaiset. Huoneen annosnopeus on taustan luokkaa, annosmittausjärjestelmä Sensire. (8.1.2020 Anna-Leena Manninen, säteilyturvallisuusvastaava).

**Sanastoa**

**Mikrobi** on ihmissilmälle näkymätön (<100 µm) eliö tai jokin eloton tekijä

**Bakteeri** on tumaton solu 1–10 µm

**Itiö** on bakteerin lepomuoto, joka ei lisäänny, mutta kestää hyvin kylmää, kuumaa, kuivuutta ja säteilyä. Hyvissä oloissa itiöstä muodostuu nopeasti lisääntyvä bakteeri. Homeiden ja muiden sienten itiöt tuhoutuvat kuumennuksessa.

**Mykoplasma** on pienempi eläin- tai kasvisolujen loisena elävä solu 0,02–0,03µm

**Virus** on solunsisäinen loinen 0,02–0,03µm. Ei lisäänny itsenäisesti, ei aineenvaihduntaa.

**Home** kuuluu sieniin (fungi) ja leviää itiöiden ja rihmastojen avulla

**Hiiva** on pieni sieniin kuuluva solu

**Kontaminaatio** tarkoittaa vieraiden ainesosien joutumista lääkkeiden raaka-aineisiin tai valmisteeseen, kemiallinen, mikrobiologinen tai hiukkaskontaminaatio.

**Desinfektio** on mikrobien tuhoamista tai inaktivointia. Ei yleensä tehoa itiöihin.

**Steriili** valmiste tai materiaali ei sisällä mikrobeja. Suonensisäisesti annettavien lääkkeiden on oltava steriilejä. Mikrobit ja partikkelit ovat erityisen haitallisia, jos lääke annetaan suoraan verenkiertoon.

Kontaminaatiolähteet



**Kontaminaatiolähde ihminen**

* Suun mikrobifloora on runsas ja sisältää erilaisia mikrobeja. Leviää pisaratartuntana mm. keskusteltaessa. Aivastus tuottaa jopa miljoonia bakteereja.

Mikrobimäärä iholla/cm2:

* päänahka 1 500 000
* otsa 200 000
* käsivarret 105 -4500

Nenäerite 1 -10 milj/g ja sylki 100 milj./g



Henkilöhygienia

* Terveenä töihin. Huolehdi suuhygieniasta.
* Hiukset puhtaat, pitkät hiukset kiinni. Iho terve ja kynnet lyhyet, puhtaat ja lakattomat, ei tekokynsiä tai -ripsiä. Ei meikkiä.
* Ei purkan tai karkin syöntiä.Vältä puhumista, aivastelua ja yskimistä.
* Käy suihkussa mielellään edellisenä iltana. Kostuta kuiva iho kosteusvoiteella.
* Ei koruja ja lävistyksiä käsien ja kasvojen alueella, ei isoja riippuvia korvakoruja. Riisu korut, kaulaketjut, kellot ym. viimeistään henkilösulkuun ”likaiselle” puolelle.
* Vaihda alusasuksi puhdas työvaatetus. Pese ja desinfioi kädet huolellisesti. Pukeudu sulkutilassa D steriileihin suoja-asusteisiin ja -käsineisiin tms. sekä puhdastilakenkiin [puhdastilapukeutumisohjeen](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/Puhdastilat,%20toiminta/Toiminta%20puhdastiloissa.docx) mukaan.

Materiaalit

* Pinnat yhtenäisiä, rikkeettömiä.
* Materiaalin nukattomuus, pölyämättömyys. Pakkausmateriaalin purkaminen puhdastilan ulkopuolella.
* Tavaroiden pyyhintä tai suihkutus etanolilla ennen puhdastilaan vientiä. Tavaroiden desinfiointi ja siirto läpiantokaapin kautta.
* Steriilit raaka-aineet (myös vesi) ja pakkausmateriaalit.
* Siivousvälineiden säilytys ja valmistus sulkutilassa D.
* Vain tarvittava materiaali mukaan puhdastilaan.
* Materiaalien, työympäristön järjestys.

Aseptinen työskentely

* Aseptiseen työskentelyyn kuuluu hyvin suunniteltu työjärjestys, käsihygienia, riittävän ajan varaaminen, välineiden varaaminen valmiiksi, rauhallinen työympäristö ja hyvä valaistus. Vähennä mikrobikontaminaatioriskiä valitsemalla oikeat työtavat, omaa aseptinen omatunto, tunnista omat virheesi ja opi niistä. Kysy, jos olet epävarma.
* Pidä työympäristö järjestyksessä ja puhtaana. Vain käytettävä materiaali esillä. Säilytä materiaali kaapissa tai laatikostossa.
* Minimoi liikkuminen. Työskentele rauhallisin liikkein. Vältä turhaa oleskelua ja puhumista. Vältä ylimääräistä vaatteiden, pintojen laitteiden ym. koskettelua.
* Siirrä tavarat nostamalla, älä vedä pitkin pintoja.
* Vaihda päällimmäiset käsineet niiden rikkoutuessa, kontaminoituessa tai vähintään 60 min välein. Älä koskettele kontaminoituneilla (mikrobiologinen tai radioaktiivinen) suojakäsineillä puhtaita pintoja.

Lähteet:

* GMP koulutuspäivä 11.11.2015; OYS ERVA-alueen sairaala-apteekit ja lääkekeskukset; Medfiles
* Radioaktiivinen lääkkeiden käsittely ja GMP; luento PET-TT –koulutus Savonia 2012, Minna Helin-Tanninen, proviisori KYS

Pukeutumisohje

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

**Puhdastilat**:

Radiofarmasia, sulkutila D h S6 232A

Radiofarmasia, puhdastila C h S6 232

Soluleimaus, sulkutila D h S6 230

Soluleimaus, puhdastila C h S6 231

Valmistelutila D h S6 216 (puhdastila, ei pukeutumista)

Ennen sulkutilaan menoa

**Hoitaja/sairaalahuoltaja**

* Riisu sormukset, kaulakorut, ym. ja kello, poista meikki. Vaihda puhtaat työvaatteet, jos olet tehnyt ”likaisempaa työtä” tai työskennellyt muussa yksikössä (esim. sairaalahuoltaja).
* Puhdastilatyössä oleva vaihtaa työasun ja sukat päivittäin.

**Huoltomies**

* Hoitaja opastaa sulkutilaan menon työpäivän aikana.
* Riisu sormukset, kaulakorut ym. ja kello. Riisu päällimmäiset työvaatteet esim. laboratoriotilassa. Pese käsistä näkyvä lika ihonpesunesteellä. Pue päälle valkoinen tehdaspuhdas kuitukangashaalari. Haalareita on sulkutilassa h S6 230. Haalarin päälle puetaan sulkutilassa suojatakki ja muu suojavaatetus.
* Puhdastilassa tarvittavat työkalut ja tarvikkeet puhdistetaan laimennetulla yleispuhdistusaineella kostutetuilla liinoilla tehdaspuhtaat käsineet kädessä. Lopuksi tarvikkeet desinfioidaan tai pakataan pussiin, joka desinfioidaan.

Pukeutuminen sulkutilassa

Sulkutilassa pukeudutaan kertakäyttöisiin suoja-asusteisiin niin, että vain silmät näkyvät. Sulkutilassa ovat puhdastiloihin puettavat kengät. Suojavaatteet riisutaan sulkutilasta poistuttaessa.

Suojavaatteet:

* Steriili vahvistettu leikkaussalitakki: Suojatakin tulee olla takaa kiinnitettävä, pitkähihainen, hihansuissa tiiviit mansetit (resorit), pölyämätöntä materiaalia, etuosa ja hihat läpäisemätöntä materiaalia (muovitettu).
* Suu-nenäsuojus, tehdaspuhdas
* Nunnamyssy –hiussuoja, tehdaspuhdas
* Sulkukohtaiset desinfioitavat monikäyttöjalkineet (tai kertakäyttöiset kengänsuojat).
* Kaksinkertaiset steriilit kertakäyttökäsineet.

1. Hiero käsihuuhdetta käsiisi.
2. Riisu kengät sulkutilan ”likaiselle puolelle” (mustalla teipillä rajattu sisääntulopuoli) ja vaihda puhtaat valkoiset sukat tai laita puhtaat valkoiset sukat omien sukkiesi päälle niin että nilkat pysyvät suojattuina työskentelyn ajan.
3. Astu puhtaalla sukalla jalka kerrallaan ”puhtaammalle” puolelle. Pue hiussuoja (nunnamyssy) ja suu-nenäsuojus.
4. Avaa aseptisesti valmiiksi leikkaussalitakin ja steriileiden käsineiden pakkaukset. Älä koske käsineisiin.
5. **Hoitaja/sairaalahuoltaja**

Kostuta kädet ja kyynärvarret kyynärpäitä myöten, annostele puhdistusaine ja pese kädet juoksevalla lämpimällä vedellä. Pese järjestelmällisesti ja vuorollaan kumpikin käsi. Hankaa sormet, sormien välit, kämmenselkä, kämmenet, käden ulkosivut ja käsivarret. Huomioi kynnet ja kynsien alustat. Pese ja huuhtele kädet niin, että vesi valuu kämmenestä kyynärpäähän päin. Huuhtele kädet huolellisesti puhdistusaineesta.

* Sormiannosdosimetri saa olla pesun ja käsidesinfektion aikana sormessa. Löysytä ja siirrä dosimetria, jotta sen alla oleva iho tulee pestyksi. Huomioi dosimetrin kohta huuhdellessasi.

**Huoltomies**

Kostuta kädet, annostele puhdistusaine ja pese kädet juoksevalla vedellä. Hankaa sormet, sormien välit, kämmenselkä, kämmenet ja käden ulkosivut. Huomioi kynnet ja kynsien alustat. Huuhtele kädet huolellisesti puhdistusaineesta.

1. Kuivaa kädet ja käsivarret käsipyyhepaperiin huolellisesti ja käytä sen jälkeen käsihuuhdetta. Annostele käsihuuhdetta käsille ja käsittele huuhteella koko käsien alue, sormet sekä sormien päät ja välit.

* Löysytä ja siirrä dosimetria, jotta sen alla oleva iho desinfioituu ja kuivuu.

1. Pue steriili leikkaussalitakki päällesi.

* Pue leikkaussalitakki myös kuitukangashaalarin päälle.

1. Siirrä leikkaussalitakin pakkauksen mukana olevalla steriilillä taitoksella puhdastilakengät kenkätelineestä tarramaton päälle. Älä astu sukilla tarramaton päälle.
2. Pue sekä aluskäsineet että päällyskäsineet hihansuiden päälle.

* Päällyskäsineet vaihdetaan radiofarmasia-/soluleimaustilassa vähintään tunnin välein tai heti, jos ne kontaminoituvat radioaktiivisella tai muulla aineella*.*
* Aluskäsineet vaihdetaan tarvittaessa sulkutilassa, kädet pestään ja desinfioidaan ennen uusia hanskoja. Aluskäsineitä ei riisuta eikä vaihdeta radiofarmasia-/soluleimaustilassa.

1. Astu puhdastilakenkiin. Älä astu puhdastilakengällä sulkutilassa muualle kuin tarramaton päälle.
2. Avaa puhdastilan ovi painamalla oven avauspainiketta kyynärpäällä ja työntämällä ovi auki selkä edellä.

Puhdastilasta poistuminen

1. Riisu puhdastilakengät tarramaton päälle astumalla puhdastilakengistä sukilla lattialle. Älä astu sukilla matolle. Laita kengät kenkätelineeseen käytössä olevat -hyllylle.
2. Riisu suojatakki, suu- ja nenäsuojus, nunnamyssy ja käsineet ja laita ne sulun ovensuussa olevaan isoon roska-astiaan.

* Suojahaalari riisutaan vasta pudastilan ulkopuolella.

1. Pese kätesi erittäin huolellisesti. Kuivaa.
2. Hiero käsihuuhdetta käsiisi.
3. Ota valkoiset sukat pois ja laita ne pyykkisäkkiin sulun ”likaisemmalla puolella”.

Älä astu omalla sukalla tai kengällä ”puhtaalle” puolelle lattialle!

1. Ota käsihuuhdetta automaatista ja hiero käsiisi.
2. Laita kengät jalkaasi. Poistu sulusta.

RADIOAKTIIVISEN LÄÄKKEEN KÄYTTÖKUNTOON SAATTAMINEN (GMP)

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Steriilien radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa = valmistuksessa on huomioitava sekä säteilyturvallisuus- ja aseptiikka että mikrobiologiset puhtausvaatimukset.

Steriilit radioaktiiviset lääkkeet saatetaan käyttökuntoon A -luokan radiofarmasiakaapissa, jota ympäröi C –luokan tila. Radioaktiiviset lääkeannokset mitataan radiofarmasiakaapissa olevalla annoskalibraattorilla. Biologista alkuperää oleva materiaali (esim. verisolut) käsitellään vain tähän käyttöön tarkoitetussa A-luokan radiofarmasiakaapissa, jonka ympärillä on oma C-luokan tila. Molempiin C –luokan tiloihin johtaa oma henkilösulku, luokka D.

Tilojen olosuhteita sekä aseptista työmenetelmän toteutumista seurataan toimintaohjeilla: Aseptisen työmenetelmän tarkistaminen ja Puhdastilojen olosuhdeseuranta. Jokainen uusi työntekijä tekee pukeutumisen validoinnin lisäksi henkilökohtaiset testit ennen itsenäistä puhdastilatyöskentelyä, ks. ohje [ASEPTISEN TYÖMENETELMÄN TARKISTAMINEN](#_ASEPTISEN_TYÖMENETELMÄN_TARKISTAMIN) PUHDASTILOISSA.

Jokaiselle radioaktiiviselle lääkkeelle on oma valmistus- ja/tai annosteluohjeensa Comeserin IBC -NM -ohjelmassa. Ohjelma arkistoi tapahtumat = valmistuspöytäkirja. Kaikki puhdastiloissa tapahtuva toiminta (pukeutuminen, puhdistus ja desinfektio) on kirjallisesti ohjeistettu ja laadunvalvontatulokset, poikkeamat ja toiminta niiden suhteen dokumentoidaan.

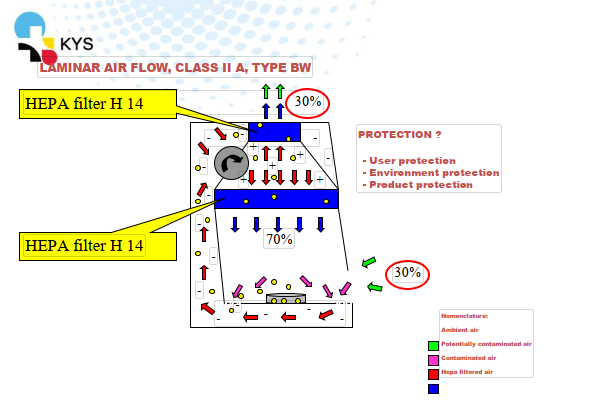
Lääkkeiden ”valmistuksessa” noudatetaan valmistajan, myyntiluvan haltijan tai sai­raala-apteekin ohjeita. Erityisesti on huomioitava oikea työskentelytapa sekä yhteenso­pivuudet käytettyjen lääkeaineiden, liuosten ja pakkausmateriaalien kanssa. Lisäksi varmistetaan käyttövalmiin lääkkeen ohjeenmukainen säilytys, käyttöaika ja merkinnät.

Steriilien radioaktiivisten lääkkeiden valmistamista on esimerkiksi perteknetaatin (99mTc-eluaatti) lisääminen lääkeaineeseen (= kaupallinen ”kitti”) tai infuusionesteeseen ja radioaktiivisen lääkkeen annostelu ruiskuun.

Materiaalin siirtäminen puhdastilaan C

* Tavara siirretään puhdastilaan läpiantokaapin kautta. Desinfioi kädet ja laita suojakäsineet aina ennen läpiantokaapin avaamista. Desinfioi siirrettävä tavara pyyhkimällä denaturoidulla 80 %:lla etanolilla (esim. A12T Dil 80 %). Siirrä vain tarvittava, mutta kuitenkin riittävä määrä materiaalia.
* Tavara, jota ei voi desinfioida siirretään muovisessa desinfioidussa laatikossa.
* Laitteet voi pakata desinfioitavaan muovipussiin.
* Tavara säilytetään C-tilan kaapeissa ja laatikostoissa, ei pöytäpinnoilla.
* Radiolääkeainepakkaukset säilytetään jääkaapissa tai huoneenlämmössä valmistajan ohjeen mukaan.

Radiofarmasiakaappi, puhdastila A



* Desinfioi radiofarmasiakaappi ja annoskalibraattori ohjeen mukaan aamuisin ennen työskentelyn alkamista. Älä peitä alatason ilmanvirtausreikiä. Hepa –suodattimen kautta kulkeva ilmanvirtaus suojaa sekä tuotetta että käyttäjää.
* Käytä ensisijaisesti steriilejä yksittäispakattuja kertakäyttöisiä välineitä. Desinfioi pyyhkimällä tai suihkuttamalla denaturoidulla 80 %:lla etanolilla (esim. A12T Dil 80 %) kaikki radiofarmasiakaappiin siirrettävä tavara, myös paperipintainen. Älä käytä rikkinäistä pakkausta. Avaa pakkaukset radiofarmasiakaapissa aseptisesti avaamiseen tarkoitetusta kulmasta juuri ennen käyttöä.
* Käytä steriilejä taitoksia ja desinfioi radiolääkeaine- ym. pullon lävistyskohta denaturoidulla 80 %:lla etanolilla (esim. A12T Dil 80 %). Anna kuivua ennen lävistystä. Käytä radioaktiivisten lääkkeiden annosteluun esim. punktioneulaa ja suojaa annosteluneula käyttökertojen välillä steriilillä tulpalla. Käytä annostelun yhteydessä ilmaneulaa. Suojaa ilmaneula steriilillä tulpalla. PPSHP:n lääkehoitosuunnitelman ohjeistamaa vetokanyylia ei voi käyttää.
* Käytä korkillista vetokanyylia 0.9 % NaCl –pullossa. Pullo säilyy työpäivän ajan.
* Valmista yksi radioaktiivinen lääke kerrallaan valmistusohjeen mukaan ja dokumentoi mittaukset lyijysuojan kylkeen. IBC –ohjelma muodostaa valmistuspöytäkirjan.
* Laita potilasannosruiskuihin steriili korkki tai neula suojuksineen, kun mittaat ruiskua annoskalibraattorilla tai laitat ruiskun ruiskunsuojaan. Annostele potilasannos ruiskuun juuri ennen käyttöä varsinkin niissä tutkimuksissa, joissa siitä on erikseen huomautettu. Radioaktiivisen lääkkeen säilyttäminen ruiskuissa voi aiheuttaa mikrobikontaminaatiota ja yhteisvaikutuksia ilman, valon tai muovin kanssa.
* Radioaktiivinen lääke on käyttökelvoton, jos lagenulan sisällä on läpäisykorkin pala.
* Paperipintainen desinfioitu tavara poistetaan roskiin ellei sitä käytetä.
* Vältä käsien tuomista ulos radiofarmasiakaapista kesken työskentelyn.

Radioaktiivisen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen (= valmistus) ja annostelu

Valmista steriili radioaktiivinen lääke mahdollisimman lähellä käyttöajankohtaa. Noudata ”valmistuksessa” radiolää[keainekohtaista valmisteyhteenvetoon perustuvaa Comeserin IBC -NM -ohjelmassa olevaa ohjetta.](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/RADIOLÄÄKKEIDEN%20VALMISTUS) Käsittele radioaktiivisia aineita ja hävitä jätteet ohjeiden mukaisesti. Leimaa mikä tahansa radioaktiivinen lääke mukaillen 99mTc-perteknetaatilla leimausta. Valitse säteilysuojat radionuklidin mukaan.

**Esivalmistelu aamuisin**

* Tee annoskalibraattorille päivittäinen laaduntarkistus. Siirrä vanha 99mTc-eluaatti läpiantokaapin kautta valmistelutilaan D. Poista edellisenä päivänä puoliintumaan jätetyt 99mTc –jätteet radioaktiiviseen jäteastiaan.
* Desinfioi eluaattipullon lävistyskohta ja laita pullo wolframi -suojaan. Anna lävistyskohdan kuivua. Eluoi [99Mo/99mTc- generaattori](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/LAITEOHJEET/Generaattori,%20Covidien.docx) aseptisesti ohjeen mukaan. Aseta punktioneula ja ilmaneula eluaattipulloon juuri ennen ensimmäistä käyttöä. Punktio- ja ilmaneulaa käytetään työpäivän ajan. Suojaa neulat steriilillä tulpalla käyttöjen välillä.
* Desinfioi 100 ml:n fysiologisen keittosuolaliuospullon lävistyskohta ja anna kuivua. Laita vetokanyyli. Laita päiväys, voit käyttää pulloa työpäivän ajan. Vetokanyylin tulppa on suljettava käyttökertojen välillä.

**Radioalääkeaineen leimaaminen 99mTc-perteknetaatilla**

1. Tarkista leimattavan radiolääkeainepullon käyttökelpoisuus (vanhentumispäiväys, leimautumisen laadunvarmistus, visuaalinen arvio), poista lävistyskorkin suoja ja aseta pullo lyijysuojaan. Desinfioi lävistyskohta ja anna kuivua.
2. Käytä IBC -NM-ohjelmaa. Vedä ruiskuun valmistusohjeen mukainen määrä 99mTc-eluaattia. Suojaa ruisku steriilillä neulalla suojineen ja mittaa ruisku annoskalibraattorilla. Tarvittaessa tiputa ylimääräinen aktiivisuus aseptisesti radiofarmasiakaapin jäteastiaan tai annostele 99mTc-eluaattia lisää. Mittaa uudelleen.
3. Laimenna 99mTc-eluaatin tilavuus ohjeen mukaiseksi fysiologisella keittosuolalla, laita neula ruiskuun ja lisää laimennettu 99mTc-eluaatti lyijysuojassa olevaan radiolääkeainepulloon. Vedä pullosta vastaava määrä suojakaasua. Poista ruisku ja neula yhtaikaa. Desinfioi korkki ja lisää lyijysuojan kansi. Sekoita ohjeen mukaan.
4. IBC -NM -ohjelma muodostaa lääkelisäysetiketin. Etikettiin kirjautuu radioaktiivisen lääkkeen nimi, valmistus pvm ja –aika, aktiivisuus ja tilavuus. Lisää lääkelisäysetiketti radioaktiivisen lääkepullon lyijysuojaan. IBC -NM –ohjelma dokumentoi tiedot.
5. Säilytä radioaktiivinen lääke valmistusohjeen mukaan huoneenlämmössä tai jääkaapissa.

**Radioaktiivisen lääkkeen annostelu**

1. Desinfioi jääkaapista radiofarmasiakaappiin siirrettävän pullon lyijysuoja.
2. Tarkista visuaalisesti, että radioaktiivinen lääke on käyttökuntoinen (liuos on kirkas ja käyttöaikaa on jäljellä eikä lääkkeessä ole kuminpaloja). Desinfioi pullon lävistyskorkki, anna kuivua.
3. Lävistä pullo ruiskuun kiinnitetyllä punktioneulalla. Lisää ilmaneula. Vedä potilasannos ruiskuun. Suojaa ruisku aseptisesti steriilillä tulpalla tai neulalla suojineen ja mittaa ruiskun aktiivisuus annoskalibraattorilla. Tiputa ylimääräinen radioaktiivisuus aseptisesti radiofarmasiakaapin jäte -astiaan tai annostele radioaktiivista lääkettä lisää. IBC -NM -ohjelmaan on määritetty potilasannoksen aktiivisuusrajat ko. injektioajalle. Laimenna radioaktiivinen lääke tarvittaessa annostelusuojassa olevalla fysiologisella keittosuolalla.
4. Sulje potilasruisku tulpalla ja suojaa ruiskunsuojalla (wolframi). Laita ruisku suojapussiin ja päälle tarra, jossa on potilaan nimi ja henkilötunnus, radioaktiivinen lääke, aktiivisuus, tarvittaessa tilavuus ja lääkkeen antoaika. Aseta ruisku lyijylaatikkoon.

Lähteet:

* [www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395](http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395)
* [https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/22690\_Maarays\_6\_2012.pdf](https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/22690_Maarays_6_2012.pdf%20)
  + PPSHP:n lääkehoitosuunnitelma
  + Sairaalafarmasia 2005, s. 336-349, kustantaja Fortis
  + Radioaktiivinen lääkkeiden valmistustilat; luento, radiofarmasian koulutuspäivä Helsinki, 17.11.2006; Eeva-Liisa Kämäräinen
  + Neste- ja lääkehoidon aseptiikka; luento, Anja Ylitalo, hygieniahoitaja, Oulaskangas
  + Radioaktiivinen lääkkeiden käsittely ja GMP; luento PET-TT –koulutus Savonia 2012, Minna Helin-Tanninen, proviisori KYS
  + <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-4/2008_09_annex3_en.pdf>

PUHDISTUSAINEET JA SIIVOUSVÄLINEET

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Puhdastiloissa käytettävät tarvikkeet säilytetään sulkutilojen siivouskomerossa. Puhdistusaineet säilytetään radiofarmasian sulkutilassa. Puhdistusaineliuoksella kostutettuja siivousliinoja käytetään puhtaammasta tilasta likaisempaan tilaan päin. Siivouksessa käytettävät puhdistusaineet ja liinat:

Yleispuhdistusaine (esim. Alltop, Plusclean)

* heikosti emäksinen hajusteeton puhdistusaine normaaliin pesuun. Käytetään laimennettuna puhdastilojen steriilien liinojen kostutukseen. Hoitaja vaihtaa puhdistusainepullon uuteen kahden kuukauden välein. Hoitaja ottaa pullosta mikrobiologiset puhtausnäytteet ennen käyttöä 0 ja käytön päättyessä 2 kk puolen vuoden välein. Käytetty pullo viedään välinehuoltotilan tiskipöydälle. Välinehuoltaja tuo uuden avaamattoman pullon siivouskeskuksesta (pyydä etukäteen).

Klorilli

**laimennettu 200 ppm (noin 1%)**

* + radiofarmasiakaappien desinfektiopesuun, radiofarmasiatila kerran viikossa. Soluleimaustilan desinfektiopesuun, kun tilassa on työskennelty.

**laimennettu 500 ppm (=3%)**

* mikrobiologisissa kontrolleissa on raja-arvot ylittävää mikrobikasvua
* eritetahradesinfektioon
* desinfektiopesuun aina kun puhdastiloissa on tehty huolto- tai mittaustoimenpiteitä
* puhdastilojen suurpesuun

Klorilli –pullo käytetään tyhjäksi. Uusi avaamaton pullo on välinehuoltotilan kaapissa.

Denaturoitu 80 % etanoli (esim. A12T Dil 80 %) tai steriilit 70 % isopropanolipyyhkeet

* + denaturoitu 80 % etanolipullo (esim. A12T Dil 80 %) ja suihkeosa vaihdetaan uuteen viikon välein. Käytetään sumutteena tai steriilien taitosten kostutukseen ennen käyttöä.
  + isopropanolipyyhkeet ovat vaihtoehto denaturoiduille etanolitaitoksille.

Siivous- ja moppiliinat

* steriilit, nukkaamattomat siivousliinat yleiskäyttöön. Yhdessä sterilointipakkauksessa on 10 kpl lattialiinoja 25x60cm ja 10 kpl tasoliinoja 31x31cm. Hyllytyspalvelussa.
* steriilit moppiliinat kuukausittaiseen suurpesuun. Yksi 4 kpl pakkaus sisältää 2 x 2 kpl steriilipakattua moppiliinaa. Tilaus EMMIsta. Säilytys välinehuoltotilassa.
* ApoWipe instrument disinfection Ref 021800 (Steripolar) käyttö vain C- ja D-tilaan.

Siivousvälineiden valmistus

Radiofarmasian sulkutila, ”likainen" puoli: Hiero käsihuuhdetta käsiisi ja laita tehdaspuhtaat käsineet. Älä astu sulun ”puhtaammalle” puolelle, kun valmistat siivousvälineitä.

* Sekä klorilli- että puhdistusainelaimennos ovat käyttökelpoisia työpäivän ajan. Merkitse laimennos ja päiväys pulloon.
* Valmistettuasi siivousliinapussin kiedo pussi löysästi kiinni ja siirrä pussi puhdastilan pöytätasolle.Odota nesteen imeytyminen liinoihin.

**Yleispuhdistusainelaimennoksella kostutetut siivousliinat:**

* Kaada yleispuhdistusainetta omaan korkkiinsa. Ota korkista 1 ml:n ruiskulla 0.5 ml puhdistusainetta ja lisää 500 ml:n steriilivesipulloon. Kaada korkissa oleva loppu puhdistusaine altaaseen.
  + Soluleimaustilaan tarvittava yleispuhdistusaine siirretään radiofarmasian sulkutilasta aseptisesti ruiskulla suojapaperissaan soluleimaustilan sulkuun ja lisätään 500 ml:n steriilivesipulloon. Liinapussit valmistetaan soluleimaustilan sulussa.
* **Tasoliinapussin valmistus**:
* Avaa 30 l jätepussi koskematta sisäosiin. Avaa tasoliinapussi saksilla koskettamatta liinoihin ja siirrä **10 steriiliä** siivousliinaa tehdaspuhtaaseen jätepussiin.
* Lisää pussiin **puhdistusainelaimennosta noin 100 ml** niin, että pyyhkeet ovat kostean nihkeitä, mutta eivät märkiä.
* **Lattialiinapussin valmistus**:
  + Avaa 30 l jätepussi koskematta sisäosiin. Avaa lattialiinapussi saksilla koskettamatta liinoihin ja siirrä **10 steriiliä** liinaa aseptisesti tehdaspuhtaaseen jätepussiin. Lisää pussiin puhdistusaine**laimennosta noin 250 ml** niin, että pyyhkeet ovat kostean nihkeitä, mutta eivät märkiä.
* **Moppiliinapussin valmistus**:
  + Kostuta 2 steriilissä pakkauspussissa olevaa moppiliinaa (C-tila 1 + sulkutila 1 liina) pienellä määrällä puhdistusainelaimennosta siten että liinat ovat kostean nihkeitä mutta eivät märkiä.

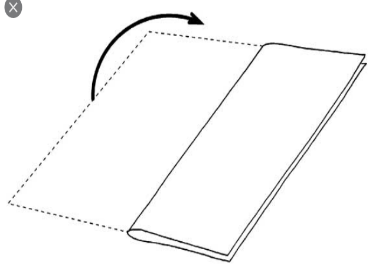
**Klorillilla 200 ppm kostutetut tasoliinat**:

* Lisää 5-6 ml klorillia 500 ml:n steriilivesipulloon. Sulje korkki. Sekoita pullo kääntelemällä. Klorilli –laimennos on käyttökelpoinen työpäivän ajan.
* Avaa 30 l jätepussi koskematta sisäosiin. Avaa tasoliinapussi saksilla koskettamatta liinoihin ja siirrä **10 steriiliä** tasoliinaa tehdaspuhtaaseen jätepussiin.
* Lisää pussiin **klorilli –laimennosta 100 ml** niin, että pyyhkeet ovat kostean nihkeitä, mutta eivät märkiä.

**Klorillilla 500 ppm kostutetut taso- ja lattialiinat**:

* Lisää 15 ml (lääkelasi) klorillia 500ml:n steriilivesipulloon.
  + - Valmista tasoliinapussi kuten edellä, tee tarvittaessa kaksinkertainen määrä.
    - Valmista 10 kpl lattialiinapussi kuten edellä, mutta lisää klorillilaimennosta noin 200 ml niin, että pyyhkeet ovat kostean nihkeitä, mutta eivät märkiä.

***Etanolipyyhkeiden ja tasoliinojen käsittely työskenneltäessä***

*Laskosta pyyhe kaksinkertaiseksi taittaen.*

*Pyyhi pyyhkeen puhtaalla puolella 1. pinta, kämmen on pyyhkeen toisella puolella.*

*Käännä pyyhe taitekohdan kohdalta siten, että pyyhkeen puhtaat puolet ovat taas päällimmäisinä. Siis pyyhkeen osa, jossa kämmenesi oli, käännetään sisäpuolelle eikä sillä pyyhitä.*

*Pyyhi pyyhkeen puhtaalla puolella 2. pinta.*

*Poista pyyhe käytöstä.*

PUHDISTUSOHJEET HOITAJILLE

Radiofarmasiatila

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Puhdistukset tehdään puhtaammasta likaisempaan päin.

* Radiofarmasiakaappi desinfioidaan etanolilla ennen työpäivän alkua. Generaattorivaunu ja *jätevaunu desinfioidaan klorillilla* viikon viimeisenä työpäivänä. Tavallista enemmän säteilevän jätevaunun voi puhdistaa seuraavan viikon ensimmäisenä päivänä.
* Monikäyttötarvikkeet desinfioidaan etanolilla päivittäin ja pyyhitään yleispuhdistusaineella kerran viikossa.
* Kaappien ja laatikostojen sisäpinnat pyyhitään yleispuhdistusaineella kaksi kertaa vuodessa tammikuussa ja heinäkuussa tai tarvittaessa useammin.
* Radiofarmasiatilan hoitaja pyrkii tyhjentämään radiofarmasia- ja läpiantokaapin puoleen päivään mennessä. Tarvittaessa radioaktiiviset lääkkeet annostellaan ja siirretään välitilaan.

Valmista siivousliinat sulun ”likaisella” puolella ohjeen mukaan, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus):

* *Viikon viimeisenä työpäivänä yleispuhdistusaineella kostutetut tasoliinat*
* *Viikon viimeisenä työpäivänä 200 ppm klorillilla kostutetut tasoliinat*
* *Tarvittaessa 500 ppm klorillilla kostutetut tasoliinat*

Käytä steriilitakin sisällä olevaa toista steriiliä taitosta siivousliinapussin siirtoon ja laskutasoksi suojaamaan puhdastilan pöytää. Siivousliinapussin voi myös sumuttaa tai pyyhkiä etanolipyyhkeellä. Ylijäävät siivousliinat voi käyttää välitilan siivouksessa. Desinfiointiin tarvittavat kaupalliset 70% alkoholitaitokset sekä 80% denaturoitu etanoli ja steriilit taitokset säilytetään radiofarmasiatilassa.

Pukeudu puhdastilaan [pukeutumisohjeen](#_Pukeutuminen_sulkutilassa) mukaan.

**Radiofarmasiakaapin desinfiointi**

Radiofarmasiakaappi on päällä koko ajan. Kaapin valo syttyy ja sammuu ohjauspaneelin LIGHT –näppäimestä. Näppäin toimi, kun lasi on WORKING HIGHT –korkeudella. Kun lasin korkeutta muutetaan ylös- tai alaspäin, ilmavirtauksen muutos aiheuttaa hälytyksen. Hälytys kuitataan painamalla ALARM MUTE –näppäintä.

Kaapin **lyijylasia ei saa pyyhkiä tai sumuttaa etanolilla**. Kaapin sisäpuolella katossa olevaa HEPA -suodatinta ei saa pyyhkiä kostealla eikä siihen saa sumuttaa etanolia. Annoskalibraattori ei saa kastua, käytä nihkeää pyyhettä.

**Ennen työpäivän alkua** desinfioi kaapin sisäpinta, verkkopäätteen rinnakkaisnäyttö ja annoskalibraattori 70 % isopropanolitaitoksilla tai steriileillä 80%:lla etanolitaitoksilla seuraavasti:

Sytytä valot WORKING HIGHT –korkeudessa ja nosta etulasi mahdollisimman ylös.

**Pyyhintäjärjestys**

1. Pyyhi pyyhkeellä 1 kaapin takaseinän oikea puoli toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala.
2. Käännä pyyhe 1 ja pyyhi oikea sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
3. Pyyhi pyyhkeellä 2 oikean puolen alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan. Pyyhi myös teräksiset aukkojen kannet ensin ulkoa ja sitten sisältä.
4. Pyyhi pyyhkeellä 3 kaapin takaseinän vasen puoli toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala.
5. Käännä pyyhe 3 ja pyyhi vasen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
6. Pyyhi pyyhkeellä 4 vasemman puolen alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan.
7. Laske etulasi työskentelykorkeuteen WORKING HIGHT ja pyyhi pyyhkeellä 5 etulasin sisäpinta.

**Kerran viikossa viikon viimeisenä työpäivänä**

* Desinfioi 200 ppm klorillipyyhkeillä generaattorivaunun adapterit ja adapterin koroke, ennen kuin vaihdat uuden 99mTc/99Mo –generaattorin. Anna kuivua.
  + Siirrä ”ei pistävä” radioaktiivinen jätepussi läpiantokaappiin vietäväksi radioaktiivisiin jätteisiin vanhentamisvarastoon. Siirrä täyttynyt keltainen riskijäteastia samoin. Jos riskijäteastiassa on tilaa, siirrä riskijäteastia puhdistuksen ajaksi laminaarivirtauskaapin vasemmalle puolelle lattialle. Desinfioi tyhjä jätevaunu 200 ppm klorilliliinoilla. Anna kuivua. Desinfioi lopuksi uusiokäytettävän riskijäteastian pohja.

**Tarvittaessa**

* + Jos radiofarmasia- tai läpiantokaappia on huollettu tai mikrobiologisissa kontrolleissa on raja-arvot ylittävää kasvua, desinfioi kaappi 500 ppm klorillilla.

**Säteilysuojien ym. tarvikkeiden puhdistus**

Tarvikkeet toimitetaan radiofarmasiatilaan läpiantokaapin kautta 80% denaturoidulla etanolilla desinfioituna. Monikäyttöiset suojat ja tarvikkeet desinfioidaan etanolilla työpäivän päätteeksi ja pyyhitään viikon viimeisenä työpäivänä yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla.

**AINA, kun laitat tavaraa radiofarmasiakaappiin**

* + Desinfioi steriileillä etanolitaitoksilla ruiskunsuojat, radioaktiivisten lääkepullojen lyijysuojat, etanoli­pullot, muoviset laatikot ym. isompi tavara steriileillä etanolitaitoksilla. Desinfioi levyinä neulat ja ruiskut. Revi yksittäiseksi ennen kaappiin laittoa.
  + Desinfioi suihkuttamalla 80%:lla etanolilla kaikki pienempi tavara. Laita tavara muoviseen etanolilla desinfioituun muovilaatikkoon ja siirrä laatikko radiofarmasiakaappiin. Varaa tavaraa vain tarvitsemasi määrä.
  + *Kostuta 80% denaturoidulla etanolilla pieniä steriilejä taitoksia pussissaan ja desinfioi lopuksi pussin pinta ennen radiofarmasiakaappiin siirtoa.*

**Työpäivän päätteeksi**

* Desinfioi radiofarmasiakaapissa käytetty monikäyttöinen tavara steriileillä etanolitaitoksilla. Anna kuivua ja laita kaappiin tai laatikostoon.
* Laita kertaalleen desinfioitu kertakäyttötavara roskiin. Tyhjennä läpiantokaapit ja pöydät tavaroista.

**Kerran viikossa viimeisenä työpäivänä**

* Pyyhi yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla kaikki viikon aikana radiofarmasiakaapissa käytössä olleet suojat ja tarvikkeet. Kuivumisen jälkeen desinfioi steriileillä etanolitaitoksilla.
* Pyyhi radioaktiivisten lääkkeiden kuljetuslaatikon sisäastia ja sisäpinnat yleispuhdistusaineella kostutetulla siivousliinalla, käännä liina ja pyyhi ulkopinnat ja kantokahva. Käytä yhteen kuljetuslaatikkoon yksi liina. Kuivumisen jäl­keen desinfioi steriileillä etanolitaitoksilla.

**Kaappien ja laatikostojen puhdistus**

* Kaappien sisäpinnat ja laatikostot pyyhitään kaksi kertaa vuodessa heinäkuussa ja tammikuussa tai tarvittaessa yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla.

Sairaalahuoltaja tekee normaalipesun joka työpäivä ja suurpesun *kolmen kuukauden välein* sen jälkeen, kun työskentely tiloissa on loppunut. Sairaalahuoltaja puhdistaa ja desinfioi työpäivän päätteeksi radiofarmasia- ja läpiantokaapin, ATK -laitteet ja kosketuspinnat ja tekee desinfektiopesun kosketuspinnoille aina kun tilassa on tehty ulkopuolisten henkilöiden tekemiä huolto- tai mittaustoimenpiteitä *tai jos mikrobiologisessa näytteessä on raja-arvon ylittävää kasvua*. Sairaalahuoltaja käyttää hoitajan tekemästä puhdistuksesta ylijääneet siivousliinat.

PUHDISTUSOHJEET HOITAJILLE

Soluleimaustila

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Hoitajan tekemät puhdistukset työskentelypäivinä.

* Radiofarmasiakaappi ja tarvikkeet desinfioidaan denaturoidulla etanolilla ennen työskentelyn alkua. Kaupalliset 70% alkoholitaitokset sekä 80% denaturoitu etanoli ja steriilit taitokset ovat radiofarmasiatilassa.
* Työskentelyn jälkeen sentrifugi ja työtarvikkeet desinfioidaan 200 ppm klorillilla.
* Kaappien ja laatikostojen sisäpinnat pyyhitään yleispuhdistusaineella kaksi kertaa vuodessa esim. tammikuussa ja heinäkuussa tai tarvittaessa useammin.

Valmista 200 ppm klorillilla kostutetut siivousliinat sulun ”likaisella” puolella ohjeen mukaan, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus). Klorilli siirretään radiofarmasian sulkutilasta aseptisesti ruiskulla suojapaperissaan soluleimaustilan sulkuun ja lisätään 500 ml:n steriilivesipulloon.

Käytä steriilitakin sisällä olevaa toista steriiliä taitosta siivousliinapussin siirtoon ja laskutasoksi suojaamaan puhdastilan pöytää. Siivousliinapussin voi myös sumuttaa tai pyyhkiä etanolipyyhkeellä. Ylijäävät siivousliinat voi käyttää välitilan siivouksessa.

Pukeudu puhdastilaan [pukeutumisohjeen](#_Pukeutuminen_sulkutilassa) mukaan.

**Radiofarmasiakaapin puhdistus**

Radiofarmasiakaappi on päällä koko ajan. Kaappi desinfioidaan aina ennen käyttöä 70 % isopropanolitaitoksilla tai 80%:lla denaturoidulla etanolilla kostutetuilla steriilitaitoksilla. Kaapin **lyijylasia ei saa pyyhkiä tai sumuttaa etanolilla**. Kaapin sisäpuolella katossa olevaa HEPA -suodatinta ei saa pyyhkiä kostealla eikä siihen saa sumuttaa etanolia.

Nosta radiofarmasiakaapin etulasi varovasti mahdollisimman ylös ja desinfioi kaapin sisäpinnat etanolitaitoksilla seuraavassa järjestyksessä:

1. Pyyhi pyyhkeellä 1 kaapin takaseinä toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala.
2. Käännä pyyhe 1 ja pyyhi toinen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
3. Pyyhi pyyhkeellä 2 toinen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
4. Käännä pyyhe 2 ja pyyhi alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan.
5. Laske etulasi työskentelykorkeuteen WORKING HIGHT ja pyyhi pyyhkeellä 3 etulasin sisäpinta.

**Säteilysuojien ym. tarvikkeiden puhdistus**

Tarvikkeet siirretään soluleimaustilaan läpiantokaapin kautta desinfioituna 80% denaturoidulla etanolilla.

**AINA, kun laitat tavaraa radiofarmasiakaappiin**

* Desinfioi ruiskunsuojat, radioaktiivisten lääkepullojen lyijysuojat, etanolipullot, muoviset laatikot ym. isompi tavara steriileillä etanolitaitoksilla.
* Siirrä denaturoidulla etanolilla suihkutetut tai pyyhityt neulat ja ruiskut ym. tavara tarvittaessa desinfioidussa laatikossa radiofarmasiakaappiin. Arvioi tarvitsemasi määrä.

**Työpäivän päätteeksi**

* Pese yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla käytössä olleet (muut kuin sentrifugiin liittyvät) suojat ja monikäyttötarvikkeet. Kuivumisen jälkeen desinfioi steriileillä etanolitaitoksilla.

**Sentrifugin puhdistus**

Työskentelyn jälkeen siirrä adapterit sulkutilaan ja puhdista sen jälkeen sentrifugi.

1. Pyyhi 200 ppm klorillilla kostutetuilla pyyhkeellä 1 sentrifugin sisäpinnat ylhäältä alas.
2. Pyyhi pyyhkeellä 2 adapterin metallikannattimet.
3. Pyyhi pyyhkeellä 3 roottorin keskusta.

Vie adapterit isotooppiosaston välinehuoltoon. Laboratorion välinehuolto pesee adapterit laboratorion Decossa desinfiointiohjelmalla. Adapterit palautetaan välinehuollon puhdaspuolelle liinalla peitettynä. Soluleimaustilan hoitaja desinfioi adapterit pyyhkimällä 80% denaturoidulla etanolilla kostutetuilla steriileillä taitoksilla tai suihkuttamalla 80% denaturoitua etanolia ja siirtää ne soluleimaustilan sulun kautta soluleimaustilaan.

*Huom. Sairaalahuoltaja tekee työskentelyn jälkeen normaalipesun niinä työpäivinä, jotka hoitaja on kirjannut sulkutilan siivouskaavakkeelle. Sairaalahuoltaja puhdistaa ja desinfioi työpäivän päätteeksi radiofarmasia- ja läpiantokaapin, ATK -laitteet ja kosketuspinnat. Sairaalahuoltaja tekee desinfektiopesun aina kun tilassa on tehty ulkopuolisten henkilöiden tekemiä huolto- tai mittaustoimenpiteitä tai jos mikrobiologisessa näytteessä on raja-arvon ylittävää kasvua. Koska soluleimaushuoneessa on toimintaa vain muutaman kerran vuodessa, tehdään suurpesu ennen soluleimausta, jos edellisestä suurpesusta on yli kuukausi aikaa.*

PUHDISTUSOHJEET HOITAJILLE

Valmistelutila

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Valmistelutilassa, puhdastilaluokka D käsitellään ja mitataan oraalisesti annettavat tuotteet (kapselit) ja tehdään radiokemialliset laadunvarmistukset. Radiofarmasiatilassa käyttökuntoon saatetut radioaktiiviset lääkkeet siirretään läpiantokaapista kuljetussuojiinsa. Tilassa vältetään turhaa ovien aukipitämistä ja oleskelua. Ei puhdastilapukeutumista.

* **Kädet desinfioidaan ja tehdaspuhtaat käsineet laitetaan aina ennen läpiantokaapin käyttöä** (tavaran ottaminen, pakkaaminen ja desinfiointi tai tavaran siirto).
* Läpiantokaapin tarkoitus on pysyä mikrobivapaana siirrettäessä tavaraa radiofarmasiatilaan.
* Tavaran pinta desinfioidaan ennen läpiantokaappiin laittoa 80 % denaturoidulla etanolilla. ”Ei desinfiointia kestävä” käyttötavara siirretään desinfioidussa muovilaatikossa.
* Pienlaitteet siirretään desinfioidussa muovipussissa.
* Tilassa säilytetään lähinnä laadunvarmistuksessa käytettävä tavara.
* Desinfioinnissa ja pesuissa käytetään tehdaspuhtaita taitoksia.
* Sairaalahuoltajat pyyhkivät kosketuspinnat työpäivän päätteeksi.

**Siivousvälineiden valmistus**

Valmista heti aamusta puhdistusainelaimennos radiofarmasian sulun ”likaisella” puolella.Älä astu sulun ”puhtaammalle” puolelle!

Hiero käsihuuhdetta käsiisi ja laita tehdaspuhtaat käsineet.

* Kaada puhdistusainetta omaan korkkiinsa ja ota korkista 1 ml:n ruiskulla 0.5 ml puhdistusainetta ja lisää 500 ml:n steriiliivesipulloon. Kaada korkissa oleva loppu puhdistusaine altaaseen. Puhdistusainelaimennos on käyttökelpoinen työpäivän ajan. Merkitse laimennos ja päiväys. Puhdistusainepullo vaihdetaan uuteen kahden kuukauden välein.
* Ota pullosta mikrobiologiset puhtausnäytteet 0 ja 2 kk puolen vuoden välein.
* Käytä puhdistukseen puhdistusaineella nihkeäksi kostutettuja tehdaspuhtaita taitoksia. Taitoksia on valmistelutilassa.

**Työpäivän aikana**

* *Siirrä pieni tavara etanolilla desinfioidussa muovilaatikossa. Steriili yksittäispakattu tavara siirretään muovilaatikossa desinfioimatta. Desinfiointi tehdään juuri ennen radiofarmasiakaappiin laittamista*. Liimasaumat eivät kestä kuin yhden desinfektiopyyhinnän, jotta tavara säily steriilinä.
* Desinfioi kaikki läpiantokaappiin menevä tavara etanolitaitoksilla (tai suihkuta etanolilla ja anna kuivua). Vältä pölyävän paperin ja pahvin siirtoa. Kiiltäväpintaisen pahvin voi desinfioida, esim. täysi laatikko ruiskuja tai injektioneuloja.
* Huuhtele käytetyt ruiskunsuojat puhdistusainelaimennosta sisältävässä astiassa, *jossa on päivittäin vaihdettava sisäpussi*. Pyyhi pois näkyvä lika. Nosta suojat kuivumaan. Suojat eivät kestä pitkää seisotusta puhdistusaineessa. Kuivumisen jälkeen desinfioi pinnat suihkuttamalla 80% denaturoidulla etanolilla. Ruiskunsuojat voi poikkeustapauksissa uusiokäyttää pyyhkimällä vain ulkopinnat etanolitaitoksilla. Tee tarvittaessa eritetahradesinfektio ennen pesua.

**Työpäivän päätteeksi**

* Tyhjennä puhdistusainelaimennosastia ja laita alassuin kuivamaan.

**Kerran viikossa viikon viimeisenä työpäivänä**

* Puhdista radioaktiivisten lääkkeiden kuljetussuojat. Pyyhi kuljetussuojan sisäastia ja sisäpinnat puhdistusaineella kostutetulla liinalla, käännä liina ja pyyhi ulkopinnat ja kantokahva. Kuivumisen jälkeen desinfioi 80% denaturoidulla etanolilla kostutetuilla taitoksilla.
* Pyyhi yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla hiiri, näppäimistö ja näyttöpääte. Väännä siivousliinat mahdollisimman kuivaksi ennen pyyhkimistä. ATK -laitteet suljetaan tai lukitaan ennen puhdistamista.
* Pyyhi vetokaapin työtaso ja annoskalibraattori puhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla. Kuivumisen jälkeen desinfioi 80% denaturoidulla etanolilla kostutetuilla taitoksilla.
* *Pese DECOn desinfiontiohjelmalla puhdistusaineastia, muovilaatikot ja muut ruiskujen puhdistuksessa käytetyt tarvikkeet*.

**Kerran kuukaudessa kuukauden viimeisellä viikolla**

* Pyyhi kuljetuskärryt yleispuhdistusaineella kostutetulla siivousliinoilla.

**Kaksi kertaa vuodessa tammikuussa ja heinäkuussa**

* Pyyhi kaapit ja laatikostot yleispuhdistusaineella kostutetulla siivousliinoilla.

PUHDISTUSOHJEET SAIRAALAHUOLTAJILLE

Radiofarmasiatilan normaali pesu päivittäin

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Normaalipesu tehdään joka työpäivä, kun työskentely tiloissa on loppunut (noin klo 12). Radiofarmasia -ja läpiantokaappi pyyhitään puhtaammasta likaisempaan päin puhdistusaineella kostutetuilla liinoilla ja desinfoidaan päivittäin 80%:lla denaturoidulla etanolilla sekä kerran viikossa 200 ppm klorillilla. ATK-laitteet ja muut kosketuspinnat pyyhitään puhdistusaineliinoilla. Kosketuspintojen desinfektiopesu 500 ppm klorillilla tehdään aina kun tilassa on tehty ulkopuolisten henkilöiden tekemiä huolto- tai mittaustoimenpiteitä *tai jos mikrobiologisessa näytteessä on raja-arvon ylittävää kasvua*. Desinfiointiin käytettävät 70% alkoholitaitokset sekä 80% denaturoitu etanoli ja steriilit taitokset säilytetään radiofarmasiatilan vasemmassa kaapissa.

**Puhdastilat**: Radiofarmasia, sulkutila h S6 232A (pesu päivittäin)

Radiofarmasia, puhdastila h S6 232 (pesu päivittäin)

Läpiantokaappi h S6 232 (pesu päivittäin)

**Ennen sulkutiloihin menoa**

* Riisu sormukset, muut korut ja kello. Jos olet tehnyt ”likaisempaa työtä” tai työskennellyt muussa yksikössä, vaihda puhtaat työvaatteet.

**Siivousvälineiden valmistus**

Valmista siivousliinat sulun ”likaisella” puolella, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus):

* + *Päivittäin yleispuhdistusaineella kostutetut tasoliinat*
  + *Päivittäin yleispuhdistusaineella kostutetut lattialiinat*
  + *Viikon viimeisenä työpäivänä 200 ppm klorillilla kostutetut tasoliinat*
  + *Tarvittaessa 500 ppm klorillilla kostutetut siivousliinat*

Käytä steriilitakin sisällä olevaa toista steriiliä taitosta siivousliinapussin siirtoon ja laskutasoksi suojaamaan puhdastilan pöytää. Siivousliinapussin voi myös sumuttaa tai pyyhkiä etanolipyyhkeellä. Ylijäävät siivousliinat voi käyttää valmistelutilan siivouksessa. Desinfiointiin tarvittavat kaupalliset 70% alkoholitaitokset sekä 80% denaturoitu etanoli ja steriilit taitokset säilytetään radiofarmasiatilassa.

**Puhdastilaan siirtyminen**

1. Riisu tehdaspuhtaat käsineet ja hiero käsihuuhdetta käsiisi. Laita sukat jalkaasi ja siirry sulun ”puhtaammalle” puolelle.

Älä astu tarramaton päälle ilman puhdastilakenkiä!

1. Pukeudu ks. [**Pukeutumisohje**.](#_PUKEUTUMISOHJE)
2. Siirry puhdastilaan ja ota siivousvälineet mukaasi.

**Radiofarmasiakaapin puhdistus**

Radiofarmasiakaappi on päällä koko ajan. Säteilylähteet ovat radiofarmasiakaapin oikealla puolella. Varmista säteilyturvallisuutesi ennen radiofarmasiakaapin siivousta. Valitse VASEN/OIKEA kääntämällä ohjauspaneelin kytkintä. Tarkista, että **kiinni –lamppu** palaa molemmissa valinnoissa vihreänä ja kansi avattuna näkyy valkeaksi maalattu lyijysuoja. Soita p. 54442, jos lyijysuoja on auki.

* Kaapin valo syttyy/sammuu ohjauspaneelin LIGHT –näppäimestä. Näppäin toimii lasin WORKING HIGHT –korkeudella. Kun lasia siirretään ylös- tai alaspäin, ilmavirtauksen muutos aiheuttaa hälytyksen. Hälytys kuitataan painamalla ALARM MUTE –näppäintä.
  + Kaapin etulasin edessä olevaa kapeampaa vaakatasossa siirrettävää **lyijylasia ei saa pyyhkiä tai sumuttaa denaturoidulla etanolilla**.
  + Kaapin sisäpuolella katossa olevaa HEPA -suodatinta ei saa pyyhkiä kostealla eikä siihen saa sumuttaa denaturoitua etanolia.
  + Annoskalibraattorin näkyvä varsiosa puhdistetaan nihkeällä pyyhkeellä.
  + Näyttö pyyhitään puhdistusainelaimennoksella ja steriilillä etanolipyyhkeellä.

**Työpäivän päätteeksi**

* Pyyhi kaapin sisäpinta, annoskalibraattorin varsi ja rinnakkaisnäyttö puhdistusainelaimennoksella kostutetuilla liinoilla. Anna kuivua.
* Desinfioi kaapin sisäpinta ja annoskalibraattorin varsi pyyhkimällä etanolitaitoksilla.

**Kerran viikossa viikon viimeisenä työpäivänä**

Desinfektiopesu 200 ppm klorilliliinoilla. *Ennen radiofarmasiakaapin muiden pintojen pyyhintää* tee ensin alatason alustan desinfektio.

* Sammuta laminaarivirtauskaappi kääntämällä musta pääkytkin OFF- asentoon, jotta laminaarivirtaus ei imaise siivousliinoja mukaansa.
* Pöytätason alapohjan pesu aloitetaan oikealta ja edetään vasempaan reunaan.
  + - Nosta yksi peltitaso kerralla varovasti ylös, varo alatason sähköjohtoja.
    - Pyyhi alapohja ja laske peltitaso varovasti alas, niin että peltitasossa olevat ”aukot” asettuvat kohtisuoraan paikalleen.
    - Käynnistä laminaarivirtauskaappi kääntämällä kytkin ON –asentoon.

Nosta etulasi varovasti mahdollisimman ylös ja puhdista ja/tai desinfioi sisäpinnat.

**Pyyhintäjärjestys radiofarmasiakaapin sisällä**

1. Pyyhi pyyhkeellä 1 kaapin takaseinän oikea puoli toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala, myös tietokoneen näyttö.
2. Käännä pyyhe 1 ja pyyhi oikea sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
3. Pyyhi pyyhkeellä 2 oikean puolen alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan. Pyyhi myös teräksiset kannet ensin ulkoa ja sitten sisältä.
4. Pyyhi pyyhkeellä 3 kaapin takaseinän vasen puoli toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala.
5. Käännä pyyhe 3 ja pyyhi vasen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
6. Pyyhi pyyhkeellä 4 vasemman puolen alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan.
7. Laske etulasi työskentelykorkeuteen WORKING HIGHT ja pyyhi pyyhkeellä 5 etulasin ja lyijylasin sisäpinta.
8. Sammuta valot WORKING HIGHT –korkeudessa ja laske etulasi hitaasti **lähes alas**, kunnes ilmanvirtausääni on hiljainen.

**Läpiantokaapin puhdistus**

**Työpäivän päätteeksi**

* Läpiantokaappi on päällä koko ajan.
* Puhdista kaapin sisäpinta puhdistusaineella kostutetuilla pyyhkeillä.
* Kuivumisen jälkeen desinfioi kaapin sisäpinnat pyyhkimällä etanolitaitoksilla.

**Kerran viikossa** viikon viimeisenä työpäivänä

* Desinfektiopesu 200 ppm klorilliliinoilla. Anna kuivua.

**ATK-laitteiden puhdistus**

**Työpäivän päätteeksi**

* Pyyhi puhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla hiiri, näppäimistö tai näppäinsuoja ja näyttöpääte. Väännä siivousliinat mahdollisimman kuivaksi ennen pyyhkimistä.
* ATK -laitteet suljetaan tai lukitaan ennen puhdistamista. ATK -laitteita ja näyttöjä ei saa desinfioida denaturoidulla etanolilla.

**Kosketuspintojen puhdistus**

1. Pyyhi puhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla pinnat seuraavasti:

Liina 1: Radiofarmasiakaapin ulkopuoli

Liina 2: Kirjoitus- ja pöytätaso, instrumenttikärry ja työtuolit

Liina 3: Radiofarmasiatilan/soluleimaustilan oikea puoli

Liina 4: Radiofarmasiatilan/soluleimaustilan vasen puoli, ikkunataso

Liina 5: Kaappien ja laatikostojen vetimet ja ympäristö, ovenripa, ovenavaus- painike

1. Vaihda roskapussit.

Liina 6: Pyyhi roska-astiat

1. Pese lattia:

Liina 7: Lattia turvakaapin alta, muu lattia

1. Siirry sulkuun ja siirrä roskapussit sulun lattialle ”likaiselle” puolelle. Ei tarramaton päälle. Muun suojavaatetuksen paitsi myssyn ja suojasukat saa riisua ennen sulkutilojen pesua. Hiero käsihuuhdetta ja laita tehdaspuhtaat käsineet.
2. Pyyhi sulun pinnat puhtaalta puolen likaiseen päin:

Liina 8: Pöytätaso ja kaappien ovenrivat ja ympäristö

Liina 9: Puhdastilakenkien hyllykkö

Pese käsienpesuallas yleispuhdistusaineella ja sulussa olevalla harjalla

1. Pese sulun lattia puhtaalta puolen likaiseen päin:

Liina 10

1. Pyyhi lattialastat:

Liina 11: Lasta

1. Poista tarramaton päällimmäinen pinta tehdaspuhtaat käsineet kädessä.
2. Riisu käyttämäsi suojavaatetus ja laita ne sekä käytetyt siivousliinat roskiin. Tyhjennä ja vaihda roskapussit.

Pese ja kuivaa kätesi erittäin huolellisesti. Hiero käsihuuhdetta käsiisi.

**Puhdastilakäytössä olevat kengät**

* Desinfioi kengät denaturoidulla etanolilla päivittäin (sumutus tai pyyhkiminen denaturoidulla etanolilla kostutetuilla pyyhkeillä).
* Pese kengät perjantaisin pesuhuoneen Deco:ssa ohjelmalla 2 ja jätä kuivumaan tai kuivaa steriileillä moppiliinoilla.
* Desinfioi kengät denaturoidulla etanolilla kun tuot ne takaisin.

**Sulkutilan kaappien ja hyllystöjen sisäpintojen puhdistus**

* Pyyhi sisäpinnat laimennetulla yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla tammikuussa ja heinäkuussa

**Kirjaa** siivous suoritetuksi sulkutilassa olevaan seurantalomakkeeseen.

PUHDISTUSOHJEET SAIRAALAHUOLTAJILLE

Soluleimaustilan normaali pesu työskentelypäivinä

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

*Soluleimaustilatyöskentelyä on muutamia kertoja vuodessa. Tästä johtuen suurpesu tehdään juuri ennen sovittua työskentelypäivää ja työskentelypäivänä normaalipesussa pintojen pyyhintään käytetään klorillia (ei yleispuhdistusainetta).*

*Normaalipesu tehdään, kun työskentely tiloissa on loppunut (noin klo 10-11). Työskentelypäivän päätteeksi radiofarmasia- ja läpiantokaappi sekä muut pinnat desinfioidaan puhtaammasta likaisempaan päin 200 ppm klorillilla kostutetuilla liinoilla.* Kosketuspintojen desinfektiopesu vahvemmalla 500 ppm klorillilla tehdään aina kun ulkopuoliset henkilöt ovat tehneet huolto- tai mittaustoimenpiteitä *tai jos mikrobiologisessa näytteessä on raja-arvon ylittävää kasvua*.

**Puhdastilat**: Soluleimaus, sulkutila h S6 230 (sovitusti)

Soluleimaus, puhdastila h S6 231 (sovitusti)

Läpiantokaappi h S6 231 (sovitusti)

**Ennen sulkutiloihin menoa**

* Riisu sormukset, muut korut ja kello. Jos olet tehnyt ”likaisempaa työtä” tai työskennellyt muussa yksikössä vaihda puhtaat työvaatteet.

**Siivousvälineiden valmistus**

Valmista siivousliinat soluleimaustilan sulussa sulun ”likaisella” puolella, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus).

* + *Normaalipesuun 200 ppm klorillilla kostutetut tasoliinat ja lattialiinat*
  + *Tarvittaessa 500 ppm klorillilla kostutetut siivousliinat,* jos tilassa on tehty ulkopuolisten tekemiä huolto- tai mittaustoimenpiteitä tai *jos mikrobiologisessa näytteessä on raja-arvon ylittävää kasvua.*

Käytä steriilitakin sisällä olevaa toista steriiliä taitosta siivousliinapussin siirtoon ja laskutasoksi suojaamaan puhdastilan pöytää. Siivousliinapussin voi myös sumuttaa tai pyyhkiä etanolipyyhkeellä. Ylijäävät siivousliinat voi käyttää välitilan siivouksessa.

**Puhdastilaan siirtyminen**

* + Riisu tehdaspuhtaat käsineet ja hiero käsihuuhdetta käsiisi. Laita sukat jalkaasi ja siirry sulun ”puhtaammalle” puolelle. Älä astu tarramaton päälle!
* Pukeudu ks. [**Pukeutumisohje**.](#_PUKEUTUMISOHJE)
  + Siirry puhdastilaan ja ota siivousvälineet mukaasi.

**Radiofarmasiakaapin puhdistus**

Radiofarmasiakaapille tehdään desinfektiopesu 200 ppm klorilliliinoilla. Radiofarmasiakaappi on päällä koko ajan. Kaapin valo syttyy/sammuu ohjauspaneelin LIGHT –näppäimestä. Näppäin toimii WORKING HIGHT –korkeudella. Kun lasia siirretään ylös- tai alaspäin, ilmavirtauksen muutos aiheuttaa hälytyksen. Hälytys kuitataan painamalla ALARM MUTE –näppäintä. Soita tarvittaessa hoitajien numeroon p. 54442.

* Desinfioi ensin alatason alusta. Sammuta laminaarivirtauskaappi kääntämällä musta pääkytkin OFF- asentoon, jotta laminaarivirtaus ei imaise siivousliinoja mukaansa. Nosta kaapin alatasot ylös ja pyyhi alapinnat. Käännä pyyhe ja pyyhi alataso.
* Laske alatasot varovasti paikoilleen. Käynnistä laminaarivirtauskaappi kääntämällä kytkin ON –asentoon ja nosta etulasi varovasti mahdollisimman ylös ja pyyhi radiofarmasiakaapin pinnat klorilliliinoilla.

**Pyyhintäjärjestys radiofarmasiakaapin sisällä**

1. Pyyhi pyyhkeellä 1 kaapin takaseinä toisesta laidasta toiseen laitaan edeten ylhäältä alas niin, että pyyhkeen kanssa käydään läpi koko pinta-ala.
2. Käännä pyyhe 1 ja pyyhi toinen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
3. Pyyhi pyyhkeellä 2 toinen sivuseinä takalaidasta etulaitaan ylhäältä alaspäin.
4. Käännä pyyhe 2 ja pyyhi alataso aloittaen kaapin perältä ja edeten kaapin etuosaan.
5. Laske etulasi WORKING HIGHT -korkeuteen ja pyyhi pyyhkeellä 3 etulasin ja lyijylasin sisäpinta.

Kaapin sisäpuolella katossa olevaa HEPA -suodatinta ei saa pyyhkiä kostealla.

**Läpiantokaapin puhdistus**

* Läpiantokaappi on aina päällä.
* Pyyhi läpiantokaappi 200 ppm klorilliliinoilla.

**Kosketuspintojen puhdistus**

1. Pyyhi pinnat 200 ppm klorillilla kostutetuilla siivousliinoilla seuraavasti:

Liina 1: Radiofarmasiakaapin ulkopuoli

Liina 2: Kirjoitus- ja pöytätaso, instrumenttikärry ja työtuolit

Liina 3: Radiofarmasiatilan/soluleimaustilan oikea puoli

Liina 4: Radiofarmasiatilan/soluleimaustilan vasen puoli, ikkunataso

Liina 5: Kaappien ja laatikostojen vetimet ja ympäristö, ovenripa, ovenavaus- painike

1. Vaihda roskapussit.

Liina 6: Pyyhi roska-astiat

1. Pese lattia:

Liina 7: Lattia turvakaapin alta, muu lattia

1. Siirry sulkuun ja siirrä roskapussit sulun lattialle ”likaiselle” puolelle. Ei tarramaton päälle. Muun suojavaatetuksen paitsi myssyn ja suojasukat saa riisua ennen sulkutilojen pesua. Hiero käsihuuhdetta ja laita tehdaspuhtaat käsineet.
2. Pyyhi sulun pinnat puhtaalta puolen likaiseen päin:

Liina 8: Pöytätaso ja kaappien ovenrivat ja ympäristö

Liina 9: Puhdastilakenkien hyllykkö

Käsienpesuallas yleispuhdistusaineella ja sulussa olevalla harjalla

1. Pyyhi sulun lattia puhtaalta puolen likaiseen päin: Liina 10
2. Pyyhi lattialastat: Liina 11:
3. Repäise lopuksi tarramaton päällimmäinen pinta pois tehdaspuhtaat käsineet kädessä.
4. Laita käyttämäsi suojavaatetus ja siivousliinat roskiin. Tyhjennä ja vaihda roskapussit.

Pese ja kuivaa kätesi erittäin huolellisesti. Hiero käsihuuhdetta käsiisi.

**Kirjaa** siivous suoritetuksi suluissa olevaan seurantalomakkeeseen.

**Puhdastilakäytössä olleet kengät**

* Pese kengät työskentelypäivinä pesuhuoneen Deco:ssa ohjelmalla 2 ja jätä kuivumaan tai kuivaa steriileillä moppiliinoilla.
* Desinfioi kengät denaturoidulla etanolilla kun tuot ne takaisin.

**Sulkutilan kaappien ja hyllystöjen sisäpintojen puhdistus**

* Pyyhi sisäpinnat laimennetulla yleispuhdistusaineella kostutetuilla siivousliinoilla tammikuussa ja heinäkuussa
* Kirjaa siivous sulkutilassa olevan seurantalomakkeen Huomautuksia -sarakkeelle

PUHDISTUSOHJEET SAIRAALAHUOLTAJILLE

Valmistelutilan normaali pesu päivittäin

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Valmistelutilaan S6P K22 ei tarvita puhdastilapukeutumista.

**Siivousvälineiden valmistus**

Käytä radiofarmasiatilan puhdistuksesta ylijääneitä yleispuhdistusaineella kostutettuja taso- ja lattialiinoja tai valmista tarvittavat puhdistusaineet ja siivousvälineet radiofarmasian sulun ”likaisella” puolella, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus).

1. Pyyhi läpiantokaapin ulkopuoli.
2. Pyyhi tasot ja kaappien vetimet.
3. Pyyhi ikkunalaudat ja kaappien päällykset maanantaina
4. Tyhjennä ja vaihda roska-astiat ja pussit:

a) lasijäte

c) sekajäte

d) keräyspaperi

1. Pese lattia

PUHDISTUSOHJEET SAIRAALAHUOLTAJILLE

Suurpesu (radiofarmasia *kolmen kuukauden välein*, soluleimaus sovitusti)

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Radiofarmasian suurpesu tehdään *kolmen kuukauden välein*. *Soluleimaustilan suurpesu tehdään juuri ennen sovittua työskentelypäivää, koska soluleimaustilatyöskentelyä on harvoin, vain muutamia kertoja vuodessa.*

Seinät ja katto pestään yleispuhdistusaineella kostutetuilla moppiliinoilla. Muut pinnat pestään 500 ppm klorillilla kostutetuilla taso- ja lattialiinoilla normaalin siivousjärjestyksen mukaisesti.

**Puhdastilat**: Radiofarmasia, sulkutila h S6 232A

Radiofarmasia, puhdastila h S6 232

Soluleimaus, sulkutila h S6 230

Soluleimaus, puhdastila h S6 231

Valmistelutila h S6P K22 (puhdastila, ei pukeutumista)

**Ennen sulkutiloihin menoa**

* Riisu sormukset, muut korut ja kello. Jos olet tehnyt ”likaisempaa työtä” tai työskennellyt muussa yksikössä, vaihda uudet työvaatteet.

**Siivousvälineiden valmistus**

Kummassakin sulussa valmistetaan omat puhdistusaineet ja siivousvälineet sulun ”likaisella” puolella, ks. [Siivousvälineiden valmistus](#_Siivousvälineiden_valmistus). Yleispuhdistusainepullo on vain radiofarmasian sulkutilassa. Soluleimaustilan siivousliinojen valmistusta varten ruiskuun annosteltu yleispuhdistusaine siirretään suojapaperissaan aseptisesti soluleimaustilan sulkuun ja lisätään 500 ml:n steriilivesipulloon. Valmistelutilalle tehdään tarvikepussit tai käytetään ylijääneitä siivousliinoja.

**Puhdastilan siivous**

1. Riisu tehdaspuhtaat käsineet ja hiero käsihuuhdetta käsiisi. Laita sukat jalkaasi ja siirry sulun ”puhtaammalle” puolelle.

Älä astu tarramaton päälle!

1. Pukeudu ks. [Pukeutumisohje**.**](#_PUKEUTUMISOHJE)
2. Siirry puhdastilaan siivousvälineet mukanasi. Käytä steriilitakin sisällä olevaa toista steriiliä taitosta siivousliinapussin siirtoon ja laskutasoksi suojaamaan puhdastilan pöytää. Siivousliinapussin voi myös sumuttaa tai pyyhkiä etanolipyyhkeellä.
3. Laske siivousliinapussit instrumenttipöydälle. Pyyhi seinät ja katto yleispuhdistusaineella kostutetulla moppiliinalla. Käytä 1 moppiliina tai tarpeen mukaan.
4. Pyyhi kaikki muut pinnat klorillilla kostutetuilla siivousliinoilla

Liina 1: Radiofarmasiakaapin yläpuoli

Liina 2: Radiofarmasiakaapin ulkopuoli

Liina 3: Läpiantokaappien ulkopuoli

Liina 4: Ikkunataso, kaappien päällysosat

Liina 5: Kirjoitus- ja ATK-taso, työtuoli

Liina 6: Pöytätaso, instrumenttipöytä ja työtuolit

Liina 7: Kaappien ja laatikostojen ovet ja vetimet

Liina 8: Ovi, ovenripa, ovenavauspainike

1. Vaihda roskapussit ja pyyhi roska-astiat

Liina 9

1. Pese lattia:

Liina 10: Lattia turvakaapin alta

Liina 11: puhdastilan lattian vasen puoli

Liina 12: puhdastilan lattian oikea puoli

1. Siirry sulkuun ja siirrä roskapussit sulun lattialle ”likaiselle” puolelle. Ei tarramaton päälle. Muun suojavaatetuksen paitsi myssyn ja suojasukat saa riisua ennen sulkutilojen pesua. Hiero käsihuuhdetta ja laita tehdaspuhtaat käsineet.
2. Pyyhi katto ja seinät yleispuhdistusaineella kostutetulla moppiliinalla.
3. Pyyhi sulun pinnat klorilli –siivousliinoilla puhtaasta likaiseen puoleen päin:

Liina 13: Pöytätaso, kaappien ovet ja ovenrivat

Liina 14: Puhdastilakenkien hyllykkö

Käsienpesuallas yleispuhdistusaineella ja sulussa olevalla harjalla

1. Pese sulun lattia puhtaasta puolen likaiseen päin:

Liina 15: ”Puhdas puoli” ja ”likainen puoli”

1. Pyyhi lattialastat:

Pyyhe16: Puhdastilan lasta

1. Poista tarramaton päällimmäinen pinta tehdaspuhtaat käsineet kädessä.
2. Laita käyttämäsi suojavaatetus ja siivousliinat roskiin. Tyhjennä ja vaihda roskapussit.
3. Pese ja kuivaa kätesi erittäin huolellisesti. Hiero käsihuuhdetta käsiisi.

**Kirjaa** siivous suoritetuksi sulkutilassa olevaan seurantalomakkeeseen.

**Valmistelutilan siivous**

1. Tee siivousliinapussi, kuten muihinkin sulkutiloihin tai käytä ylijääneitä liinoja.
2. Pyyhi katto ja seinät yleispuhdistusaineella kostutetulla moppiliinalla.
3. Pese klorillilla kostutetuilla siivousliinoilla muut pinnat.
4. Tyhjennä ja vaihda roska-astiat ja pussit:

a) lasijäte

c) sekajäte

d) keräyspaperi

1. Pese lattia klorillilla kostutetuilla lattialiinoilla.

PUHDASTILOJEN OLOSUHDESEURANTA

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Luokka A: Lyijysuojattu radiofarmasiakaappi, II –lk (suojaa sekä tuotetta että työntekijää).

Luokka C: Radiofarmasia- ja soluleimaushuone.

Luokka D: Valmistelutila ja sulkutilat.

Tilaluokitus ja olosuhdeseurantataulukko

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tila** | **Huone** | **Puhtaus**  **luokka** | **Paine Pa**  autom. seuranta | **Partikkeli-**  **mittaus** | **Virtaus-**  **nopeus** | **Mikrobiol.**  **kontrollit** | **Lämpötila**  autom. seuranta |
| **Radiofarmasiakaappi Radiopharm LP 19** | S6 232 | **A** |  | **4 x vuosi** | **4 x vuosi** | **1 x kk** |  |
| Radiofarmasiahuone | S6 232 | **C** | **3 + 3** | **4 x vuosi** |  | **1 x kk** | **+15- +25oC** |
| Radiofarmasiahuone läpiantokaappi | S6 216  -S6 232 | **C** |  |  |  | **1 x kk** |  |
| Radiofarmasiahuone  jääkaappi | S6 232 |  |  |  |  |  | **+2 - +8oC** |
| Radiofarmasia,  sulkutila | S6 232A | **D** | **13 + 3** | **4 x vuosi** |  | **1 x kk** |  |
| Soluleimaushuone | S6 231 | **C** | **3 + 3** | **4 x vuosi** |  | **työskentelypäivänä ja \*** | **+15- +25oC** |
| **Radiofarmasiakaappi Lamil Plus 10** | S6 231 | **A** |  | **4 x vuosi** | **4 x vuosi** | **työskentelypäivänä ja \*** |  |
| Soluleimaushuone läpiantokaappi | S6 232 -S6 231 |  |  |  |  | **työskentelypäivänä ja \*** |  |
| Soluleimaus,  sulkutila | S6 230 | **D** | **13 + 3** | **4 x vuosi** |  | **työskentelypäivänä ja \*** |  |
| Valmistelutila | S6 216 | **D** | **10 + 3** | **4 x vuosi** |  | **1 x kk** |  |
| **\*** Jos soluleimaustilaa käytetään vain muutaman kerran vuodessa, mikrobiologiset näytteet otetaan kädet solujen leimausliikkeitä jäljitellen kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa ennen partikkelimittauksia | | | | | | | |

*Poikkeava olosuhdeseuranta soluleimaustilassa: Tilassa on käyttötaukoja useasta kuukaudesta vuoteen, koska soluleimauksille ei ole tarvetta. Lämpötilaseuranta ja partikkelimittaukset tehdään normaalisti. Siivoukset ja mikrobiologiset olosuhdeseurannat tehdään tilan käytön mukaan. Tilaan tehdään suurpesu ennen käyttöä. Mikrobiologiset tilakontrollit otetaan työskentelyn yhteydessä. Jos mikrobiologisessa tilakontrollissa on raja-arvon ylittävää kasvua, tilaan tehdään 500 ppm klorillipesu ja uusintanäytteet otetaan seuraavan työskentelyn aikana.*

*Soluleimaushuoneen harvennetun normaali- ja suurpesun riskinarviointi on tehty tammikuussa 2021.*

Paineistus

*Paineenmittausjärjestelmä on liitetty Sensire OY:n –ohjelmistoalustaan. Paine-erosensorit mittaavat kahden tilan välistä paine-eroa läpivirtaustekniikalla 6 mm (sisä 4 mm) pneumatiikkaletkun avulla. Mikäli paine-ero on annettujen rajojen ulkopuolella yli 10 min, järjestelmä antaa hälytyksen valittuihin sähköposteihin. Poikkeaman syy kuitataan järjestelmään, mikäli se on tiedossa (virka-aika). Järjestelmästä saa tarvittaessa graafeja 15 min välein.*

Paineita seurataan käytävätilassa olevilta Fanison –painesuhteiden säätöjärjestelmän näytöiltä. *Mikäli lukemat eivät pysy ohjearvoissa tai hälyttävät, otetaan yhteys puhelimitse säätölaitehuoltoon* tai Intra: Vikailmoitus: Kiinteistötekniikka: LVI-huolto. Poikkeavasti toimivasta järjestelmästä menee hälytys valvontakeskukseen. Manometrit kalibroidaan automaattisesti kerran vuorokaudessa (per. puh. Mauno Pirkola). Radioaktiivisen lääkkeen valmistuksen aikaisen paineen poikkeaman vaikutus potilasturvallisuuteen arvioidaan, jos painepoikkeama muuttaa radiofarmasiakaapin ilmavirtausta niin ettei se ole raja-arvoissa.

Partikkelimittaukset

Mittaustiheys:

Partikkelimittaus (hiukkaset ja mikrobit) tehdään neljä kertaa vuodessa (helmi-, touko-, elo- ja marraskuu). Mittaukset tehdään A- ja C -tilassa sekä levossa että työskentelyn aikana ja D -tilassa levossa. Kerran vuodessa mittaukset tekee ulkopuolinen mittaaja (esim. Aptepa) ja kolme kertaa vuodessa OYSn LVI-huolto (Ylisassi Kari puh. 564959).

Mittauspaikat:

Partikkelit mitataan tiloista ohjeen lopussa olevia karttoja mukaillen yksi mittaus/huoneen pinta-alan neliöjuuri. Radiofarmasiakaappien työaukkojen ja poistokanavien mittaukset tehdään vain tarvittaessa. Mittauspistekartat on tehty käyttöönottotarkastuksen yhteydessä tehdyissä mittauksissa.

Mittausmenetelmä:

Mittaus tehdään Met One laser particle counter -hiukkaslaskimella (Oys) *tai vastaavalla esim. Climet CI-753 (ulkopuolinen mittaaja)*. Jokaisesta mittauspisteestä kerätään näytettä 1 minuutin ajan eli 28 litraa. Lepomittauksen mittari suorittaa automaattisesti vasta 10 min kuluttua mittarin asettamisesta, kun mittauspiste on saavuttanut lepotilan. Mittausarvot kerrotaan kertoimella 35,31, jolloin saadaan tulos kpl/1000 litraa eli kpl/m3 kohti. Tuloksiin kirjataan suurin arvo, koska *jokaisen mittauspisteen tulee täyttää puhtausluokan enimmäishiukkaspitoisuutta koskevat rajat. Suurin yksittäinen lukema kirjataan Y-aseman LAADVARM exel -taulukkoon. Partikkelimittauksen pöytäkirja toimitetaan LV- proviisorille hyväksyttäväksi sähköpostin liitetiedostona tai paperiversiona*.

Hyväksymisrajat:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Suurin sallittu partikkelimäärä kuutiometrissä (m³) Lähde GMP 23.3.2009 | | | | |
|  | **Levossa** | | **Työskentelyn aikana** | |
| **Puhtausluokka** | **≥ 0.5µm** | **≥ 5.0µm** | **≥ 0.5µm** | **≥ 5µm** |
| **A** | 3520 | 20 | 3520 | 20 |
| **B** | 3520 | 29 | 352000 | 2900 |
| **C** | 352000 | 2900 | 3520000 | 29000 |
| **D** | 3520000 | 29000 | ei määritelty | ei määritelty |

Mikäli partikkelimäärät eivät vastaa EU:n GMP -Guiden vaatimuksia, tarkistetaan siivous- ja pukeutumisrutiinit sekä HEPA -suodattimien toimivuus.

Virtausnopeus

Mittaustiheys:

Radiofarmasiakaappien ilmavirtaukset mitataan neljä kertaa vuodessa partikkelimittausten yhteydessä (helmi-, touko-, elo- ja marraskuu). Kerran vuodessa mittaukset suorittaa ulkopuolinen mittaaja ja kolme kertaa vuodessa OYS LVI-huolto Ylisassi Kari puh. 56495.

Mittausmenetelmä:

Virtausnopeus mitataan siipipyörämanometri Airflow AV2 –laitteella (Oys) tai *siipipyörä-anemometrillä esim. Air Flow Ta465-p (ulkopuolinen)* yhdeksästä pisteestä/kaappi. Mittaustulos on mittausten keskiarvo.

Hyväksymisrajat:

Ilman keskimääräinen virtausnopeus työskentelyalueella tulee olla 0,36-0,54 m/s (EU:n GMP- Guide). Huom! PIC’s ohjeen mukaan vertical laminar flow tulee olla 0,24-0,36m/s. Biosuojakaappistandardissa EN12469 työskentelytilan virtausnopeudeksi (downflow) on ohjeistettu 0,25- 0,50 m/s (tuotteen suojaus). Saman standardin mukaan keskimääräinen ilmanvirtaus työskentelyaukolla (inflow) on oltava luokan II suojakaapeissa ≥ 0,4 m/s (työntekijän suojaus). Yksittäinen inflow mittaus ei saa poiketa enemmän kuin 20% keskiarvosta 🡪 0,4 m/s: 0,32-0,48 m/s.

Mikäli virtausnopeudet eivät ole hyväksyttäviä, LVI -mittaaja säätää virtausnopeutta ja ottaa uusintamittaukset. Ilman nopeuden muuttuminen voi johtua suodattimien likaantumisesta tai tukkeutumisesta, tällöin vaihdetaan pää- ja poistoilmasuodatin (HEPA -suodat­timet) samalla kerralla.

Radiofarmasiakaapeissa palaa merkkivalo ja äänisummeri soi, mikäli ilmavirtausnopeus ei ole oikea. Suojakaappien hälytysäänistä ilmoitetaan LVI-huoltoon puh. 56495.

Mikrobiologiset tilakontrollit

Hoitaja ottaa puhdastiloista joka kuukausi (poikkeus soluleimaus) laskeuma- ja kontakti- tai sivelynäytteet, ks. [Mikrobiologiset tilakontrollit puhdastiloissa.](#_MIKROBIOLOGISET_TILAKONTROLLIT_PUHD) *Mikrobipitoisuusmittauksen ilmanäytteessä tekee ulkopuolinen mittaaja kerran vuodessa MAS -100 ilmankokoojalaitteella*. Työskentelyn aseptisuutta seurataan kerran vuodessa otettavilla kontaminaationäytteillä sormista ja suojavaatetuksesta sekä radioaktiivisten lääkkeiden steriiliystesteillä, ks. [Aseptisen työmenetelmän tarkistaminen.](#_ASEPTISEN_TYÖMENETELMÄN_TARKISTAMIN_1)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Mikrobiologisen kontaminaation suositusrajat puhdastilatyöhön | | | | |
| Luokka | ilmanäyte  cfu/m3 | laskeumamalja (90 mm)  cfu/ 4 tuntia | sivelymalja (55 mm) | sorminäyte  5 sormea |
| A | < 1 | <1 | <1 | <1 |
| B | 10 | 5 | 5 | 5 |
| C | 100 | 50 | 25 | - |
| D | 200 | 100 | 50 | - |

Fimean mukaan <1 tarkoittaa nollaa eli yhtään pesäkettä ei sallita.

ScanLab ilmoittaa mikrobiologiset tulokset 10 x 10 cm eli 100 cm2 kohden (pmy = cfu/malja). Kontaktimaljan raja-arvoina käytetään GMP:n 55 mm läpimitan kontaktimaljan raja-arvoja, jonka näytepinta-ala on 23,76 cm2. Katso hyväksymisrajat näytteenottopaikkakartasta.

* GMP liite 1:n mukaan työskentelynaikaisille laskeumamaljoille on ilmoitettu raja-arvo/neljä tuntia ja yksittäinen malja voi olla avoinna vähemmän aikaa kuin neljä tuntia. Fimean tulkinnan mukaan laskeumamaljan pitää olla avoinna vain työskentelyn ajan, eli neljän tunnin seurannalle ei ole perusteita.
* PIC/S:n ohjeistuksen mukaan raja-arvoja lasketaan, jos maljat ovat avoinna vähemmän kuin neljä tuntia. OYS apteekin antamia raja-arvoja on muutettu tämän perusteella noin puoleen GMP:n rajoista alle neljän tunnin laskeuma-ajan takia.

Mikrobiologiset laskeuma- ja kontakti/sivelynäyte-vastaukset tallennetaan vähintään viideksi vuodeksi, ks. [Mikrobiologiset maljanäytevastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks). Näytevastausta verrataan kunkin näytepaikan raja -arvoon. Mikäli näytteessä on kasvua yli raja-arvon tai näytettä ei jostakin syystä ole otettu, se käsitellään poikkeamana.

**Poikkeama**

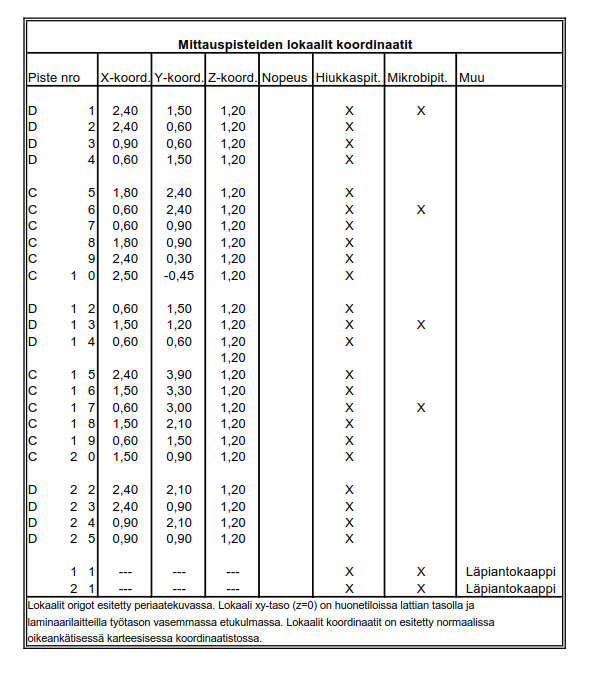
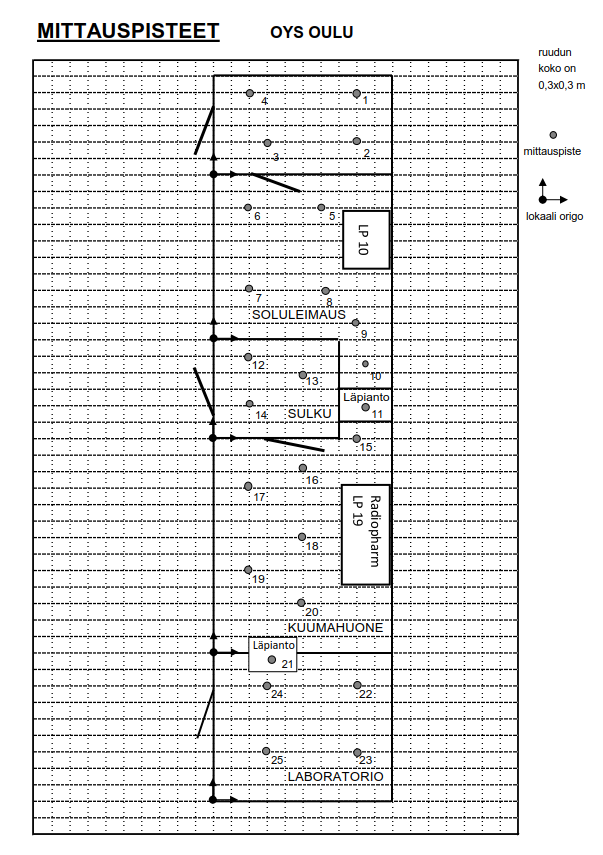
*Vaikka mikrobiologisessa näytteessä on kasvua yli raja-arvon, tilassa voi yleensä työskennellä, koska useampi siivous on tehty näytteenoton jälkeen ja pintoja on desinfioitu denaturoidulla alkoholilla*. Lisäksi tilassa työskennellään aseptisesti steriilein välinein ja käsitellään suljettuja tuotteita. Aseptiseen työskentelyyn liittyvät asiat kerrataan ja otetaan uusintanäytteet.

Lämpötilaseurannat

Radiofarmasia- ja soluleimaushuoneen lämpötilaseuranta (+15- +25oC) on *liitetty Sensire OY:n –ohjelmistoalustaan Tempnet. Tempnet mittaa lämpötilat 15 min välein ja tallentaa tulokset vuodeksi. Mikäli lämpötila on annettujen rajojen ulkopuolella, järjestelmä antaa hälytyksen tekstiviestillä. Järjestelmästä saa tarvittaessa graafeja 15 min välein*. Jääkaapista menee automaattisesti hälytys keskusvalvomoon, mikäli lämpötila nousee tai laskee sallittujen arvojen (+2- +8oC) ulkopuolelle.

*Mikäli jääkaapin lämpötila ei ole viitealueella, otetaan yhteyttä kylmäasentajaan ja lääkkeenvalmistusproviisoriin. Valmistajalta selvitetään, voidaanko jääkaapissa säilytettyjä radioaktiivisia lääkkeitä ja radiolääkeaineita käyttää.*

**MITTAUSPISTEET:**



MIKROBIOLOGISEN PUHTAUDEN MÄÄRITTÄMINEN

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Puhdastilojen mikrobiologista puhtautta seurataan ottamalla kerran kuukaudessa laskeuma- ja kontaktimaljanäytteet. Jos soluleimaustilaa käytetään vain muutama kerta vuodessa, mikrobiologiset tilakontrollinäytteet otetaan kädet solujen leimausliikkeitä jäljitellen kuitenkin vähintään kaksi kertaa vuodessa ennen partikkelimittauksia.

Pukeutumisen validointia seurataan ottamalla kontaktimaljanäytteet ennen itsenäisen työn alkua ja sen jälkeen kerran vuodessa enintään 12 kk välein. *Pukeutumisen validointinäytteet ottavat sekä hoitajat että sairaalahuoltajat*. Lisäksi jokainen hoitaja ottaa vuosittain ottaa agar -maljoille sorminäytteet joka sormesta ja kontaktimaljanäytteet suojatakin hihoista. Kontaktimaljanäytteiden sijaan voidaan ottaa sivelynäytteet.

* Mikrobiologiset tilakontrollit otetaan sekä soijatryptikaasi- ja sabouroud- maljoille. Pukeutumis- sormi ja hihanäytteet otetaan soijatryptikaasi -maljoille. Soija -tryptikaasi -maljoja käytetään bakteeriviljelyyn. Sabouraud –maljoja käytetään sieni/hiivanäytteisiin.

Vuosittain jokainen *radiofarmasiatilassa työskentelevä hoitaja* demovalmistaa radioaktiivisen lääkkeen. Soluleimauksen työntekijä demoleimaa perehdytysvaiheessa ennen itsenäisen työskentelyä valkosolut valkosoluleimauksen yhteydessä. Aseptiikan toteutumista seurataan steriiliystestinäyttein STERT 2. Radioaktiivisen lääkkeen valmistus ja valkosolujen leimaus tarkistetaan käyttäen raaka-aineena mikrobiologista elatusaineliuosta FAB, TIO -putki.

Pitempään käytössä olevien radioaktiivisten lääkkeiden ja desinfektio- ja puhdistusaineiden säilymistä ja niiden aseptiikan toteutumista seurataan steriiliystestinäyttein STERT 2.

* 99mTc-eluaattia käytetään radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa viikon ajan. Eluaatille on tehty riskinarvointi ja sen perusteella steriilystestinäyte otetaan vain tarvittaessa.
* 68Ga –eluaattia tuottava generaattori on käytössä vajaan vuoden. Generaattorista saatavalle eluaatille on tehty riskinarviointi, jonka perusteella steriiliystesti tehdään 3 kk välein tai tarvittaessa. Ensimmäinen testi tehdään, kun generaattori on ollut käytössä 3 kk.

Taulukko mikrobiologisista näytteenotoista

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Ennen itsenäisen työn alkua** | **Kerran vk** | **Kerran kk** | **Kerran v** | **Tarvittaessa** |
| **Tilakontrollit, radiofarmasia** |  |  | **x** |  |  |
| **Tilakontrollit, soluleimaus** |  |  |  |  | **vähintään 2 x vuodessa** |
| **Pukeutumisen validointi** | **x** |  |  | **x** |  |
| **Radioaktiivisen lääkkeen valmistus** | **x** |  |  | **x** |  |
| **Valkosolujen leimaus** | **x** |  |  |  |  |
| **Sormi- ja hihanäytteet** | **x** |  |  | **x** |  |
| **68Ga –eluaatti** |  |  |  |  | **3kk välein** |
| **99mTc-eluaatti** |  |  |  |  | **x** |
| **Denaturoitu alkoholi (esim. A 12 T dil 80%)** |  |  |  |  | **2 x vuodessa** |
| **Yleispuhdistusaine** |  |  |  |  | **2 x vuodessa 0 ja 2kk** |

Mikrobiologiset maljanäytevastaukset

Mikrobiologiset laskeuma- ja kontakti/sivelynäyte-vastaukset toimitetaan ScanLabista sähköpostin liitteenä, joka tallennetaan Y-aseman LAADVARM -kansioon. Tulokset kirjataan myös LAADVARM -kansioon yksilöityyn exel -taulukkoon. ScanLabin mikrobiologiset tulokset näkyvät apteekin LV -proviisorin sähköpostissa hyväksyttävinä.

* *ScanLab käsittelee näytteitä omien laboratorio-ohjeidensa sekä erillisen OYS apteekin näyteohjeen mukaisesti. ScanLab inkuboi TSA-maljoja +30°C 3 vrk ja sabourad–maljoja +25°C 7 vuorokautta.*
* ScanLab ilmoittaa tulokset 10 x 10 cm eli 100 cm2 kohden (cfu/malja). Raja-arvona käytetään GMP:n 55 mm läpimitan kontaktimaljan raja-arvoja, jonka näytepinta-ala on 23,76 cm2.
* CFU/ml =PMY/ml = bakteeria/ml
  + CFU =colony forming unit
  + PMY = pesäkkeen muodostava yksikkö

**Poikkeama**

Mikäli maljanäytteessä (tilakontrolli tai aseptisen työmenetelmän tarkistaminen) on kasvua yli raja-arvon, tehdään tarvittaessa pintojen desinfektiopesu 500 ppm klorililla, kerrataan aseptiseen työskentelyyn tai pukeutumiseen liittyvät asiat ja otetaan uusintanäytteet mahdollisimman pian.

Tehdyt toimenpiteet kirjataan exel - taulukon Huomautuksia –sarakkeelle ja *täytetään* Olosuhdeseurannan ja aseptisen työmenetelmän tarkastuksen [poikkeamaraportti](#_RADIOAKTIIVISEN_LÄÄKEVALMISTUKSEN_O)*, jossa arvioidaan poikkeaman vaikutus potilasturvallisuuteen*. Mikäli kasvua esiintyy toistuvasti, sen syy pyritään selvittämään. Poikkeamaraportti lähetetään apteekin LV -proviisorille hyväksyttäväksi täytettynä ja allekirjoitettuna. Hyväksytyt *proviisorin allekirjoittamat* raportit säilytetään isotooppiosastolla.

Steriiliystestien vastaukset

* Näytteessä ei saa olla kasvua.
* Steriiliystestin alustava vastaus on katsottavissa WebLab -järjestelmästä viikon sisällä ja lopullinen vastaus rikastusviljelyn jälkeen noin 4 viikon kuluttua. Isotooppiosaston STERT -näytteiden tunnus on 080885-HYR2.
* Mikrobiologiset tulokset tarkastetaan WebLabista ja kirjataan LAADVARM -kansioon [excel -taulukkoon.](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/LAADVARM/Radiolääkkeiden%20valmistus/Mikrobiologiset%20kontrollitulokset) Mikäli näytteessä on kasvua, kasvun syy pyritään selvittämään. Tehdyt toimenpiteet kirjataan Huomautuksia –sarakkeelle. Mikrobikasvu kirjataan radioaktiivisen lääkevalmistuksen Olosuhdeseurannan ja aseptisen työmenetelmän tarkastuksen [poikkeamaraporttiin](#_RADIOAKTIIVISEN_LÄÄKEVALMISTUKSEN_O) ja arvioidaan vaikutus potilasturvallisuuteen. LV -proviisoriin otetaan yhteyttä.
* Steriiliystestien tulokset ovat katsottavissa WebLab –järjestelmässä 5 vuotta.

Mikrobiologisia näytevastauksia säilytetään viisi vuotta kuten muutakin radioaktiivisten lääkeaineiden valmistukseen liittyvää dokumentointia.

AGAR -MALJOJEN TILAUS, KÄSITTELY JA LÄHETTÄMINEN VILJELTÄVÄKSI

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

**Agarmaljojen tilaus**

*Maljat tilataan EMMIn kautta kaupalliselta toimijalta esim. VWR tai Vinglab. Radiofarmasiahoitaja tarkistaa maljojen riittävyyden ja käyttökelpoisuuden tilakontrollien näytteenoton jälkeen. Maljoja tulee olla varastossa kahdeksi kuukaudeksi.*

*Maljoja on yksinkertaisesti pakatuista kolminkertaisesti pakattuihin steriilissä ympäristössä tuotettuihin maljapakkauksiin suoja-aineilla ja ilman. Molempia saa sekä laskeuma- (+ sively) että kontaktimaljoina. Isotooppiosastolla käytetään yksinkertaisesti pakattua edullisempaa maljaa. Maljapakkauksissa on 20 kpl tai 100 kpl. Tilataan 20 kpl:n pakkauksia, tarvittaessa 2-3 pakkausta kerrallaan. Kontaktimaljojen sijasta voi ottaa sivelynäytteet laskeumamaljalle.*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Arvioitu maljatarve | **kpl/kk** | + pukeutuminen | + hiha | + sormet |
| TSA Soijatryptikaasiagar -laskeumamalja | 14 |  |  | 20/ v |
| TSA Soijatryptikaasiagar -kontaktimalja | 14 | 20/ v | 20/ v |  |

* **Soijatryptikaasimaljat (=tryptonisoija-agar = TSA) (**bakteerit)
  + tarve **14**/kk
  + 20 kpl; tilauskoodi 642- 1460690020; hakukoodi 010047A
* **Kontaktimalja soijatryptikaasi TSA Contact + LTH -RT+**
  + tarve **14/kk**
  + 20 kpl; tilauskoodi 642-1465010020; hakukoodi 010046
* **Sabouraud- maljat (=SAB) SDA -Li-acc. EP** (sienet =hiivat ja homeet)
  + tarve **2/kk**
  + 20 kpl; tuotenumero 1460280020; hakukoodi 010047A
* **Kontaktimalja sabouroud SDA -LTHTh ICR+**
  + tarve **2/kk**
  + 20 kpl; tilauskoodi 642-1465010020; hakukoodi 010046
* Varamaljat ja lisäksi pukeutumis-, hiha- ja sorminäytteet. Laskeuma- ja kontaktimaljojen tarve vaihtelee soluleimaustilan käyttömäärästä.

**Maljojen säilytys ja käsittely**

*Maljapaketit säilytetään yleensä huoneenlämpötilassa. Tarkista kuitenkin aina toimitettujen maljojen säilytyslämpötila. Huoneenlämpötilassa säilytettävä avattu maljapakkaus säilyy vanhenemispäivään asti, kun se on pakattu tiiviisti muovipussiin. Jääkaappilämpötilassa +2 -+8oC olleet maljat siirretään huoneenlämpöön 1-2 h ennen työskentelyn aloittamista.*

*Maljoja käsitellään käsineet kädessä. Muovipakkaukset desinfioidaan denaturoidulla etanolilla ennen läpiantokaappiin laittamista. Radiofarmasiakaapissa käytettävät maljat siirretään tilaan desinfioidussa muovipakkauksessa ja muovipakkaus poistetaan A-tilassa. Avatusta pakkauksesta käytettävän maljan ulkopinta desinfioidaan ennen radiofarmasiakaappiin laittoa. Huoneenlämmössä säilytettävät maljapakkaukset eivät kerää kosteutta, mutta liikuta maljoja kansipuoli alaspäin. Varo kansien avautumista.*

* *Tarkista ennen käyttöä, etteivät maljat ole kuivuneet, pinta on ehjä eivätkä maljat ole kontaminoituneet. Mikrobikasvusto ei tule näkyviin rikkonaisella pinnalla.*
* *Merkitse maljat.*
* *Näytteet kontaminoituvat helposti. Älä puhu, aivastele tai yski näytteenoton aikana.*

***Laskeumamaljaa*** *pidetään kussakin mittauspisteessä avoinna kahden tunnin ajan.*

***Kontaktimaljat*** *otetaan työskentelyn loputtua. Paina maljaa näytteenottokohtaan tasaisesti noin kolmen sekunnin ajan. Pyyhi näytekohta tilan mukaisilla taitoksilla ja denaturoidulla etanolilla kolmeen kertaan näytteenoton jälkeen, jotta pinnoille ei jää elatusainetta. Jos kontaktimaljoja ei ole saatavana, otetaan sivelynäytteet.*

*Lähete ja asianmukaisilla näytetarroilla varustetut maljat toimitetaan* ***kansipuoli alaspäin*** *muovipakkaukseen pakattuina apteekin valmistustilan eteiseen ma tai to klo 14 mennessä. Muoviin pakatut näytemaljat voidaan säilyttää yön (tai kahden) yli jääkaapissa.*

**Maljojen lähettäminen viljeltäväksi**

Testit tehdään mielellään samana tai edellisenä päivänä, kun ScanLabin kuriiri noutaa näytteet. *Kuriiri noutaa näytteet apteekin valmistustilojen eteisestä maanantaisin ja torstaisin klo 14 mennessä.*

*Kontaktimaljanäytteet ovat ScanLabilla tuote ”Puhtausnäyte, muu”, laskeumanäytteet ”Sisäilman mikrobit laskeumamaljamenetelmällä”. Laskeumanäytteen etuliite LAS, kontaktimaljan KON (ja sivelynäytteen SIV). Sabouroud lisäksi SA.*

*Pakkaa otetut näytemaljat pussiin numerojärjestyksessä noin 10 maljan pinoihin kansipuoli alaspäin. Teippaa pussi paketiksi niin, etteivät kannet pääse kuljetuksen aikana aukeamaan. Pakkaa kontakti- ja sieninäytteet omiin pusseihinsa. Laita näytteiden mukaan näytteenottopaikoista listaus, johon on kirjattu näytteenottopäivä ja näytteenottaja. Jos näytteet eivät lähde saman päivän aikana, ne säilytetään jääkaapissa ennen lähettämistä.* Säilytä maljat tarvittaessa jääkaapissa korkeintaan 2 vrk. *Maljat tulisi toimittaa ScanLabille viimeistään seuraavana päivänä näytteenotosta.*

*Pakkaa maljapussit pieneen styroksiboksiin (ei jäädy tai lämpene liikaa), sulje boksi teipillä. Boxissa on ScanLabin osoitetiedot ja maininta ”Roiha noutaa”. Toimita maljat ja lähete apteekin lääkevalmistustilan eteiseen. Kuriiri palauttaa tyhjät boksit aina seuraavalla käynnillä. Valmistustiloissa on ovipuhelin.*

*ScanLabin asiakaspalvelu p.044 7036 755 tai* [*scanlab@scanlab.fi*](mailto:scanlab@scanlab.fi)*. Sähköpostikopio lisäksi leena.erkkila@scanlab.fi ja aleksi.kolehmainen@scanlab.fi.*

**Mikrobiologisen puhtauden määrittäminen**

MIKROBIOLOGISET TILAKONTROLLIT PUHDASTILOISSA

Päivitys pvm Hyväksynyt pvm

Mikrobiologiset tilakontrollit otetaan kuukauden viimeisellä viikolla ke tai to. Maljat toimitetaan ScanLabille kuriiritoimituksena. Tilakontrolleissa käytetään kaupallisia yksinkertaiseen (tai 2 -3) pussiin pakattuja soijatryptikaasilaskeuma- ja kontaktimaljoja sekä sabouraud -laskeuma- ja kontaktimaljoja. Soijatryptikaasi -maljoja käytetään bakteeriviljelyyn. Sabouraud –maljoja käytetään sieni/hiivanäyt teisiin.

Maljojen säilyvyys vaihtelee. Tarkista päiväys, maljojen riittävyys ja kunto ennen tilakontrolleja, ks. Mikrobiologisen puhtauden määrittäminen: [Maljojen säilytys ja käsittely](#_Maljojen_käsittely)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Arvioitu maljatarve | **Radiofarmasia** | **Soluleimaus** | **Valmistelu** |
| TSA Soijatryptikaasiagar -laskeumamalja | 6 | 6 | 1 |
| TSA Soijatryptikaasiagar -kontaktimalja | 7 | 7 | 1 |
| Sabouroud (SDA)-laskeumamalja | 1 | 1 |  |
| Sabouroud (SDA) -kontaktimalja | 1 | 1 |  |

* Mikrobiologian lähete ScanLab ja nimitarroja (valmistelutilan kansio).
* Kontaktimaljojen sijasta voidaan käyttää sivelymaljoja, ks. [Sivelynäyte kontaktimaljan sijaan.](#_Sivelynäyte_kontaktimaljan_sijaan) Tällöin sivelynäytteenottoon tilataan keskusvarastosta steriilisti pakattuja pumpulipuikkoja ja kertakäyttöisiä muovisia 10 ml aqua -ampulleja.

Laskeumamaljat

Laskeumanäytteet kerätään heti työn alettua sekä soijatryptikaasi- että sabouroud-maljoille, ks. kunkin puhdastilan näytteenottokartta ohjeosion lopussa. Näytteeksi riittää yksi kahden tunnin laskeumamalja kutakin näytteenottopistettä kohti.

1. Merkitse maljat vedenkestävällä tussilla tai liimaa näytetarra (C- ja D-tila) maljan pohjaosaan. Tarkasta, että maljan pinta on ehjä.
2. Desinfioi radiofarmasiakaappiin menevät maljapussit (maljat) steriileillä etanolitaitoksilla. Sijoita sulkutilan maljat lähelle antimikrobista mattoa.
3. Sijoita ja avaa maljat juuri ennen työskentelyn alkua. Aseta maljan kansi maljan alle pohja ylöspäin (maljaa ei tiputeta pohja alaspäin olevan kannen sisälle kuoppaan).

avoin malja

kansi

1. Pidä maljasarjaa avoinna 2 tuntia. Työskentelyn jälkeen käännä kansi ja laita malja kanteen maljan pohja ylöspäin
2. Kiinnitä maljan pohjaan tarralappu, missä lukee tutkimus, näytteenottopäivämäärä, osasto, näyte (esim. LAS 1 =laskeumanäyte/radiofarmasiakaapin vasen takareuna, soluleimaushuone). Laita saman näytteenottopisteen laskeumamaljat peräkkäin samaan pakkausmuoviin.

Kontaktimaljat

*Laskeumamaljojen jälkeen työskentelyn lopuksi otetaan pintanäytteet kontaktimaljoille. Paina kuperaa maljan pintaa kevyesti ja tasaisesti noin kolme sekuntia näytteenottokohtaan. Kun näyte on otettu ja malja suljettu, desinfioi näytekohta tilan mukaisilla tuffereilla ja denaturoidulla etanolilla kolmeen kertaan näytteenoton jälkeen, jotta pinnoille ei jää elatusainetta.*

Sivelynäyte kontaktimaljan sijaan

Sivelynäytteet otetaan kontaktimaljan sijasta sekä soija -tryptikaasi- että sabouroud-maljoille, ks. kunkin puhdastilan näytteenottokartta ohjeosion lopussa.

1. Merkitse maljat vedenkestävällä tussilla maljan pohjaosaan ja tarkasta, että maljan pinta on ehjä.
2. Ota sivelynäytteet ensin radiofarmasiakaapista ja sen jälkeen muilta tilan pinnoilta. Desinfioi radiofarmasiakaapin sivelymaljat steriileillä etanolitaitoksilla. Ota sulkutilanäytteet puhdastilavaatetuksessa poistuessasi tilasta. (tai desinfioi kädet käsihuuhteella ja pue sulkutilojen näytteenottoa varten puhtaat sukat, suu- ja hiussuoja. Laita puhtaat kertakäyttöhanskat käteen). Pumpulipuikko ei saa kontaminoitua eikä agar –pinta rikkoutua missään vaiheessa.
3. Kastele steriili pumpulipuikko parilla tipalla steriiliä vettä.
4. Ota sivelynäytteet n. 10 cm x 10 cm (= 100 cm2) alueelta. Pyyhi pumpulipuikolla näytteenottopintaa kahteen kertaan. Pyyhi alue ensin pumpulipuikon toisella puolen. Käännä pumpulipuikko ja pyyhi toinen pyyhintäkerta kohtisuorassa ensimmäistä pyyhintää vastaan.
5. Sivele heti näytteenoton jälkeen varovasti testimaljojen agar- pintaa ristikkäisvedoin.

a)

a) Sivele vanutikun toisella puolella näytettä maljan toiselle puoliskolle **koskettamatta maljan seinämiä**. Aloita maljan yläreunasta ja etene maljan keskustaa kohti.

b)

b) Käännä malja 180°ja käännä vanutikun toinen puoli ja viljele sillä maljan toinen puoli **koskettamatta maljan seinämiä.**

1. Laita kansi paikoilleen ja kiinnitä maljan pohjaan tarralappu, jossa lukee tutkimus, näytteenottopäivämäärä, osasto, näyte (esim. SIV 1 = sivelynäyte/radiofarmasiakaapin vasen takareuna).
2. Vie lähete ja maljat kansipuoli alaspäin ScanLabiin lähteviin näytteisiin.

Tilakontrollien tulosten hyväksyminen

Näytevastausta verrataan kunkin näytepaikan raja -arvoon. Mikäli näytteessä on kasvua yli raja-arvon, se käsitellään poikkeamana, josta tehdään poikkeamaraportti ks. [Mikrobiologiset maljanäytevastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks).

**Poikkeama**

*Mikäli mikrobiologisessa näytteessä on kasvua yli raja-arvon*, kohta desinfioidaan 500 ppm klorillilla ohjeen mukaan. Aseptiseen työskentelyyn liittyvät asiat kerrataan ja otetaan uusintanäytteet. *Mikäli näytettä ei ole otettu ohjeen mukaan (maljoja ei ole toimitusongelmien vuoksi saatu tai niiden käyttökelpoisuus on umpeutunut) asia perustellaan ja käsitellään poikkeamana.*

* *Arvioitaessa mikrobiologisten tilakontrollien poikkeamien vaikutusta potilasturvallisuuteen huomioidaan, että käyttökuntoon saattaminen tapahtuu A-luokan tilassa. Tilassa työskennellään aseptisesti steriilein välinein ja käsitellään suljettuja tuotteita. Valmistettavien tuotteiden kestoajat ovat lyhyitä, käyttöaika yleensä muutamia tunteja.*
* *Soluleimaustilassa on käyttökatkoja useasta kuukaudesta vuoteen, koska tutkimusten tekemisessä on pitkiäkin taukoja. Tilaan tehdään suurpesu aina ennen käyttöä ja työskentelyn jälkeen otetaan mikrobiologiset tilakontrollit. Poikkeamatapauksissa uusintanäytteet otetaan mahdollisimman pian.*

Radiofarmasiatilan näytteenottopaikat

**LAS 20** **LAS 21**

**LASSA 21**

**KON 20**

**KON 21 KONSA 20**

**KON 24**

**KON 25**

**LAS 22**

**KON 22**

**KON 26**

L**AS 25**

**LAS 24 RADIOFARMASIA**

**SULKU**

**LAS 23**

**KON 23**

**Tilaluokitus:** **Raja-arvo:**

**Laskeumamaljat <**2 tuntia

A LAS 20 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vasen takareuna

A LAS 21 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/oikea takareuna annoskalibr. vieressä

A LASSA 21 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/oikea takareuna/SIENIMALJA ”

C LAS 22 < 25 Läpiantokaappi/vasen sivu

C LAS 23 < 25 Pöytätaso keskellä

C LAS 24 < 25 Lattia oven edessä

D LAS 25 < 50 Lattia tarramaton edessä, sulkutila

**Kontaktimaljat (Sivelymaljat)**

A KON 20 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vas. generaattorikannen vasen puoli

A KONSA 20 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vas. generaattorik ” /SIENIMALJA

A KON 21 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vasen etusivu jätekansien vieressä

C KON 22 < 25 Läpiantokaappi keskellä

C KON 23 < 25 Pöytätaso keskellä

C KON 24 < 25 Näppäimistö, suoja

C KON 25 < 25 Hiiri

D KON 26 < 50 Työpöytä, sulkutila

Soluleimaustilan näytteenottopaikat

**KON 8**

**LAS 1 LAS 2**

**LASSA 1 KON 2**

**KON 1 KONSA 2**

**KON 6**

**LAS 3**

**KON 3**

**LAS 6 LAS 5 KON 5**

**LAS 4 KON 4**

**SOLULEIMAUSHUONEEN SULKU** **SOLULEIMAUSHUONE**

**Tilaluokitus**  **Raja-arvo**

**Laskeumamaljat <**2 tuntia

A LAS 1 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vasen takareuna

A LASSA 1 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vasen takareuna/SIENIMALJA

A LAS 2 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/oikea takareuna

C LAS 3 < 25 Läpiantokaappi/vasen sivu

C LAS 4 < 25 Pöytätaso keskellä

C LAS 5 < 25 Lattia oven edessä

D LAS 6 < 50 Lattia tarramaton edessä, sulkutila

**Kontaktimaljat (Sivelymaljat)**

A KON 1 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/vasen takareuna

A KON 2 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/oikea takareuna

A KONSA 2 ei kasvua Radiofarmasiakaappi/oikea takareuna/SIENIMALJA

C KON 3 < 25 Läpiantokaappi keskellä

C KON 4 < 25 Pöytätaso keskellä

C KON 5 < 25 Hiiri

A KON 6 ei kasvua Sentrifugin adapterin pohjat

D KON 7 < 50 Työpöytä, sulkutila

Valmistelutilan näytteenottopaikat

* Laskeumanäyte otetaan työskentelyn aikana työpöydältä noin pöydän puolivälistä.
* Kontaktimalja Kon 19 (tai sivelynäyte SIV19) otetaan työskentelyn loputtua noin puolen metrin päästä vasemmasta reunasta.

Tilaluokitus: Hyväksyminen:

D LAS 16 < 25 Työpöytä

D KON (SIV) 19 < 50 Työpöytä

**Mikrobiologisen puhtauden määrittäminen**

ASEPTISEN TYÖMENETELMÄN TARKISTAMINEN

Päivitys pvm Hyväksynyt

Aseptinen työmenetelmä tarkistetaan hyväksytysti ennen itsenäistä radiofarmasia- ja soluleimaustyöskentelyä ja vuosittain enintään 12 kuukauden välein (Fimea, määräys 6/2011: Apteekkien lääkevalmistus). Jokainen ”valmistaa” radioaktiivisen lääkkeen ja ottaa sorminäytteet joka sormesta ja sively- tai kontaktinäytteet suojatakin hihoista. Soluleimauksen työntekijä ”leimaa” lisäksi valkosolut. *Aseptisen työmenetelmän tarkistus ennen itsenäistä työtä tehdään perehdyttäjän seuratessa työtä.*

* *Soluleimaustilassa työskentelee vain muutama hoitaja ja tilassa on harvoin toimintaa. Soluleimauksen aseptisen työmenetelmän testausta varten ei ole tarvikkeita, vaan testaus tehdään valmiista tuotteesta lisäämällä elatusaine tuotteen päälle. Tästä johtuen s*oluleimaustilassa tehdään aseptisen työmenetelmän tarkastus vain perehdytysvaiheessa.
* Radiofarmasiatilassa työmenetelmätestit tehdään kerran vuodessa.

Taulukko Aseptisen työmenetelmän seurannasta:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Radiofarmasia | Soluleimaus |  |
| Radioaktiivisen lääkkeen valmistus | x |  | **1 x vuosi**  **(+ ennen itsenäistä työtä)** |
| Valkosolujen leimaus |  | x | **ennen itsenäistä työtä** |
| Hiha- ja sorminäytteet | x |  | **1 x vuosi**  **(+ ennen itsenäistä työtä)** |

Steriiliystesti TIO -elatusaineella (STERT 2 n:o 8176)

Radioaktiivisen lääkkeen valmistus ja valkosolujen leimaus tarkistetaan käyttäen mikrobiologista elatusaineliuosta thioglycollate, TIO -putki. Valmistuksessa tehdään työvaiheet, jotka sisältyvät rutiiniin aseptiseen valmistukseen. Valkosolujen leimauksessa TIO –liuos lisätään valmiiseen tuotteeseen.

* TIO -elatusaineliuos, noin 10 ml/putki tilataan/haetaan OML:n laboratoriosta puh. **0406356313**. Putket säilytetään huoneenlämmössä. Tarkista säilytyslämpötila ja viimeinen käyttöpäivä. TIO -putket voivat jonkin verran samentua, mutta niitä voi käyttää, jos putkessa on vähintään 1 ml kirkasta liuosta. Mikro-TIO-putkia ei käytetä, sisältävät liuosta liian vähän.
* STERT -näytteiden identifiointitarrat tehdään [Esko-WebLab –ohjelmalla](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/Esko-WEBlab%20HygVi%20isot%202019.docx) ja laitetaan putken kylkeen. Tarrassa lukee STERT 2, 8176, päivämäärä, osasto, näyte (esim. RADIOF Radiol valmist/Oma Nimi. Ei lähetettä.

Radioaktiivisen lääkkeen valmistus

**Tarvikkeet ja reagenssit**

* 5ml steriili ruisku.
* Steriili TIO -liuos 5 ml.
* Natriumklorid 9 mg/ml infuusioneste, 0.9 % NaCl.
* Lyijysuoja tai teline putkille.
* 1 kpl 10 ml steriili putki tai lagenula, esim. eluointiin käytettävä pullo.
* Injektioneuloja 20 G ja 0.8 x 80 mm. Tehdaspuhtaita lappuja tai steriilejä taitoksia ja denaturoitua alkoholia A 12T Dilutus 80 % puhdistukseen.

**Suoritus**

Valmista ”TIO -radioaktiivinen lääke” radiofarmasiakaapissa aseptisesti steriilein välinein kuten normaali radioaktiivinen lääke.

1. Vedä 5 ml:n ruiskuun 0.8 x 80 mm neulaa käyttäen 4 ml TIO -liuosta ja poista ruiskusta ilma. Vedä ruiskuun 1ml NaCl 0.9 %-liuosta ja sekoita ruisku. Poista ruiskusta ilma.
2. Injisoi liuos putkeen tai lagenulaan. Poista neula ja ruisku.
3. Lisää näyteastian kylkeen identifiointitarra.
4. Vie näyteastia ja lähete lajittelukeskukseen mikrobiologian laboratorioon lähteviin näytteisiin. Näytteestä tehdään kahden viikon rikastusviljely OMLssa.

Valkosolujen leimaus

**Tarvikkeet ja reagenssit**

* 2ml steriili ruisku x 2 kpl ja 20 G injektioneula. Käytä Leukokit -pakkauksen käyttämättä jääneitä 2 ml ruisku + neula –settejä
* Steriili TIO -liuos 5 ml koeputki.
* Lyijysuoja ja steriili 10 ml putki tai lagenula, esim. eluointiin käytettävä pullo.
* Tehdaspuhtaita lappuja tai steriilejä taitoksia ja denaturoitua alkoholia A 12T Dilutus 80 % puhdistukseen.

**Suoritus**

Leimaa potilaan valkosolut [Leukosyyttien leimaus\_leukokit](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/RADIOLÄÄKKEIDEN%20VALMISTUS/VERISOLULEIMAUKSET/KESKEN%20Leukosyyttien%20leimaus%2099mTc.docx) -ohjeen mukaan. Potilasannosta ruiskuun vetäessäsi jätä putken pohjalle noin 0,5 ml valmista suspensiota sekä injisointikorkkiin valkoinen sovitin paikalleen.

1. Vedä aseptisesti 2 ml:n ruiskuun 20G neulaa käyttäen 2 ml TIO -liuosta ja poista ruiskusta ilma.
2. Injisoi liuos erotteluputkeen injisointikorkin kautta. Poista neula ja ruisku. Suspensoi erotteluputkessa olevat solut TIO -liuokseen putkea varovasti ravistaen.
3. Lävistä 2 ml:n ruiskulla ja neulalla sininen venttiili ja sovitin.
4. Vedä solususpensio ruiskuun. Vedä pipetti tyhjäksi.
5. Ennen kuin vedät neulan pois sinisestä venttiilistä, käännä erotteluputki ylösalaisin ja poista ilma ruiskusta erotteluputken sisään. Poista ruisku neuloineen.
6. Vaihda ruiskuun neulan tilalle korkki.
7. Lisää näyteruiskun kylkeen identifiointitarra.
8. Laita näyteruisku radiofarmasian jääkaappiin puoliintumaan seuraavaan päivään.
9. Vie näyteruisku lajittelukeskukseen mikrobiologian laboratorioon lähteviin näytteisiin. Näytteestä tehdään kahden viikon rikastusviljely OMLssa.

Steriiliystestin tulosten hyväksyminen

* STERT -näytteiden tulokset tarkastetaan WebLab -ohjelmasta. Mikäli näytteessä on kasvua, se käsitellään poikkeamana, josta tehdään poikkeamaraportti ks. [Steriiliystestien vastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks).
* Mikäli tuloksessa esiintyy kasvua, aseptiseen työskentelyyn liittyvät asiat kerrataan. Työntekijä tekee niin pian kuin mahdollista uuden ”Radioaktiivisen lääkkeen valmistuksen” tai ”Valkosolujen leimauksen”. *Vaikutus potilasturvallisuuteen pohditaan yhdessä LV -proviisorin kanssa.*

Sormi- ja hihanäytteet TSA-maljoille

Testit tehdään aseptisen valmistuksen päätteeksi mielellään samana tai edellisenä päivänä, kun ScanLabin kuriiri noutaa näytteet. Tarkista TSA -maljojen päiväys ja kunto ennen käyttöä, ks. [Maljojen säilytys ja käsittely](#_Maljojen_käsittely).

* Hiha- ja sorminäytteet ovat ScanLabilla tuote ”Puhtausnäyte, muu”. Lisää tarroihin TSA, oma nimesi, näytteenottokoodi (PUK 1 tai 2), hiha vas tai oikea, sormet vas tai oikea jne. ScanLabin lähete oltava mukana.

Kontaktimaljat (tai sivelynäytteet) hihoista

* soijatryptikaasi, TSA -kontaktimaljoja 2 kpl

**Näyte**

* Työskentelyn loputtua ota näyte sekä vasemmasta että oikeasta hihasta mediaalipuolelta kyynärvarren puolivälistä TSA -maljalle.
* Ota pintanäyte kuperilla maljoilla painamalla maljan pinta kevyesti ja tasaisesti noin kolmeksi sekunniksi näytteenottokohtaan.
* Poista puku roskiin näytteenoton jälkeen.

Sorminäytteet

* soijatryptikaasimaljoja 1 kpl+ vara tai TSA -kontaktimaljoja 2 kpl

**Näyte**

* Ota sorminäytteet työskentelyn loputtua sekä vasemmasta että oikeasta kädestä TSA -maljoille. Näytteet voi ottaa samalle ”laskeuma” - maljalle tai kahdelle eri kontaktimaljalle.

**Suoritus**

1. Merkitse maljan pohjaan vasen ja oikea. Ota näytteet samalle maljalle merkintöjä vastaten niin, että oikean ja vasemman käden näytteet otetaan eri puolille maljaa.
2. Paina ensin kevyesti neljä sormea maljalle ja peukalo maljan keskelle. Käännä malja ota toinen käsi vastaavasti.
3. Maljan pinnan tulee olla ehjä näytteenoton jälkeen.
4. Pakkaa ja säilytä maljat pohja ylöspäin. Kiinnitä maljan pohjaan identifiointitarra. Kirjaa näytteenottotiedot ScanLabin lähetteeseen. Pakkaa maljat tiiviisti muovipussiin.

Maljanäytteiden tulosten hyväksyminen

Mikrobiologisissa kontakti/sivelynäyte-maljoilla ei saa olla kasvua. Mikäli näytteessä on kasvua, se käsitellään poikkeamana, josta tehdään poikkeamaraportti, ks. [Mikrobiologisten maljanäytevastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks).

**Poikkeama**

*Mikäli mikrobiologisessa näytteessä on kasvua,* aseptiseen työskentelyyn liittyvät asiat kerrataan ja otetaan uusintanäytteet.

* *Soluleimaustyöskentelyä voi toiminnasta johtuen olla harvoin, joten pukeutumisnäytteen uusinta otetaan radiofarmasiatilassa.*
* *Toistuva kasvun syy pyritään selvittämään. Tarvittaessa henkilökuntaa koulutetaan puhdastilatyöskentelystä.*

**Mikrobiologisen puhtauden määrittäminen**

PUHDASTILAPUKEUTUMISEN VALIDOINTI

Päivitys pvm Hyväksynyt

Radiofarmasia- ja soluleimaustilassa työskentelevä pukeutuu kertakäyttöisiin suojavaatteisiin. Perehdyttäjä opastaa jokaisen uuden hoitajan ja sairaalahuoltajan pukeutumaan aseptisesti [pukeutumisohjeen](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/Puhdastilat,%20toiminta/Hoitajien%20ja%20sairaalahuoltajien%20pukeutumisohje.docx) mukaan. Pukeutumisprosessi validoidaan kahdella mikrobiologisella näytteellä puhdastilatyön perehdytyksen aikana **ennen itsenäistä työtä** **ja** sen jälkeen **vuosittain**.

Samaa suojatakkia voi käyttää yhden työpäivän ajan. Vuosittaiset näytteet otetaan suojatakista toisen tai kolmannen pukeutumiskerran jälkeen ennen työskentelyn aloittamista. Pukeutumiskerta, jolloin näyte otetaan, merkataan seurantakaavakkeelle. Kontaktimaljaa käytettäessä suojatakki on vaihdettava uuteen ennen puhdastilaan menoa. Kontaktimaljan sijaan voi ottaa [sivelynäytteen](#_Sivelynäyte_kontaktimaljan_sijaan).

Mikrobiologiset näytteet otetaan sulkutilassa D. Näytteenottaja pukee myssyn, suusuojan ja kertakäyttökäsineet. **Näytteenoton aikana ei saa puhua, aivastella eikä yskiä, koska näytteet kontaminoituvat helposti.** Bakteeriviljelynäytteet otetaan **TSA –kontaktimaljoille**. Pintanäytteet otetaan kuperilla maljoilla painamalla maljan pinta kevyesti ja tasaisesti noin kolmeksi sekunniksi näytteenottokohtaan. Puku poistetaan roskiin näytteenoton jälkeen.

* Käsittele maljoja varovasti kansi alaspäin, ks. [Maljojen säilytys ja käsittely](#_Maljojen_käsittely).
* Laita maljan pohjaan identifiointitarrat. *Laita näytteiden mukaan näytteenottopaikoista listaus, johon on kirjattu näytteenottopäivä ja näytteenantaja.*
* Pakkaa maljat muovipakkaukseen pohjapuoli ylöspäin ja kansi alle. Maljat viedään apteekin lääkkeenvalmistustilan eteiseen styroksilaatikossa, ks. [Maljojen lähettäminen](#_Maljojen_lähettäminen_viljelyyn) viljelyyn.

Näytteenottopaikat:

* PUK1: Suojatakin etuosa vatsan kohdalta
* PUK2: Suojatakin oikeanpuoleinen hiha mansetin vierestä mediaalipuolelta.

**Mikrobiologisten tulosten hyväksyminen**

Hihan ja 1. pukeutumiskerran näytteiden tulee olla negatiiviset, rajat alla.

Hiha: negat

Vatsa: 1. pukeutuminen negat

2. pukeutuminen <3

3. pukeutuminen <5.

Mikäli mikrobiologisilla kontakti/sivelynäyte -maljoilla ei ole raja-arvon ylittävää kasvua, *työntekijä voi itsenäisesti pukeutua puhdastilaan.*

***Poikkeama***

*Mikäli mikrobiologisessa näytteessä on kasvua yli raja-arvon, se käsitellään poikkeamana,* ks. [Mikrobiologisten maljanäytevastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks). T*yöntekijä kertaa puhdastilapukeutumisohjeet, harjoittelee pukeutumista ja ottaa uusintanäytteet mahdollisimman pian.*

**Mikrobiologisen puhtauden määrittäminen**

STERIILIYSTESTIT ELUAATISTA, PUHDISTUS- JA DESINFEKTIOAINEISTA

Päivitys pvm Hyväksynyt

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa käytettävien eluaattien ja desinfektio- ja puhdistusaineiden säilymistä ja aseptiikan toteutumista seurataan steriiliystestinäyttein, Steriiliystutkimus 2 (STERT 2 n:o 8176). Näytteet otetaan aseptisesti steriilein välinein. Näytteistä tehdään kahden viikon rikastusviljely OML:ssa.

STERT -näytteiden identifiointitarrat tehdään [Esko-WebLab –ohjelmalla](file://yhtdata/tulosyksikot/50_Sairaanhoidolliset_palvelut/501_Diagnostiikan_vastuualue/5010_Kuvantamisen%20toimialue/Z3377/Esko-WEBlab%20HygVi%20isot%202019.docx) ja laitetaan näyteastian kylkeen. Lagenula tai korkitettu ruisku pakataan muovipussiin. Näytteet viedään lajittelukeskukseen mikrobiologialle lähteviin näytteisiin. Ei lähetettä.

Denaturoitu alkoholiliuos (A 12 T dil 80%) ja yleispuhdistusaineliuoksen käyttöaika puhdastiloissa on menetelmävalidoitu OYSn isotooppiosastolla. 68Ga – generaattorin eluaattia on testattu puoli vuotta kuukauden välein ennen generaattorin vaihtamista uuteen. 99mTc-eluaatti on testattu joka viikko viimeisenä käyttöpäivänä.

* 99mTc-eluaatti: riskinarviointiin perustuen testinäyte vain tarvittaessa
  + 68Ga –eluaatti: riskinarvointiin perustuen testinäyte 3 kuukauden välein.
  + Denaturoitu alkoholiliuos A 12 T dil 80%: testinäyte kaksi kertaa vuodessa maalis- ja syyskuussa tai tarvittaessa viikon viimeisenä käyttöpäivänä perjantaina.
  + Siivouksen yleispuhdistusaine: testinäyte kaksi kertaa vuodessa ennen käyttöönottoa ja kahden kuukauden käytön jälkeen viimeisenä käyttöpäivänä.

Taulukko Steriiliystestien näytteenotosta:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Radiofarmasia | Radiofarmasia, sulku |  |
| 99mTc-eluaatti | x |  | tarvittaessa |
| 68Ga –eluaatti | x |  | **3 kk välein** |
| A 12 T dil 80% | x |  | **2 x vuosi**  maalis- ja syyskuu |
| Siivouksen yleispuhdistusaine |  | x | **ennen käyttöönottoa**  **2 kk käytön jälkeen 2xvuosi**  joulu-ja kesäkuu |

68Ga -eluaatti

* Näyte otetaan 68Ga -ylläpitoeluaatista noin 3 kk välein. Lisää näytteen kylkeen identifiointitarra (STERT 2, n:o 8176, näytteenottopvm, osasto ja 68Ga -eluaatti).
* Laita radioaktiivinen eluaattipullo puoliintumaan lyijysuojassa jääkaappiin 2 vuorokaudeksi.
* Pakkaa puoliintunut eluaatti valmistelutilassa muovipussiin ja vie laboratorion lajittelukeskukseen MBL -lokeroon.

99mTc -eluaatti (tarvittaessa)

* Näyte otetaan viikon viimeisenä käyttöpäivänä käytössä olleesta 99mTc-eluaatista.
* Laita radioaktiivinen eluaattipullo puoliintumaan lyijysuojassa jääkaappiin viikonlopuksi. Pakkaa puoliintunut eluaatti valmistelutilassa muovipussiin ja vie laboratorion lajittelukeskukseen MBL -lokeroon.

Denaturoitu alkoholi (A 12 T dil 80%)

**500ml pullo + sumutinosa**

* Ota näyte työviikon päätteeksi perjantaina. Pulloa käytetään korkeintaan 5 päivää.
* Sulje esim. 5 ml:n ruisku tulpalla ja vedä varsi irti. Suihkuta näytettä sumuttimesta ruiskuun noin 1-2 ml ja työnnä varsi paikoilleen
* Lisää ruiskuun identifiointitarra (STERT 2, n:o 8176, näytteenottopvm, osasto ja A 12 T dil 80% 500ml + sumutinosa). Tarrassa pitää olla maininta, että sisältää alkoholia.

**Pöytäannostelija (jos ollut käytössä)**

* Ota näyte 5 päivää käytetystä annostelijasta työviikon päätteeksi perjantaina.
* Vedä näytettä pöytäannostelijasta 1 -2 ml:n ruiskuun ja sulje ruisku tulpalla.
* Lisää ruiskuun identifiointitarra (STERT 2, n:o 8176, näytteenottopvm, osasto ja A 12 T dil 80% + pöytäannostelija). Tarrassa pitää olla maininta, että sisältää alkoholia.

Siivouksen yleispuhdistusaine

Ota näyte radiofarmasian sulkutilassa ennen käyttöönottoa ja 2 kk käytetystä pullosta.

1. Desinfioi kädet käsihuuhteella ja laita puhtaat kertakäyttöhanskat käteen.
2. Kaada laimentamatonta yleispuhdistusainetta omaan korkkiinsa. Vedä puhdistusaineliuosta korkista steriiliin ruiskuun aseptisesti 1-2 ml.
3. Sulje ruisku steriilillä tulpalla.
4. Lisää ruiskuun identifiointitarra (STERT 2, n:o 8176, näytteenottopvm, osasto ja yleispuhdistusaineen nimi).
5. Pakkaa näyte muovipussiin ja vie lajittelukeskukseen OML -näytteisiin.

Steriiliystestien tuloksen hyväksyminen

* STERT -näytteiden tulokset tarkastetaan WebLab -ohjelmasta. Mikäli näytteessä on kasvua, se käsitellään poikkeamana, josta tehdään poikkeamaraportti ks. [Steriiliystestien vastaukset](#_Mikrobiologisten_maljanäytevastauks).
* *Jos pitkään käytössä olevassa 68Ga -eluaatissa on kasvua, uusintanäyte otetaan 2 -3 kertaa. Uusintanäytteillä suljetaan pois mikrobiologian laboratoriossa mahdollisesti aiheutunut virheellinen kasvu. Potilasannoksia ei anneta ennen kuin steriiliys on varmistettu.*
* Tilassa työskennellään aseptisesti steriilein välinen ja käsitellään suljettuja tuotteita. Jos uusintanäytteissä on kasvua, pyritään selvittämään mahdollinen kasvun syy.
* Jos *yleispuhdistusaineen steriiliys*näytteissä on kasvua, selvitetään näytteenoton virhemahdollisuus, vaihdetaan uusi pullo ja otetaan uusi mikrobiologinen näyte. Jos kasvua on toistuvasti, konsultoidaan LV -proviisoria uuden puhdistusmenetelmän käyttöönotosta.

OLOSUHDESEURANNAN JA ASEPTISEN TYÖMENETELMÄN TARKASTUKSEN POIKKEAMA

Päivitys pvm 15.5.2020 Hyväksynyt

**Olosuhdeseuranta:** Kirjaa kaavakkeelle radioaktiivisten lääkkeiden valmistustiloissa todettu poikkeama (mikrobiologinen olosuhdeseuranta, steriiliystesti, partikkelimäärä, virtausnopeus, paineistus ja lämpötila) sekä toimenpiteet, joihin on ryhdytty poikkeaman korjaamiseksi. Ota lisäksi kantaa siihen, voidaanko tiloissa valmistaa lääkkeitä laadukkaasti ja turvallisesti.

**Aseptisen työmenetelmän tarkastus:** Kirjaa kaavakkeelle työntekijän aseptisen työmenetelmän tarkastuksessa (pukeutumisen validointi, sormi- ja hihanäytteet, työmenetelmän steriiliystesti) todettu poikkeama. Jos aseptisen työmenetelmän tarkastuksessa on kasvua (johtuu yleensä työntekijästä, mutta voi johtua myös tiloista tai siivouksesta), ota kantaa voiko työntekijä jatkaa työskentelyä ennen uusintanäytettä.

Täytä joka kohta. Arvioi poikkeaman vaikutus potilasturvallisuuteen. Jos ongelma toistuu, pyritään selvittämään syy. Lähetä isotooppiosastolla käsitelty ja täytetty poikkeamaraportti LV -proviisorille hyväksyttäväksi. Tallenna hyväksyttynä ja allekirjoitettuna skannattu raportti PDF -tiedostona Z3377\LAADVARM\Radiolääkkeiden valmistus\Olosuhdeseurannan ja aseptisen työn poikkeamat -kansioon.

**Testi**:

**Testin otto pvm:**

**Näytteenottopaikka**:

**Viitearvo**:

**Poikkeaman tulos**:

**Poikkeaman vaikutus lääkkeen laatuun ja arvio vaikutuksesta potilasturvallisuuteen**:

**Tila:**

Voidaanko tiloissa jatkaa työskentelyä: kyllä /ei

**Perustelu:**

**Pvm ja hyväksyjän allekirjoitus:**

**Suoritetut toimenpiteet:**

**Uusintatestin tulos:**

**Tila:** Tila täyttää vaatimukset kyllä/ei:

**Pvm ja hyväksyjän allekirjoitus:**

**Työntekijä:**

Voiko työntekijä jatkaa työskentelyä ennen uusintanäytettä: kyllä/ei

**Perustelu:**

**Pvm ja hyväksyjän allekirjoitus:**

**Suoritetut toimenpiteet:**

**Uusintatestin tulos:**

**Työntekijä:** Työntekijä täyttää aseptisen työskentelyn vaatimukset: kyllä/ei

**Pvm ja hyväksyjän allekirjoitus:**

**Raportin hyväksyjä:**

**Pvm ja hyväksyjän allekirjoitus:**

SAIRAALAHUOLTAJIEN PEREHDYTYS PUHDASTILOJEN SIIVOUKSEEN

Päivitys pvm Hyväksynyt

Sairaalahuoltaja\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ on perehdytetty isotooppiosaston puhdastilojen siivoukseen. Säteilyturvallisuus- ja muut puhdastilasiivoukseen liittyvät yleiset asiat on perehdyttänyt hoitaja ja käytännön työn isotooppiosastolla työskentelevä kokenut sairaalahuoltaja. Lisäksi hän on itsenäisesti perehtynyt puhdastilojen siivoukseen liittyviin siivous- pukeutumis- ja säteilysuojeluohjeisiin. Tämän perusteella hän huolehtii itsenäisesti OYSn isotooppiosaston puhdastilojen siivouksesta. Kaavake toimitetaan täytettynä hyväksyttäväksi lääkkeen valmistuksesta vastaavalle proviisorille

Hyväksyjä:

\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Lääkkeenvalmistuksesta vastaava proviisori

**Sairaalahuoltaja perehtyy seuraaviin työohjeisiin:**

[Aseptiikka](#_ASEPTIIKKA)

[Pukeutumisohje](#_PUKEUTUMISOHJE)

[Puhdistusaineet ja siivousvälineet](#_PUHDISTUSAINEET_JA_SIIVOUSVÄLINEET)

[Radiofarmasiatilan normaali pesu päivittäin](#_RADIOFARMASIATILAN_NORMAALI_PESU)

[Valmistelutilan normaali pesu päivittäin](#_VALMISTELUTILAN_NORMAALI_PESU)

[Soluleimaustilan normaali pesu työskentelypäivinä](#_SOLULEIMAUSTILAN_NORMAALI_PESU)

[Suurpesu](#_SUURPESU_(radiofarmasia_kahden)t

Puhdastilojen olosuhdeseuranta (yleistutustuminen)

Puhdastilojen painesuhteiden säätöjärjestelmä (yleistutustuminen)

Puhdastilojen GMP -luokitus ja säteilyturvallisuus (yleistutustuminen)

Puhdastilapukeutumisen validointi (yleistutustuminen)

Sairaalahuoltajien perehdytys puhdastilojen siivoukseen, isotooppiosasto

**1. PEREHTYMINEN RADIOFARMASIATILAN, SOLULEIMAUSTILAN JA HENKILÖSULKUJEN SIIVOUKSEEN. Sekä perehtyjä että perehdyttäjä allekirjoittavat perehdytyskohdat.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Perehtyjä** | **Perehdyttäjä /pvm** |
| **Puhdastilaluokitus A, C, D** |  | (hoitaja) |
| **Sulkutiloissa kulkeminen, ovet** |  | (hoitaja) |
| **Henkilöhygienia**  **Työvaatteiden vaihtaminen**  **Aseptinen työ, materiaalisiirrot** |  | (hoitaja) |
| **Henkilösulkuun siirtyminen** |  |  |
| **Käsien desinfiointi** |  |  |
| **Käsineiden käyttö, tuplakäsineet** |  |  |
| **Siivousvälineiden valmistelu** |  |  |
| **Aseptisen tilan suojavaatteisiin**  **pukeutuminen** |  |  |
| **Pukeutumisen validointi, tulos:**  **Uusintanäyte, tulos:** |  | (hoitaja) |
| **Siivouksen työohje**   * työjärjestys päivittäin * normaalipesun ajoitus * suurpesun ajoitus |  |  |
| **RADIOFARMASIATILAN SIIVOUS**  **Säteilyturvallisuus**   * radiofarmasiakaappi * generaattorit |  | (hoitaja) |
| **Radiofarmasia- ja läpianto-kaappi, A-tila**   * yleispuhdistusainepesu ja desinfektio päivittäin * desinfektiopesu kloridilla kerran viikossa   **Huone, C-tila**   * kosketuspintojen puhdistus * roskakorin tyhjennys * lattioiden puhdistus * suurpesu kahden kuukauden välein |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SOLULEIMAUSTILAN SIIVOUS**  **Radiofarmasia- ja läpianto-kaappi, A-tila**   * yleispuhdistusainepesu ja desinfektio työskentelypäivinä * desinfektiopesu kloridilla kerran kuukaudessa   **Huone, C-tila**   * kosketuspintojen puhdistus * roskakorin tyhjennys * lattioiden puhdistus * suurpesu sovitusti |  |  |
| **HENKILÖSULKUJEN SIIVOUS**  **Huone, D-tila**   * kosketuspintojen puhdistus * lattioiden puhdistus * roskakorin tyhjennys * kenkähyllyn puhdistus ja kenkien desinfektio * antibakteerinen matto * kaappien sisäpintojen pesu 2 kertaa vuodessa * suurpesu kahden kuukauden välein |  |  |
| **Seurantalomakkeen käyttö** |  | (hoitaja) |
| **Siivousvälineiden ja –tarvikkeiden tilaus**   * siivousliinat, mopit * steriili vesi, klorilli, yleispuhdistusaine, jne. |  | (hoitaja) |
| **Olosuhdeseurannat, vaikutus siivokseen**   * partikkelimittaukset * mikrobiologiset kontrollit |  | (hoitaja) |

**2. PEREHTYMINEN VALMISTELUTILAN (puhdastilaluokka D) SIIVOUKSEEN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Perehtyjä** | **Perehdyttäjä /pvm** |
| **Siivousvälineiden valmistelu** |  |  |
| **Valmistelutilaan siirtyminen** |  |  |
| **Käsien desinfiointi ja käsineet** |  |  |
| **Siivouksen työohje**   * läpiantokaapin ulkopuoli * kosketuspintojen puhdistus * sekajätekorin tyhjennys * ikkunalaudat ja kaappien päällykset * lattian puhdistus * suurpesu kerran kuukaudessa |  |  |
| **Roskakorien tyhjennys D-tilan ulkopuolella**   1. **Lasiroskat** 2. **Peltiroskat** 3. **Sekajäte** 4. **Pahvijäte** 5. **Keräyspaperi** |  |  |