PERUSTELUMUISTIO JA ESITYS FFP2- JA FFP3-HENGITYKSENSUOJAINTEN OTTAMISESTA UUDELLEEN KÄYTTÖÖN KÄYTTÄEN PUHDISTUSMENETELMÄNÄ VETYPEROKSIDIHÖYRYTYSTÄ

Sisällysluettelo

1. Esipuhe 4
2. Tiivistelmä 5
3. Tausta 6
   a. Pandemiatilanne 6
   b. Hengityksensuojainten tarve pandemiassa 6
   c. Hengityksensuojaimien saatavuus pandemiatilanteessa 7
   d. Hengityksensuojaimien valmistaminen Suomessa 8
   e. Hengityksensuojaimien puhdistaminen uudelleen käyttöä varten 8
      i Lainsäädännöllinen tausta hengityksensuojaimien puhdistamiseen 8
      ii Muiden maiden viranomaistoimet hengityksensuojaimien uudelleen käytöstä 9
      iii Tutkimustausta 9
   f. Vetyperoksidin käytön osaaminen Puolustusvoimien tutkimuslaitoksessa ja VTT:llä 11
4. Tavoitteet 12
5. Hankkeen organisaatio 12
6. Puhdistuslaitoksen toiminnan kuvaus 13
7. Menetelmät FFP2- ja FFP3- suojaimien testaamisessa 15
   a. Laboratoriotestaus 15
   b. Puhdistuslaitoksen pilottitestaus 17
   c. Suodattavien puolinaamarien tiiviyden testaus 17
8. Tulokset 19
   a. Laboratoriotestaus 19
   b. Puhdistuslaitoksen pilottitestaus 21
   c. Tiiviyden testaus 25
9. Tulosten perusteella tehtävät johtopäätökset 27
10. Ulkopuolinen asiantuntijaryhmä 28
   a. Tavoitteet ja kokoonpano 28
   b. Johtopäätökset (asiantuntijaryhmä itsenäisesti) 29
11. Puhdistustoiminnan tuotannon järjestelyt 29
   a. Tuotannon henkilöstö 29
   b. Jatkuvan laadunvarmistuksen toteuttaminen ja sen vastuutahot 30
   c. Logistiset järjestelyt käytettyjen suojaimien keräämisessä 30
   d. Suojaimien kerääminen tehohoitoa antavista sairaaloista 31
12. Esitys puhdistettujen FFP2- ja FFP3-suojaimien uudelleen käytön toteuttamiseksi 31
13. Suositukset jatkotoimenpiteiksi 32
14. Lähdeluettelo 33

15. Liitteet 34

1. Esipuhe

Tämä projekti on omistettu kaikille terveydenhuollossa ja muilla kriittisillä aloilla työskenteleville ihmisille, jotka joutuvat työssään käyttämään FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimia. Tämä projekti on toteutettu tulevaisuuden kriisitilanteiden varautumisen tueksi, jossa eri syistä biologisesti kontaminoituneet materiaalit ja tarvikkeet pitää saada mikrobiologisesti puhtaiksi nopeasti ja suuressa mittakaavassa.

Keskustellessani erikoislääkärinä työskentelevän siskoni kanssa 22.3.2020 Suomen hengityssuojaintilanteesta, jolloin FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien kokonaan loppumisen uhka lyhyen ajan kuluessa oli todellinen, ja kirjoittaessani 14.5.2020 tätä puhetta, mielestäni voin oikeutetusti todeta, että meiltä löytyy Suomesta häikäisevän kirkkaita asiantuntijoita, varustettuna aidolla auttamishalulla ja isänmaallisuudella, joka vain ja ainoastaan mahdollisti suuren mittakaavan puhdistuslaitoksen perustamisen ja käyttöönoton yhdessä kuukaudessa. Tässä perustelumuistiossa ja esityksessä on kuvattu menetelmät, tulokset ja toteutus yksityiskohtaisesti ja todistettu sekä prosessin toimivuus ja käyttökelpoisuus, että myös osoitettu, kuinka mielettömästi yhden kuukauden aikana on mahdollista saavuttaa, kun suuri joukko ihmisiä saadaan antamaan itsestään ihan kaiken yhteisen asian hyväksi ja toteuttamiseksi.

Hankkeen toteuttamiseen on osallistunut laaja joukko asiantuntijoita Puolustusvoimista, Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:ltä, Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta, Työterveyslaitokselta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeasta, LAB-ammattikorkeakoulusta ja Lappeenrannan-Lahden teknillisestä yliopistosta LUT. Myös valtava joukko eri alojen osaajia on osallistunut hankkeen kokouksiin, ja puhdistuslaitoksen käynnissä pitämiseen ja antanut osaamistaan tämän hankkeen hyväksi. Tämän hankkeen eteenpäin ajavana voimana on ollut se ajatus, että vaikka Suomessa koronavirustilanne saatiin todella hyvin haltuun ja virus ei päässyt hallitsemattomasti leviämään, eikä suojaimet ole missään vaiheessa päässeet loppumaan, tämä uhka on kuitenkin koko ajan olemassa. Kaikki hankkeeseen osallistuneet ihmiset ovat tehneet töitä itseään säästämättä.

Tätä projektia ei ole toteutettu kertakäyttöisten suojaimien uudelleenkäyttämisen mahdollistamiseksi olosuhteissa, joissa uusia suojaimia on saatavilla. Tätä projektia ei ole myöskään toteutettu rahallisen hyödyn saavuttamiseksi, vaan tämä projekti on toteutettu yhdeksi mahdollisuudeksi turvata Suomen sekä tämänhetkistä että tulevaisuuden huoltovarmuutta. Kertakäyttöiset puhdistetut FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimet voidaan uudelleen käyttää vähintään 10 kertaa. Tällaisessa tilanteessa, kun suojaimien saatavuudessa on suuri epävarmuus, pandemian etenemisestä kenelläkään ei ole varmaa tietoa, eikä uusia suojaimia saada maahan niin paljoa, että meille muodostuisi suurempaa varastoa, puhdistetuista suojaimista tehty varmuusvarasto voisi olla yksi hätävarmuuskeino turvaamaan äärimmäistä katastrofitilannetta.

14.5.2020 Lappeenranta

Hankeryhmän puolesta,

Koordinaattori Katri Laatikainen

Akatemiatutkija, TkT, LUT-yliopisto & LAB-ammattikorkeakoulu Oy

2. Tiivistelmä

Tausta: COVID-19-pandemiatilanne on aiheuttanut hengityksensuojaimien ja muiden kertakäyttöisten terveydenhuollon suojavarusteiden kysynnän voimakkaan lisääntymisen. Suomessa ei ole ollut omaa hengityssuojaimien tuotantoa, eivätkä ulkomailla toimivat yritykset ole kyenneet toimittamaan tuotteitaan markkinoille riittävän nopeasti. Covid-19-potilaita ei voida eräissä hoitotehtävissä hoitaa työturvallisuussyistä ilman FFP2- tai FFP3-tason hengityksensuojaimia. Tässä poikkeustilanteessa oli tärkeää selvittää suojainten tehokas ja turvallinen puhdistaminen uudelleenkäyttöä varten yhtenä mahdollisuutena turvata hengityksensuojaimien riittävyys sairaaloissa.

Tarkoitus ja tavoitteet: Hengityksensuojaimien uudelleen käyttämisen hankkeen tarkoituksena oli kehittää hengityksensuojaimien puhdistamisen infrastruktuuri ja prosessit. Tavoitteena oli varmistaa vetyperoksidihöyrytyksen toimintaperiaatteiden soveltuvuus ja tarvittavat tekniset parametrit FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien puhdistamisessa, sekä kehittää suuren mittakaavan FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien puhdistusprosessi varmistaen toiminnan tehokkuus, laatu ja turvallisuus. Tavoitteena oli myös luoda nopeasti käynnistettävä kertakäyttöisten suojamien puhdistamisen infrastruktuuri ja toimintaverkosto.

Menetelmät: Puolustusvoimien tutkimuslaitos (PVTUTKL) ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy (VTT) kehittivät 2013 alkaen menetelmän biologisen kontaminaation dekontaminaatiolle vetyperoksidihöyrytyksellä. VTT toteutti laboratoriotestauksia vetyperoksidihöyrytyksen dekontaminaatiotehon käsittelyparametrien määrittämiseksi. PVTUTKL ja VTT suunnittelivat ja rakensivat vetyperoksidihöyrytykseen perustuvan suuren mittakaavan hengityksensuojaimien dekontaminaatiotilan 12 m merikonttiin. Puolustusvoimat toteutti hengityksensuojainten dekontaminaatiolaitoksen. Alkuun kolme tehohoitoa antavaa sairaalaa, loppuvaiheessa suurin osa tehohoitoa antavista sairaaloista, keräsi FFP2- ja FFP3-suojaimia käytettyjen hengityksensuojaimien laajamittaiseen puhdistukseen.

Tulokset: Laboratoriotestauksissa sekä suuren mittakaavan laitoksessa vetyperoksidihöyrypuhdistuksen todettiin tuhoavan FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimista standardina käytetyn mikrobiologisen indikaattorin sekä malliviruksen. Käytettyjen ja vetyperoksidihöyrytyksellä puhdistettujen suojaimien suodatuskykyä ja hengitysvastusta sekä Työterveyslaitoksen (TTL) tiiviyttä koskevat testit vastasivat vähintään uusien FFP2-suojainten vaatimuksia.

Ulkopuolisen asiantuntijaryhmän arvio: Yhteenvetona asiantuntijaryhmä toteaa, että nyt saatujen tulosten perusteella hengityssuojaimien puhdistaminen vetyperoksidikäsittelykontissa on toimiva käsittely niin dekontaminaation riittävyyden kuin suojainten ominaisuuksien säilymisen kannalta. Koko prosessin osalta käsiteltyjen suojainten pakkaamiseen ja varastoimiseen liittyy vielä joitakin selvitettäviä asioita. Asiantuntijaryhmä toivoo, että nämä seikat voidaan vielä ratkaista ja näin tämä menettely olisi valmis otettavaksi käyttöön, mikäli sellainen poikkeustilanne tulisi, että hengityssuojaimia ei muuten saada. Olisi hyvä, että nyt hyvin alkanut käytettyjen maskien keräys dekontaminaatiokäsittelyä varten voisi toistaiseksi jatkua.

Johtopäätökset: Hengityksensuojaimien tehokas ja turvallinen puhdistaminen toteutuu vetyperoksidihöyrytyksellä. Tilanteessa, jossa uudet FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimet loppuvat, on mahdollista toteuttaa niiden dekontaminointi turvallisen uudelleen käytön varmistamiseksi.

3. Tausta

a. Pandemiatilanne

Kiinan kansantasavalta tiedotti Maailman terveysjärjestö WHO:lle 31.12. Wuhanin maakunnassa leviävästä vakavia hengitystieinfektioita aiheuttavasta epidemiasta. Epidemian levittyä WHO julisti sen 12.3.2020 pandemiaksi. Aiheuttajaviruksen nimeksi on vahvistettu SARS-CoV-2 ja sen aiheuttamasta taudista käytetään nimeä COVID-19.

Suomessa ensimmäinen COVID-19-tapaus todettiin tammikuun lopussa 2020. Hallitus ilmoitti 12.3.2020 tartuntatautilakiin perustuvista erityisistä torjuntatoimista. Valmiuslakiin perustuvat poikkeusvaltuudet sekä laajat torjuntatoimet otettiin käyttöön 16.3.2020.

COVID-19-tauti aiheuttaa vakavia, myös kuolemaan johtavia, tautimuotoja pääasiassa 60-vuotta täyttäneille, erityisesti yli 70-vuotiaille, sekä kaikenikäisille lääketieteellisiin riskiryhmiin kuuluville. Jatkosuunnittelun perustana käytetyn skenaarion mukaan ensimmäisessä epidemia-aallossa tulisi sairaalahoitoa tarvitsemaan kaikkiaan 11 300 potilasta, joista tehohoitoa tarvitsisi 3 600. Saman skenaarion mukaan epidemia-aallon huippuvaiheessa sairaalahoidossa olisi samanaikaisesti yhteensä noin 900 potilasta, joista noin 300 tehohoidossa.

Taudin tarttuvuudesta ja epidemiologiasta kertyneen tiedon perusteella COVID-19-tautia ei voida eliminoida maailmasta. On todennäköistä, että pandemia leviää maailmalla useammassa peräkkäisessä aallossa seuraavina vuosina.

b. Hengityksensuojainten tarve pandemiassa

SARS-CoV-2-virus tarttuu pääasiallisesti pisaratartuntana 1–1,5 m etäisyydelle infektoituneen henkilön hengittäessä tai yskiessä. Tartunta voi tapahtua myös suoran kosketuksen välityksellä tai epäsuorasti pinnoille päätyneistä pisaroista, joita kosketellaan.

Terveydenhuollossa tehdään toimenpiteitä, joissa syntyy hoidettavan potilaan hengitystie-eritteitä sisältävää aerosolia. Tällainen aerosoli voi kulkeutua lähellä työskentelevän henkilön hengitysteihin, mikäli hän ei käytä nimenomaan aerosolilta suojautumaan tarkoitettua FFP2- tai FFP3-tyyppistä hengityksensuojainta.

COVID-19-pandemiassa on ohjeistettu käyttämään FFP2- tai FFP3-hengityksensuojaimia hoidettaessa tautia sairastavia tai sellaiseksi epäiltyjä potilaita teho-osastoilla sekä eräissä muissa aerosolia tuottavia toimenpiteitä toteuttavissa yksiköissä. Aerosolia syntyy tehohoidon lisäksi keuhkojen tähystyksissä, vuodeosastoilla hengitystä avustavissa toimenpiteissä ensihoidossa ja päivystyspoliklinikalla.

Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) vuonna 2013 julkaisema 'Materiaalisen pandemiavarautumisen tarpeita selvittävän työryhmän raportti' (STM raportteja ja muistioita 2013:18) arvioi FFP3-suojaimien tarpeen olevan tehohoidossa 12 suojainta/potilas/vrk, ja teki tätä koskevan varmuusvarastointiesityksen. Nykyisen epidemian aikana Helsingin yliopistollisessa keskussairaalassa on FFP2/FFP3-suojaintarpeen arvioitu olevan tehohoidossa 25–30

suojainta/potilas/vrk. Tämän lisäksi on hyvin alustavasti arvioitu sairaaloiden infektiolääkäreiden kanssa käytyjen keskustelujen yhteydessä, että tehohoidon ulkopuolella kokonaistarve olisi suuruusluokaltaan sama kuin tehohoidossa tarvittava FFP2- tai FFP3-suojainten määrä. Edellä olevan epidemiaskenaarion huipun maksimaalisten kuormituslukujen ja potilasta kohden arvioidun tarpeen pohjalta päivittäinen FFP2/FFP3-suojainten kokonaistarve voisi tuolloin olla noin 20 000–30 000 suojainta/vrk.

Mikäli FFP2- tai FFP3-suojaimia (tai vastaavia) ei ole saatavissa COVID-19-potilaita hoitavalle terveydenhuollon henkilöstölle aerosoleja tuottavissa toimenpiteissä, henkilökunnan terveys vaarantuu vakavasti.

c. Hengityksensuojaimien saatavuus pandemiatilanteessa

Hengityksensuojaimien kysynnän voimakas lisääntyminen globaalisti johti nopeasti tilanteeseen, jossa yritykset eivät kyenneet enää toimittamaan tuotteitaan markkinoille oikea-aikaisesti. Samalla paljastui, että globaalit toimitusketjut ovat erittäin alttiita häiriöille. Terveydenhoitoalalla suurin osa käytettävistä suojaimista valmistetaan Kiinassa tai Aasian ja Tyynenmeren alueen maissa.

Pandemiatilanteessa huoltovarmuus koostuu aikaisemman varmuusvarastoinnin ja ulkomailta tuonnin lisäksi omasta tuotannosta ja muista suojainten riittävyyttä turvaavista menetelmistä, kuten olemassa olevien hengityksensuojainten puhdistusmahdollisuudesta käytettäväksi uudelleen.

VTT:n tekemään testaukseen perustuen on otettu käyttöön varmuusvarastoinnissa olleita hengityksensuojaimia, joiden valmistajan merkitsemä viimeinen käyttöaika on ohitettu. EU on antanut suositukset helpotuksista COVID-19-tautia vastaan tarkoitettujen henkilönsuojainten ja lääkinnällisten laitteiden vaatimuksiin (EU 2020/403). Ilmoitettujen laitosten hengityksensuojainryhmä, VG2, teki suosituksen EN 149+A1:2009 -standardin vaatimusten helpottamiseksi siten, että muutoin 2 kk kestävät testit voidaan tehdä 2 päivässä (PPE-R/02.075v1). Samalla poistuivat testin osat, jotka vaaransivat koehenkilöt COVID-19-tartunnoille. Suomessa sosiaali- ja terveysministeriö teki linjauksia koronavirussuojaimista (STM 2020). Linjaukset mm. mahdollistivat mainitun suosituksen käytön Suomessa suodattavien puolinaamareiden COVID-19-aikaisten vaatimusten perustana. Suomessa on tehty väliaikaisia vaatimusmuutoksia myös kasvosuojuksia eli kasvovisiirejä ja hoitotakkeja varten pohjautuen samaan päivitettyyn STM:n linjaukseen.

Suosituksen PPE-R/02.075 v1 mukaiset suodattavat puolinaamarit eivät tule markkinoille FFP2- tai FFP3-merkinnöillä. Suojaimen tyyppimerkintä on COVID-19 osoituksena siitä, että käyttötarkoitus on ainoastaan COVID-19-tartuntojen ehkäisy. Suojaimen tehokkuus on vähintään FFP2-luokkaa ja sen tulee lukea käyttöohjeessa.

d. Hengityksensuojaimien valmistaminen Suomessa

Suomessa ei ole hengityksensuojaimien eikä suunenäsuojaimien valmistusta. Hengityksensuojaimia valmistetaan yleensä kuitukankaista, joita voi olla yhdessä hengityksensuojaimessa useita kerroksia. Kuitukankaiden valmistusprosessi voidaan jakaa karkeasti neljään eri osaan.

1) Raaka-aineet: Yleisimmin kuitukankaat valmistetaan fossiilipohjaisista polymeeripelleteistä, jotka sulatetaan.
2) Verkkorakenteen muodostaminen: Polymeerisula ohjataan suulakkeen läpi esimerkiksi kehruulevittämällä (spunlaid) tai sulapuhaltamalla (meltblown) ja kerätään arkkimaiseksi tai levymäiseksi kerrokseksi.
3) Verkon sitominen: Muodostut polymeeriverkot ovat vielä mekaanisesti heikkolaatuisia, jonka vuoksi verkkorakenne sidotaan yhteen. Sidontaan voidaan käyttää pääasiassa kolmea eri menetelmää: mekaanista, termistä tai kemiallista menetelmää. Kuitukankaita ei siis kudota tai neulota yhteen.
4) Kuitukankaan viimeistely: Kuitukankaan viimeistelykäsittelyillä voidaan räätälöidä niille erityisominaisuuksia. Tällaisia ovat esimerkiksi vettä hylkivän pinnoitteen tai antistaattisen pinnoitteen lisääminen tai kuvioiden tai tekstin merkitseminen.

Varsinainen hengityksensuojaimen valmistusprosessi on yleensä pitkälle automatisoitu. Siinä kuitukangas leikataan oikean muotoiseksi, kiinnitykseen tarkoitetut kuminauhat kiinnitetään materiaaliin ja tarvittaessa suojain voidaan varustaa myös venttiilillä.

Työ- ja elinkeinoministeriö (TEM) on STM:n esittämän tarvearvion pohjalta yhteistyössä Elinkeinoelämän keskusliiton ja VTT:n kanssa edistänyt suojamateriaalien, muun muassa FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien ja kirurgisten suu- ja nenäsuojusten, ison mittakaavan uustuotantoa Suomessa. Hengityksensuojaimien tuotannon käyntiin saattaminen vaatii aikaa, koska ne ovat teknisesti vaativia valmistettavia, ja tuotannossa tarvittavien laitteistojen ja materiaalien saatavuuteen liittyy riskejä ja haasteita. Myös suojaimien vaatimuksenmukaisuuden osoittaminen ottaa oman aikansa. Tavoitteeksi on tiedotettu FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien valmistuksen alkaminen Suomessa toukokuussa 2020.

e. Hengityksensuojaimien puhdistaminen uudelleen käyttöä varten

i Lainsäädännöllinen tausta hengityksensuojaimien puhdistamiseen

Henkilönsuojaimille asetetaan vaatimukset Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2016/425 henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta. Henkilönsuojaimia voidaan asettaa saataville markkinoille vain, jos ne ovat tämän asetuksen mukaisia. Lähtökohtana on valmistajan velvollisuus huolehtia siitä, että tuote on vaatimustenmukainen. Menettelyyn ei kuulu viranomaisen hyväksyntää tai lupaa.

Standardin EN 149 mukainen suojain voi olla tarkoitettu kertakäyttöiseksi (merkintä NR) tai useaan kertaan käytettäväksi (merkintä R) samalla henkilöllä. Infektioita vastaan suojaimia käytetään

yleensä kertakäyttöisinä. Jos valmistaja ei määritä tuotteen puhdistusmenetelmää käyttöohjeessa, tuotteen puhdistaminen ei ole sallittua ja puhdistuksen myötä valmistajan vastuu tuotteesta päättyy.

Neuvoston direktiivi (89/656/ETY) työntekijöiden työpaikalla käyttämille henkilönsuojaimille turvallisuutta ja terveyttä varten asetettavista vähimmäisvaatimuksista (kolmas direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) on pantu täytäntöön työturvallisuuslain nojalla annetulla valtioneuvoston päätöksellä henkilönsuojainten valinnasta ja käytöstä työssä (1407/1993). Direktiivin 4 artiklan (1) mukaan henkilönsuojainten on oltava niiden asiaan liittyvien yhteisön säännösten tai määräysten mukaisia, jotka koskevat suunnittelussa ja valmistuksessa huomioon otettavia turvallisuus- ja terveysvaatimuksia. Lisäksi saman artiklan (4 art. 9) mukaan henkilönsuojaimia on käytettävä ohjeiden mukaan.

ii Muiden maiden viranomaistoimet hengityksensuojaimien uudelleen käytöstä

FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien uudelleen käyttöä vetyperoksidihöyrytyksen jälkeen edistävän hankkeen toimintaa tukeva säädösryhmä kartoitti tähän alueeseen liittyviä viranomaistoimia muissa maissa julkisista lähteistä sekä tiedusteluilla EU-maihin. Yksityiskohtaiset tiedot ovat liitteessä 1.

USA:ssa Food and Drug Administration (FDA) on antanut Emergency Use Authorization -päätöksillä maalis-huhtikuussa 2020 kolmelle yksityiselle yhtiölle valtuutuksen käyttää vetyperoksidihöyrytystä N95- ja sen kanssa yhteensopivien hengityksensuojaimien saattamiseksi uudelleen käyttöön, jos uusia suojaimia ei ole saatavissa.

EU-maista Saksassa liittovaltion viranomainen on tehnyt esityksen hengityksensuojaimien uudelleen käytöstä, jos uusia ei ole käytettävissä ja Itävallassa suunnitellaan saman menettelyn käyttöönottoa. Belgiassa Federal Agency of Medicines and Health Products on julkaissut ohjeen kriteereistä FFP2/FFP3-hengityksensuojainten prosessointiin uudelleen käyttöä varten, jos suojaimia ei ole saatavissa.

iii Tutkimustausta

Viscusi et al. (2009) vertailivat hengityksensuojaimien puhdistamisessa viittä eri menetelmää: ultraviolettisäteilyä, etyleenioksidia (EtO), vetyperoksidihöyryä (VHP), mikroaaltosäteilytystä ja hypokloriittia. Näistä lupaavimmaksi osoittautuivat EtO ja VHP. ECDC (2020) on julkaissut raportin, jossa on esitelty erilaisia puhdistusmenetelmiä. Näitä ovat sterilointi autoklaavissa, vetyperoksidihöyrytys, gammasäteilytys, otsoni, UV ja etyleenioksidi. Raportissa ei kutenkaan esitetty mitään inaktivointitehokkuuksia näille menetelmille.

Alankomaiden kansallinen terveys- ja ympäristöinstituutti (RIVM) suoritti pilottitutkimuksen, jossa FFP2-luokan hengityksensuojaimia puhdistettiin vetyperoksidihöyryllä. Tutkimus osoitti, että FFP2-luokan suojaimet säilyttivät muotonsa ja täyttivät tiiviystestin vaatimukset vielä kahden vetyperoksidihöyryllä tehdyn puhdistuskerran jälkeen (RIVM 2020).

Kuva 1. RIVM:n käyttämä Sterrad 100 NX dekontaminaatiolaitteisto.

Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) tilaamassa ja kehitysyhtiö Battellen toteuttamassa tutkimuksessa osoitettiin, että vetyperoksidihöyry (VHP, vaporized hydrogen peroxide) on tehokas puhdistamaan N95-luokan hengityksensuojaimia käytetystä testimikrobista useiden dekontaminaatiosyklien ajan (Battelle, 2016). Hengityksensuojain säilytti toimintakuntonsa jopa 10–20 HPV-syklin jälkeen. 30 HPV-syklin jälkeen havaittiin kuitenkin, että suojainten hihnassa oleva elastinen materiaali hajosi venytettäessä (HPV, hydrogen peroxide vapour).

Battellen tutkimuksessa määriteltiin HPV:n dekontaminaatiosyklin parametrit tehokkaan puhdistustuloksen saavuttamiseksi. Testimikrobeina käytettiin *Geobacillus stearothermophilus* -itiösuspensiota, joka annosteltiin tutkittavaan hengityksensuojaimeen ja altistettiin HPV-syklille. Eripituisten altistusaikojen jälkeen määritettiin altistusaika, joka vaaditaan elinkykyisten mikrobien 6-logaritmin (6-log eli 99,9999) vähennyksen saavuttamiseksi. Lopullinen HPV-sykli sisälsi 10 minuutin ilmastointivaiheen, 20 minuutin kaasutusvaiheen vetyperoksidin syöttönopeudella 2 g / min, 150 minuutin ylläpitovaiheen nopeudella 0,5 g / min. Lisäksi sykliin kuului 300 minuutin ilmastusvaihe niin, että suojaimesta ei enää erittynyt merkittäviä määriä vetyperoksidia. Puhdistussyklin kesto oli siten kokonaisuudessaan 8 tuntia. Battelle käytti kokeissaan Bioquellin vetyperoksidigeneraattoria (Battelle 2016).

Kuva 2. Battellen käyttämä altistuskammio suojainmittauksissa (Battelle, 2016).

Tutkimusryhmän käytettävissä on edellä mainittujen julkaistujen tutkimusten lisäksi ollut kolme arvovaltaisista Yhdysvaltojen tutkimuslaitoksista peräisin olevaa vielä julkaisematonta raporttikäsikirjoitusta koskien vetyperoksidihöyrytyksen käyttöä hengityksensuojaimien puhdistamiseksi uudelleen käyttöä varten (Schwartz et al, käsikirjoitus; Fischer et al, käsikirjoitus; Kenney et al, käsikirjoitus)

Aiemmat muissa maissa toteutettujen tutkimusten tulokset osoittivat, että vetyperoksidihöyry on käyttökelpoinen menetelmä hengityksensuojainten puhdistukseen. Tulokset ovat sidoksissa käytettyyn vetyperoksidipuhdistusmenetelmään, joka on riippuvainen laitevalmistajasta eikä kaikissa aikaisemmissa tutkimuksissa ole kerrottu minkälaisia pitoisuuksia kokeissa on käytetty. Tämä on kuitenkin välttämätön tieto tulosten yleistettävyydeksi. Lisäksi kokeet on tehty verrattain pienessä mittakaavassa. Laboratoriossa toteutettujen kokeiden ja tulosten skaalaaminen suuren mittakaavan ratkaisuksi on tarpeen, mikäli aiotaan saavuttaa suuri puhdistuskapasiteetti.

f. Vetyperoksidin käytön osaaminen Puolustusvoimien tutkimuslaitoksessa ja VTT:llä

PVTUTKL ja VTT ovat kehittäneet menetelmän vetyperoksidikaasun käyttöön biologisen kontaminaation dekontaminoimiseksi. Työ aloitettiin Puolustusvoimien rahoittamassa nelivuotisessa teknologiaohjelmassa PVTO-2013 ja tutkimusta on jatkettu sen jälkeen. VHP:n käytön kokemukset osoittavat sen soveltuvan herkille pinnoille. Reaktiivinen VHP tunkeutuu pienimolekyylisenä erittäin hyvin huokoisiin materiaaleihin kuten suojaimeen. VHP-käsittely tappaa suojaimessa olevat mikrobit. Menetelmästä on julkaistu patentti. Toteutetussa dekontaminaatiolaitoksessa käytettiin vetyperoksidikaasun tuottamiseen Cleamix Oy:n kehittämää ja patentoimaa teknologiaa ja laitteistoja. Teknologian kehityksessä, testauksessa ja pilotoinnissa VTT, Puolustusvoimien tutkimuslaitos ja Cleamix ovat olleet toisilleen tärkeitä yhteistyökumppaneita.

Käsillä olevan hankkeen toteutuksen perustana on yli seitsemän vuoden kokemus ja osaaminen vetyperoksidin käytöstä laboratoriomittakaavassa ja eräissä muissa dekontaminaatiokokeissa.

4. Tavoitteet

Hankkeen päätavoitteena oli varmistaa vetyperoksidihöyrytyksen toiminta laboratoriomittakaavaa suuremmassa tuotantomittakaavassa.

Tuotannon aloittamista edeltävässä pilottituotannossa määriteltiin suuren mittakaavan puhdistuksen toimintaperiaatteet, testimenetelmät, ja tarvittavat tekniset parametrit FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien puhdistamiseen.

Tavoitteena oli myös kehittää ja varmentaa puhdistustoiminnassa huomioonotettavat tuotannon järjestelyt, tarvittava henkilöstö, jatkuvan laadun tarkkailun edellyttämät menetelmät ja resurssit, sekä logistiset järjestelyt.

Laitoksen tuotannosta saatujen tulosten ja niihin pohjautuvien johtopäätösten perusteella tultaisiin esittämään puhdistettujen FFP2- ja FFP3-suojaimien uudelleen käytön salliminen tilanteessa, jolloin käyttämättömiä suojaimia ei ole enää saatavissa.

5. Hankkeen organisaatio

Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto teki aloitteen hankkeen toteuttamiseksi, kokosi hankkeelle asiantuntijatukiverkoston ja koordinoi koko organisaation toimintaa.

Hankkeen rahoituksesta ja toteuttamisesta on vastannut Puolustusvoimat. Puolustusvoimat toteutti toiminnan edellyttämän suuren mittakaavan puhdistuslaitoksen ja sen tarvitseman logistiikan.

VTT toteutti laboratoriotutkimukset ja sillä oli merkittävä rooli puhdistuslaitoksen VHP-höyrytyskammion toteuttamisessa. VTT vastasi puhdistettujen suojainten mikrobiologisen puhtauden todentamisesta sekä hiukkasten erotuskyvyn ja hengitysvastuksen ominaisuuksien säilyvyyden testaamisesta.

Cleamix Oy toimitti hankkeelle vetyperoksidihöyrytyksessä tarvittavan laitteistot.

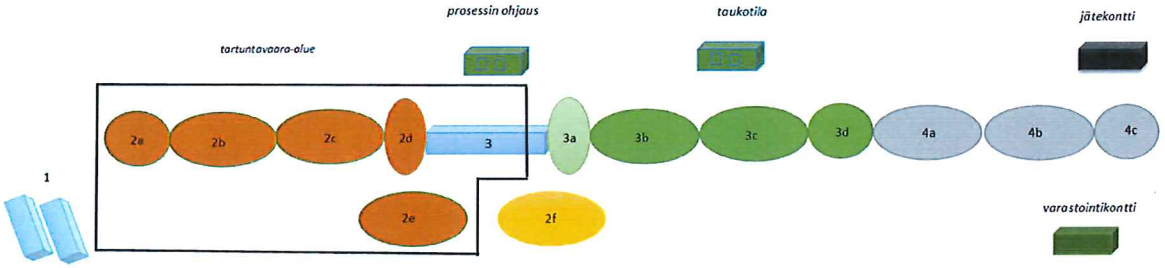
Hengityksensuojainten tiiveyden testaamisen on toteuttanut Työterveyslaitos.

Työterveyslaitos, Fimea, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos sekä LAB ammattikorkeakoulu ovat tukeneet asiantuntemuksellaan hankkeen pilottivaihetta sekä tuotantolaitoksen rakentamista.

Hankkeen vaiheet ja siihen osallistunut henkilöstö on esitetty tarkemmin liitteessä 2.

6. Puhdistuslaitoksen toiminnan kuvaus

Puolustusvoimat toteutti tuotantokäytön pilotoimiseksi FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimille tarkoitetun suuren mittakaavan dekontaminaatiolaitoksen (HEDE) Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen (PVTUTKL) yksikköön Ylöjärvelle (kuva 3). Tuotantoa toteutetaan laaditun työohjeistuksen mukaisesti. Ohjeistukseen kuuluvat riskien arvioinnit ja seurausten minimoinnin kuvaukset sekä yleinen turvallisuuden kuvaus. Kuvassa 4 on ilmakuva laitoksesta.



Kuva 3. Laitoksen tilat ovat: 1 – kylmävarastokontit (suojainkuljetusten vastaanotto), 2a-2d – ilmalukko, asettelun tilat ja konttiliitos, 2e – asettelun suojavarustuksen riisuminen, 2f – asettelun pukeutuminen, 3 – VHP-käsittelykontti, 3a-3d – konttiliitos, jälkikäsittelyn tilat ja ilmalukko, 4a-4c – pakkaamo ja varasto. Mustalla kehyksellä on merkitty tartuntavaara-alue. Tilat on toteutettu pääasiassa puolustusvoimien lääkintäteltoilla (5x10 m ilmakaaritelttoja), joihin on toteutettu HEPA-suodatus sisääntuloilmalle. Prosessin ohjaus ja taukotila ovat Morehouse-kontteja. Varastokontti on lämmitettävä, puhtaalle jätteelle on varattu jätekontti.

Varsinaista hengityksensuojaimien puhdistusta varten PVTUTKL hankki 12 metriä pitkän lämpöeristetyn, sisältä ruostumatonta terästä olevan kontin, teetti siihen toiset päätyovet ja alumiinilevyisen lattian. Kontti varusteltiin VTT:llä asentamalla siihen sähköt, väliseinät ikkunoineen ja ovineen, sekä omilla puhaltimillaan HEPA-suodatetun ilman sisääntulon ja aktiivihiilisuodatetun ilman poiston. Puhaltimia käytetään kammion tuuletukseen VHP-käsittelyn jälkeen. Kontissa on lämmitys, sekoituspuhaltimet sekä vaaka- että pystysuuntaan. Pilottiajojen jälkeen VTT asensi kammion kattoon rakopuhaltimen ilman tehokkaampaa sekoitusta varten.

Kammion pituus on 8 metriä, jolloin kontin molempaan päähän jää vajaa 2 metriä pitkät tekniset tilat. Kammion tilavuus on 47 kuutiometriä. Kammio varustetaan VHP-käsittelyä varten kahdella tai useammalla Cleamix Oy:n VCS-100-sarjan vetyperoksidihöyrygeneraattorilla tai ns. orjalaitteella.

Prosessia ohjataan generaattorin ohjainnäytöllä, jonka näytölle saadaan näkymä sensorin havaitsemasta vetyperoksidin pitoisuudesta, suhteellisesta kosteudesta, suhteellisesta vetyperoksidin kyllästymisasteesta ja lämpötilasta. Prosessin kulku voidaan tallettaa tietokoneelle. Lisäksi prosessia monitoroidaan haluttaessa Vaisalan vetyperoksidisensoreilla.

Puhdistuslaitokseen kuuluu kylmävarasto, johon sairaaloista tulleet suojaimet varastoidaan niiden kuljetuspakkauksissa. Varastosta suojainten kuljetuspakkaukset toimitetaan vastaanottopuolen linjastoon asetteluun, jossa saapuneet hengityksensuojaimet asetellaan lankakoreihin, jotka siirretään täytön jälkeen rullakoihin. Tämän jälkeen rullakot siirretään kammioon käsittelyä varten (HEDE-kontti).

Hengityksensuojaimet käsitellään kammiossa vetyperoksidihöyryllä pitoisuudella, joka käytetyllä altistusajalla tuhoaa mikrobit. Käsittelyn jälkeen kammio huuhdellaan puhtaalla ilmalla, kunnes vetyperoksidin pitoisuus on turvallisella tasolla rullakoiden noutamiseksi jälkikäsittelytilaan. Suojaimiin jäänyt jäännösvetyperoksidi haihdutetaan jälkikäsittely-yksikössä. Tämän jälkeen hengityksensuojaimet tarkastetaan, lajitellaan, testataan, merkitään ja pakataan. Epäkelvolliset suojaimet hylätään.

Asettelussa suojaimia käsitellään tartuntavaarallisina, jolloin työntekijät ovat suojautuneet suojanaamarein, suojapuvuin, kumisaappain ja suojakäsinein. Puhdistettuja suojaimia käsitellään myös suojautuneena tavoitteena välttää puhdistettujen hengityksensuojainten kontaminaatio.

Puhdistuslaitoksen toiminta dokumentoidaan Puolustusvoimien asiakirjanhallintaan. Sen turvallisuuteen, laadunvarmistukseen ja työvaiheisiin liittyvät työohjeet talletetaan. Tämä mahdollistaa laitoksen käyttöönottoa, mikäli sitä tarvitaan tulevaisuudessa.

Kuva 4. Ylhäällä: ilmakuva Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen Yläjärven yksikköön rakennetusta vetyperoksidihöyrystykseen perustuvasta puhdistuslaitoksesta. Höyrytyskammio on ilmakaariteltoihin liitetty valkoinen kontti. (Kuva Samuli Haapala). Vasemmalla alhaalla: asettelun työntekijöitä ja suojaimia. Keskellä alhaalla: ilmakaariteltoja, vielä ilman kalustusta. Oikealla

alhaalla: koe-erän käsittely VHP-käsittelykammiossa, ikkunan läpi kuvattuna. (Kuvat Markku Mesilaakso)

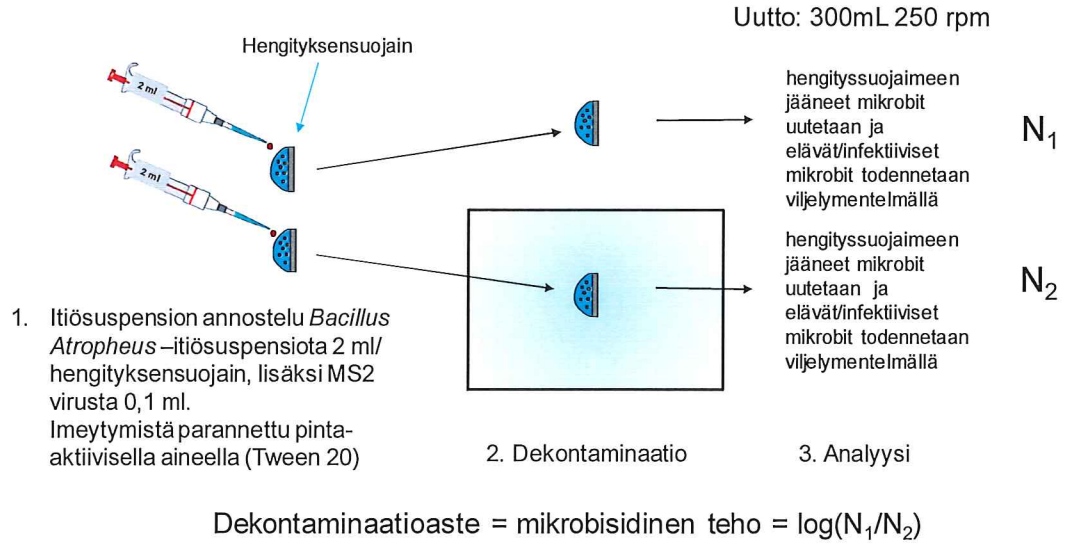
7. Menetelmät FFP2- ja FFP3- suojaimien testaamisessa

a. Laboratoriotestaus

Laboratoriotestauksissa määritettiin parametrit vetyperoksidihöyrytykselle, joka riittää tuhoamaan hengityksensuojaimessa olevat mikrobit. Lisäksi tutkittiin säilyvätkö hengityksensuojaimien keskeiset ominaisuudet eli erotuskyky pienhiukkasille ja riittävän alhainen hengitysvastus puhdistuskäsittelyssä.

Suojaimien dekontaminointi

Hengityksensuojaimen uudelleenkäytön mahdollistavan dekontaminaatiomenetelmän on todistettavasti pystyttävä tuhoamaan hengityksensuojaimesta mikrobit. Menetelmän toimivuus on tutkittu soveltamalla standardissa SFS-EN 14683:2019 "Medical face masks. Requirements and test methods" mainittuja ohjeita. Periaatteena on annostella hengityksensuojaimeen runsas mikrobimäärä, käsitellä hengityksensuojain tutkittavalla dekontaminaatiomenetelmällä ja todentaa hengityksensuojaimeen mahdolliset jääneet elävät/infektiiviset mikrobit viljelymenetelmällä (kuva 5)



Kuva 5. Dekontaminaation mikrobisidisen tehokkuuden mittausperiaate.

Kokeissa käytettävä simulanttimikrobi on ensisijaisesti *Bacillus atrophaeus* (BG) VTT E-052737, jota käytetään yleisesti dekontaminaatiotehokkuuden arviointiin. Sen itiöt ovat hyvin kestävä erilaisia dekontaminaatiomenetelmiä vastaan. Lisäksi kokeita on tehty lisäämällä kontaminointiin

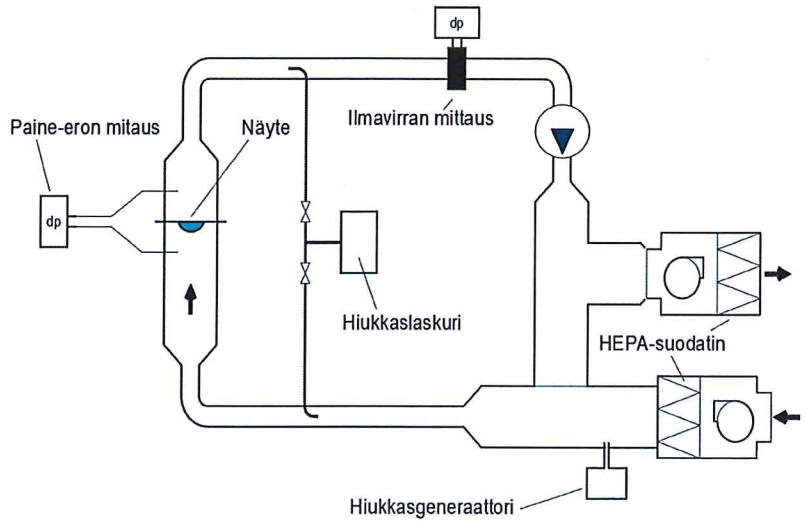
käytettävään mikrobiliuokseen MS2 bakteriofaagia (DSM 13767), jotta saadaan tietoa yleisellä tasolla virusten tuhoutumisesta tutkittavalla dekontaminaatiokäsittelyllä.

Mikrobeilla kontaminoituja suojaimia on dekontaminoitu erilaisilla vetyperoksidihöyryannoksilla (pitoisuus·aika) ja käsittelyn jälkeen on määritetty elinkykyisten mikrobien määrä. Kontrollina on käytetty hengityksensuojainta, johon on annosteltu mikrobiliuosta vastaavalla tavalla, mutta dekontaminaatiokäsittelyä ei ole tehty. Mikrobimääritykset hengityksensuojaimista tehdään laittamalla hengityksensuojaimeen 300 ml uuttoliuosta (1 g/l Peptone, 5 g/l NaCl and 2 g/l Tween 20) ja ravistamalla sitä 5 min, 250 rpm. Tästä liuoksesta suodatetaan 100 ml 0,45 µm suodattimen läpi ja suodatin laitetaan TSA:lle (tryptoni - soija-agar) kasvamaan (+30°C, 3 d). Liuoksesta tehdään myös laimennoksia kasvualustoille.

Viruksen inaktivoituminen on tutkittu laittamalla uutettua liuosta E. *coli* kasvustoon, joka viljellään ja muodostuvien läpikuultavien plakkien määrä kertoo virusmäärän. Dekontaminaatiokäsiteltyjen hengityksensuojaimien mikrobimääriä on verrattu kontrolliin ja mikrobisidinen teho on laskettu näiden suhteena.

Hengityksensuojaimen läpäisy ja hengitysvastus

Laboratoriokokeissa mitataan hengityksensuojaimen keskeiset ominaisuudet, joita ovat erotuskyky pienhiukkasille ja hengitysvastus (erotuskyky = 1 – läpäisy). Molemmat ominaisuudet mitataan kuvan 6 mukaisella mittausjärjestelmällä. Mitattava hengityksensuojain kiinnitetään tiiviisti pidikkeeseen ja suojaimen läpi kulkeva ilmavirta säädetään arvoon 95 lpm. Suojaimen imuilmaan syötetään dietyyliheksyylisebakaatti-hiukkasia (DEHS) ja niiden pitoisuutta mitataan optisella hiukkaslaskurilla ennen suojainta ja sen jälkeen.



Kuva 6. Hengityksensuojaimen erotusasteen ja hengitysvastuksen mittaus

Tuloksia verrataan standardin EN 149 arvoihin, jotka on esitetty taulukossa 1.

Taulukko 1. Hengityksensuojaimen sallittu läpäisy ja hengitysvastus suojainluokasta riippuen.

Luokka	Maksimiläpäisy (%)	Suurin sallittu hengitysvastus (Pa)	
		Sisäänhengitys 95 lpm	Uloshengitys 160 lpm
FFP2	6	240	300
FFP3	1	300	300

b. Puhdistuslaitoksen pilottitestaus

Puolustusvoimien puhdistuslaitoksen pilottitestauksessa käytettiin biologisina indikaattoreina (BI) kaupallisien indikaattoreiden lisäksi hengityssuojaimista leikattuja 1 cm x 1 cm paloja, joihin lisättiin 0,1 ml BG-itiösuspensiota sekä pinta-aktiivista ainetta ja MS2-faagia kuten laboratoriokokeissa laitettiin kokonaiseen hengityksensuojaimeen. BI paloista määritettiin elävät itiöt kuten aiemmin on mainittu (pienempi uuttoliuos; 5 ml).

Varsinaisista sairaaloista kerätyistä ja dekontaminoiduista hengityksensuojaimista määritettiin mikrobiologinen puhtaus vastaavasti kuin laboratoriokokeissa käytetyistä keinotekoisesti kontaminoiduista hengityksensuojaimista lisäämällä määrityksiin bakteerikasvatusten lisäksi hiiva- ja homemääritykset, joissa 0,45 µm suodatin laitettiin kloramfenikolia sisältävälle Sabouraud agarille (inkubointi 25°C, 7 d). Hengityksensuojaimia otettiin mikrobiologisen puhtauden testaukseen heti dekontaminaatio-osuuden jälkeen sekä pakkauksen jälkeen.

Kaupallisen vetyperoksidihöyryindikaattoriteipin (3M ref 1228 indicator tape) lisäksi käytettiin itse tehtyä kemiallista indikaattorimenetelmää hengityksensuojaimiin menevän vetyperoksidimäärän määrittämiseksi. Suodatinpaperia (Whatman) laitettiin dekontaminaatioajoihin keräämään pinnoille kertyvää vetyperoksidia. Näistä määritettiin ajon jälkeen vetyperoksidikertymä uuttamalla suodatinpaperia TiOSO4-liuokseen ja katsomalla pitoisuus spektrofotometrillä.

c. Suodattavien puolinaamarien tiiviyden testaus

Alankomaiden kansallinen terveys- ja ympäristölaitos (RIVM) käytti FFP2-suojainten pilottitutkimuksessaan hengityksensuojaimien tiiviystestiä osoittamaan suojaimen käytettävyyden (RIVM 2020). Tiiviystestausta käytetään myös tässä raportoitavassa suomalaisessa tutkimuksessa simuloimaan hengityksensuojaimien keskeistä kokonaisvuototestiä, jolla osoitetaan hengityksensuojaimen suojaavuus pölyiltä.

Standardin EN 149:2001+A1:2009 mukaan kokonaisvuototestaus tehdään 10:llä koehenkilöllä kahdella eri aerosolilla, kun koehenkilö kävelee juoksumatolla 6 km/h aerosolikammiossa, jossa on tarkoin säädellyt olosuhteet. Suomessa ei ole tällaista testiä saatavilla ja COVID-19 rajoitusten vuoksi EU:n alueella laboratoriot, joilla testi on akkreditoitu, ovat keskeyttäneet näiden testien tekemiset. Tällaisen testin vaatimukset ovat:

Kun 10 koehenkilöä tekee 5 –osaisen testin, ei 46/50 yksittäisestä kokonaisvuodon koetuloksesta saa olla suurempi kuin

- 11 % FFP2-luokan hengityksensuojaimelle eli suojauskertoimena ilmaistuna 9.
- 5 % FFP3-luokan hengityksensuojaimelle eli suojauskertoimena ilmaistuna 20.

Aritmeettinen kokonaisvuodon keskiarvo 10 yksittäiselle käyttäjälle ei saa olla yli

- 8 % luokassa FFP2 eli suojauskertoimena ilmaistuna 13.
- 2 % luokassa FFP3 eli suojauskertoimena ilmaistuna 50.

Hengityksensuojaimien tiiviys mitattiin Työterveyslaitoksella kvantitatiivisella TSI:n PortaCount Fit Tester 8048 hiukkaslaskurilla, joka on tarkoitettu hengityksensuojainten tiiviyden testaukseen. Laite mittaa hengityksensuojaimen ulko- että sisäpuolista hiukkaspitoisuutta ja antaa mittaustuloksena tiiviyskertoimen, joka on hiukkasten pitoisuus suojanaamarin ulkopuolella jaettuna hiukkaspitoisuudella naamarin sisällä. FFP2-suojainten tiiviysmittauksissa käytetään PortaCountin N95-toimintoa, joka poistaa mittauksesta pienimmät partikkelit. Kun FFP2-suojaimien mittauksessa käytetään N95-toimintoa, oletetaan, että tiiviyskerroin on 100 sekä FFP2-, että FFP3-suojaimilla käyttäjän yllä.

PortaCount mittaa ympäristön ja suojanaamarin sisällä olevaa ilmaa vuorotellen, joten ympäristön pitoisuus voi muuttua suojanaamarin ilmaa mitattaessa. Siksi PortaCount laskee ympäristön hiukkaspitoisuuden keskiarvon ennen naamarin sisältä otettavaa näytettä ja sen jälkeen otettavasta näytteestä. Kunkin mittausvaiheen tiiviyskerroin on siten:

$$Tiiviyskerroin\ (FF) = \frac{Hiukkaspitoisuus\ ympäristöstä\ ennen\ näytteenottoa\ naamarista + \text{sen jälkeen}}{2 \text{ x Hiukkaspitoisuus suojanaamarin sisällä}}$$

Testin lopuksi PortaCount laskee kokonaistiiviyskertoimen yksittäisten testiliikesarjan vaiheiden tiiviyskertoimista. Kyse ei ole suorasta keskiarvosta, vaan laskutapa korostaa huonoimpia tuloksia.

$$Kokonaistiiviysskerroin = \frac{n}{\frac{1}{FF_1}+\frac{1}{FF_2}+\frac{1}{FF_3}+\cdots+\frac{1}{FF_{n-1}}+\frac{1}{FF_n}}$$

jossa: *FF* = yksittäisten testivaiheiden tiiviyskerroin
n = testivaiheiden lukumäärä
numerot alaviitteinä kuvaavat kutakin testivaihetta

Tiiviystesti koostuu seitsemästä mittausjaksosta, joissa testattava henkilö tekee suojain yllään eri liikesarjoja. Kukin jakso kestää noin minuutin. Testattava henkilö suoritti testiä paikallaan seisten. Ympäröivän ilman hiukkaspitoisuutta lisättiin ruokasuolahiukkasilla yli 1000 kpl/cm^3 pitoisuuteen. Tässä tutkimuksessa liikesarjana käytettiin Health and Safety Executiven menettelyä (OC 282/28; HSE 2012), joka on yleisesti käytetty tiiviystesteissä.

Koejärjestelyssä käytettiin yhtä koehenkilöä, joka toimi myös testaajana. Suojaimen annettiin asettua kasvoilla muutaman minuutin ajan ennen testin alkua. Mittausprotokolla oli seuraava:

1. Normaali hengitys. Seistään suojain yllä puhumatta ja rauhallisesti hengitellen.
2. Syvä hengitys. Hengitellään hitaasti ja rauhallisesti syvään vähän kuin olisi nousemassa mäkeä ylös.
3. Pää sivulta sivulle. Käännellään päätä hitaasti sivulta sivulle ääriasentoihin vilkaisten oikealle ja vasemmalle.
4. Pää ylös ja alas. Käännellään päätä hitaasti ylös ja alas. Vilkaistaan kohti lattiaa sekä kattoa.
5. Vartalon taivutus. Kumarretaan rauhallisesti syvään ja takaisin pystyyn. Vältetään aivan ääriasentoa.
6. Kuuluva puhe. Luetaan annettua tekstiä hitaasti ja kuuluvalla äänellä aivan kuin puhuttaisiin vieressä olevalle henkilölle.
7. Normaali hengitys. Seistään paikallaan rauhallisesti hengitellen.

Koehenkilöllä ei ollut partaa eikä hän tupakoinut ennen testejä. Suojanaamareiden mallin sopivuus kasvoille varmistettiin tiiviystestaamalla jokainen suojainmalli käsittelemättömänä.

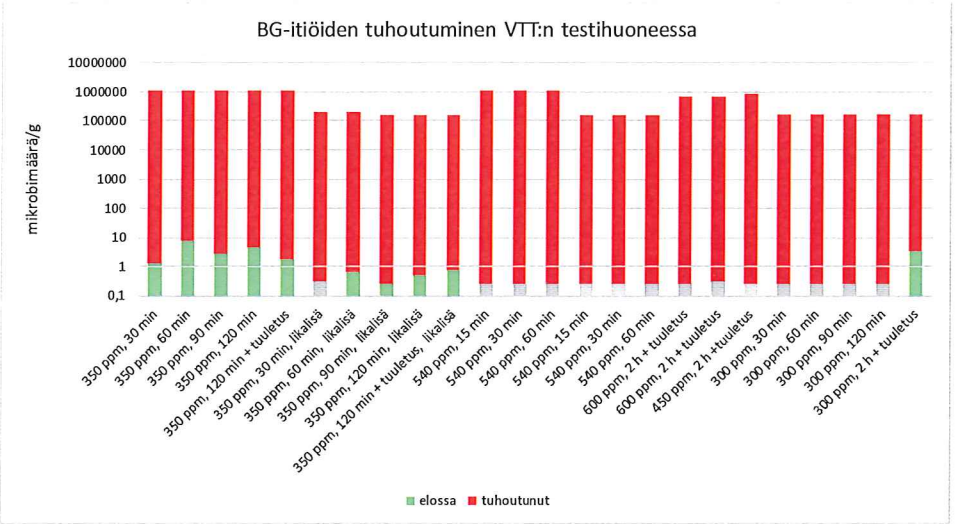
Jokaista testattua mallia testattiin 10 kpl käsittelemättöminä ja 10 vetyperoksidikäsittelykerran jälkeen. Testit tehtiin aina samoille suojaimille. Testatut mallit saatiin Huoltovarmuuskeskuksesta ja sairaanhoitopiireiltä.

Suojaimet:
- 3M, K112 (FFP2)
- 3M, K113 (FFP3)
- GlaxoSmithKline, Antiviral Respirator Mask (FFP2)
- 3M, 9322 (FFP2)
- 3M, Aura 1883+ (FFP3)
- 3M, Aura 9322+ (FFP2)

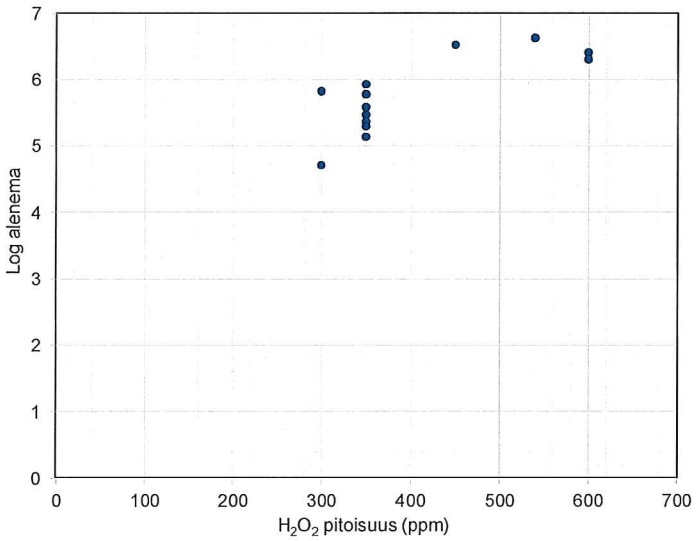
8. Tulokset

a. Laboratoriotestaus

Laboratoriotestauksissa haarukoitiin hengityksensuojaimien mikrobiologiseen puhdistukseen tarvittavia vetyperoksidihöyrykäsittelyn pitoisuuksia ja kestoaikoja. Koesarjoissa testihuoneessa pidettiin eri vetyperoksidipitoisuuksia ja testihuoneesta poistettiin kontaminoituja hengityksensuojaimia ajan funktiona. Kuvissa 7 ja 8 on esitetty yhteenveto laboratoriossa eri pitoisuuksilla ja kestoajoilla tehtyjen dekontaminaatiokokeiden mittaustuloksista. Testissä käytettyjä *Bacillus atrophaeus* -itiöitä jäi henkiin dekontaminaatiokokeissa, joissa vetyperoksidipitoisuus oli alle 400 ppm. Mikrobiliuokseen lisätty orgaaninen lika ei näiden tulosten mukaan tuonut lisäsuojaa mikrobeille. Loppusovellusta ajatellen näkyvää likaa sisältävät hengityksensuojaimet poistetaan ennen pakkausprosessia, joten suurien likakuormitusten vaikutus mikrobien tuhoutumiseen ei aiheuta ongelmaa.

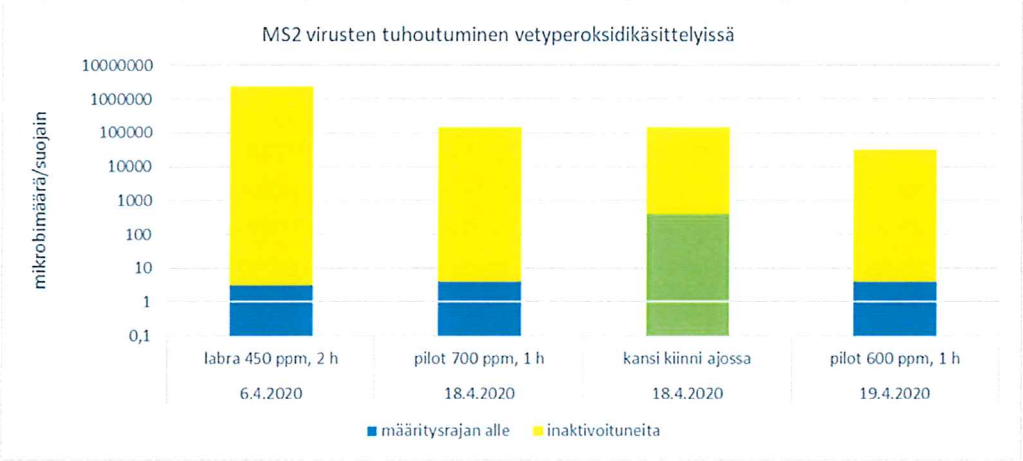


Kuva 7. Simulanttimikrobien tuhoutuminen eri koesarjoissa. Pylväiden kokonaispituus vastaa kontrollinäytteissä olevaa mikrobimäärää ja vihreällä on merkitty dekontaminaatiokäsittelystä selvinneiden mikrobien määrä laskettuna yhtä suodatinmateriaalin grammaa kohden (kokeessa käytettiin eri suojainmalleja). Harmaa osa kuvaa määritysrajaa eli vihreän osan puuttuessa näytteessä ei havaittu mikrobikasvua dekontaminaatiokäsittelyn jälkeen. Y-akseli on logaritminen.



Kuva 8. Simulanttimikrobien tuhoutuminen vetyperoksidihöyryn pitoisuudesta riippuen. Tässä vertailussa ei ole huomioitu vaikutusaikaa.

Laboratoriokokeiden tulosten perusteella voidaan arvioida, että riittävän pitkä yli 400 ppm vetyperoksidihöyrykäsittely tuhoaa >6 Log yksikköä hengityksensuojaimiin kuvan 5 mukaisesti annostelluista simulanttimikrobeista. Tämä on yleisesti käytetty tavoitearvo tehokkaalle inaktivoinnille. Myös virusten edustajana käytetty MS2 bakteriofaagi tuhoutui vetyperoksidihöyrykäsittelyissä, kuva 9. MS2 bakteriofaagi tuhoutui näiden koesarjojen mukaan vetyperoksidikäsittelyissä helpommin kuin BG-itiöt.



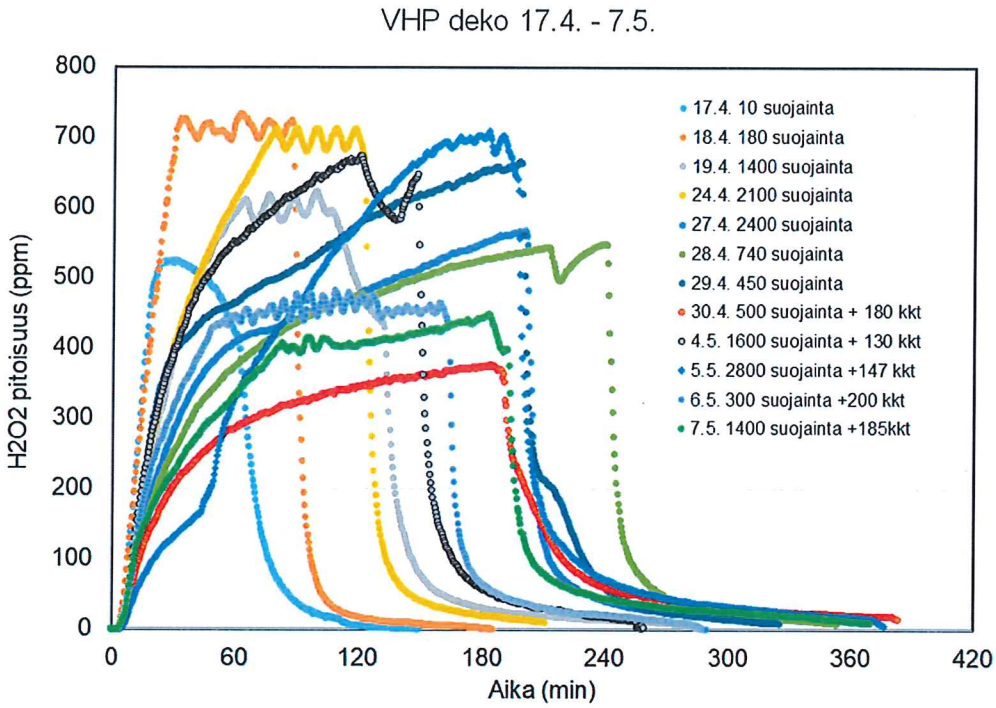
Kuva 9. MS2 bakteriofaagin tuhoutuminen dekontaminaatiossa. Vihreällä merkittyä aktiivista faagia oli vain näytteessä, joka oli suljetussa petrimaljassa dekontaminaatioprosessissa. Dekontaminaatiokäsittelyissä oli useita rinnakkaisnäytteitä (päivämäärittäin 3, 15 ja 21 rinnakkaisnäytettä)

Tuloksissa on otettava huomioon, että kokeissa suojaimet oli väljästi aseteltu noin 30 m3 koehuoneessa, jonka ilma oli tehokkaasti sekoittunutta. Käytännössä suuren mittakaavan puhdistuksessa tulee mukaan lisää muuttujia, joiden vaikutus on tutkittava kokeellisesti.

b. Puhdistuslaitoksen pilottitestaus

Dekontaminaatiotehokkuus

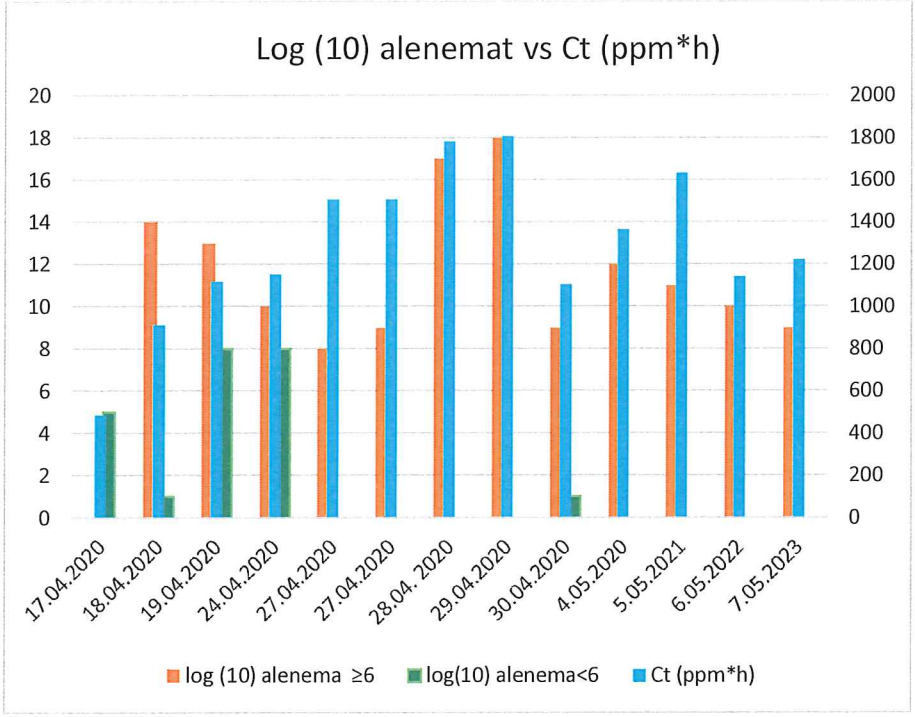
Laboratoriokokeiden jälkeen FFP2- ja FFP3- hengityksensuojaimien dekontaminaatiota tutkittiin täyden mittakaavan pilottikokeissa. Näissä on kokeiltu puhdistustehokkuutta eri vetyperoksidipitoisuuksilla ja puhdistettavien suojaimien lukumäärillä. Kuvassa 10 esitetään käsittelykammion VHP-pitoisuutta ajan (minuutteina) funktiona erilaisilla suojainten lukumäärillä. Taulukossa 3 ja kuvassa 11 on esitetty kokeiden biologisten indikaattoreiden antamia tuloksia verrattuna vetyperoksidipitoisuuksiin ja käsittelyaikaan.



Kuva 10. Vetyperoksidipitoisuus HEDE kontissa eri koesarjoissa.

Taulukko 3. Täyden mittakaavan pilottikokeissa tehtyjen kokeiden tuloksia. log(BG) on Bacillus atrophaeus *itiöiden ja log (MS2) MS2 virusten keskimääräinen logaritminen alenema (-log) käsittelyssä. nd=ei tehty*

pvm	Ct (ppm*h)	Annoskertymä (µg/cm2)	-log (BG)	-log (MS2)	Suojainten lkm
17.04.2020	486	430	3,1	nd	10
18.04.2020	913	664	7,2	>4,5	180
19.04.2020	1120	495	6,2	>3,9	1400
24.04.2020	1154	470	7,3	nd	2100
27.04.2020	1508	449	7,1	nd	2400
27.04.2020	1508	449	6,9	nd	2400
28.04.2020	1782	426	7,4	nd	744
29.04.2020	1807	499	7,6	nd	448
30.04.2020	1105	752	7,7	nd	43+177 kkt
4.05.2020	1367	352	8,0	nd	1620 + 130kkt
5.05.2021	1634	217	7,9	nd	2750 +147 kkt
6.05.2022	1142	258	7,8	nd	300 +200kkt
7.05.2023	1224	351	8,3	nd	1400 +185kkt



Kuva 11. Vetyperoksidipitoisuus x käsittelyaika verrattuna yli ja alle log 6 -tuloksen antavien biologisten indikaattoreiden lukumäärään dekontaminaatiokäsittelyajokohtaisesti.

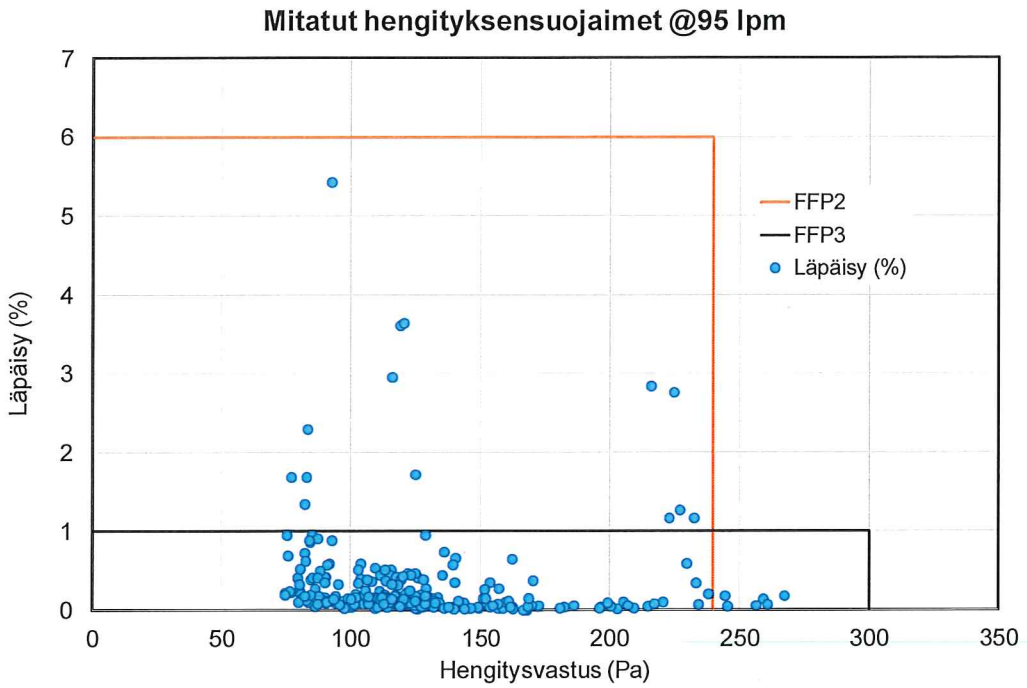
Autenttisista, sairaalakäytössä olleista ja dekontaminaation läpikäyneistä hengityksensuojaimista tutkittiin bakteerimäärät ja hiiva ja homemäärät (tulokset taulukossa 4). Tulosten mukaan mikrobimäärät olivat useimmiten alle määritysrajan (3 pmy/suojain). Näytteistä löytyneet mikrobit ovat todennäköisesti voineet tulla vasta dekontaminaatiokäsittelyn jälkeen näytteenoton, näytteenkuljetuksen tai näytteen käsittelyn aikana. Tätä tulkintaa puoltaa mikrobien tunnistustulokset. Löydetyt mikrobit ovat suurimmaksi osaksi iholta tyypillisesti irtoavia mikrobeja, jotka tuhoutuvat dekontaminaatiossa suhteellisen helposti.

Taulukko 4. Sairaalakäytössä olleista ja dekontaminaation läpikäyneistä hengityksensuojaimista analysoidut mikrobimäärät (=bakteerien, hiivojen ja homeiden yhteismäärä).

H2O2 käsittely	H2O2 pitoisuus (ppm)	käsittelyaika (ajo + tuuletus; h)	kuormitus ajossa (kpl maskia)	mikrobimäärä (pmy/ suojain)	suojain-malli	kohta kontissa	huom
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	3	Aura 9332	3M	*S. warneri*
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	< 3	Medline, maski	6f km	
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	< 3	Aura 1883	6F	
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	3	Aura 9332	7D	*M. luteus*
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	< 3	Aura 1883	10D	
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	< 3	Aura 9332	9v ala	
18.4.2020	700	1 h + 1 h	180	< 3	Aura 9332	9ylä oik	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Aura 9332	2f	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Aura 9332	4M	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Aura 9332	9C	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Aura 9332	5F	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	15	Aura 9332	8K	*S.saprophyticus*
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Aura 9332	1G	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Medline, maski	6J	
19.4.2020	600	1 h + 1 h	1400	< 3	Medline, maski	4 2. Ajo	
27.4.2020	550		1400	< 3	9332	20k	
27.4.2020	550		1400	< 3	9332	5k	
27.4.2020	550		1400	< 3	9332	16y	
27.4.2020	550		1400	< 3	9322	8k	
27.4.2020	550		1400	< 3	9322	11k	
27.4.2020	550		1400	< 3	9322	4a	
27.4.2020	550		1400	< 3	9332	12k	
27.4.2020	550		1400	< 3	K112	17y	
27.4.2020	550		1400	< 3	1883	15a	
27.4.2020	550		1400	6	9332	1y	suodatin rikki
30.4.2020				< 3		1 osasta	
30.4.2020				< 3		1 osasta	
30.4.2020				< 3		1 osasta	
30.4.2020				< 3		1 osasta	
30.4.2020				< 3		1 osasta	
30.4.2020				< 3		2 osasta	
30.4.2020				< 3		2 osasta	
30.4.2020				< 3		2 osasta	
30.4.2020				< 3		2 osasta	
30.4.2020				< 3		2 osasta	

Hengityksensuojainten läpäisy ja hengitysvastus

Dekontaminaatioprosessin läpikäyneiden hengityksensuojaimien vaatimustenmukaisuusmittausten tulokset on esitetty kuvassa 11. Satunnaisesti mittauksiin valittuja suojaimia oli 16 eri mallia 7 eri valmistajalta. Suojaimia mitattiin 265 kappaletta, joista 3M:n valmistamia oli yli 90 %. Yhteenveto mittaustuloksista on kuvassa 11 jossa on esitetty kunkin suojaimen hengitysvastus ja läpäisy. Kuvassa on havainnollistettu myös hengityssuojainstandardin EN 149 FFP2 ja FFP3-luokan vaatimukset (suurin sallittu läpäisy ja hengitysvastus). Kuten tuloksista havaitaan, suurin osa mitatuista suojaimista täytti FFP3-luokan vaatimukset ja kaikki mitatut suojaimet FFP2-luokan vaatimukset suodatuskyvyn ja hengitysvastuksen osalta. Yhdessä visuaalisten tarkastelujen kanssa tulokset viittaavat siihen, että hengityksensuojaimet ovat sairaalakäytön aikana kuormittuneet niin vähän aerosoleilla, ettei sillä ole vaikutusta suojausominaisuuksiin.



Kuva 11. Yhteenveto satunnaisesti valittujen puhdistettujen suojainten läpäisy- ja painehäviömittauksista. Kaikki mitatut suojaimet täyttivät vähintään FFP2-luokan vaatimukset.

c. Tiiviyden testaus

Pienimmätkin painotetuista kokonaistiiviyskertoimista ylittivät vaatimuksen 100.

Pienin mitattu tuotekohtainen painotettu kokonaissuojauskerroin FFP2-luokan suojaimelle oli 131 ennen käsittelyitä ja 133 kymmenen käsittelykerran jälkeen. FFP2-luokan suojaimille käytetyn N95-menetelmän painotetun kokonaistiiviyskertoimen suurin mahdollinen arvo on 200.

Pienin mitattu tuotekohtainen painotettu kokonaissuojauskerroin FFP3-luokan suojaimille oli 242 ennen käsittelyitä ja 177 kymmenen käsittelykerran jälkeen.

Taulukko 5. Muutokset tiiviyskertoimissa 10 käsittelykerran jälkeen.

		3M K113 FFP3 NR	3M Aura 1833+ FFP3 NR	3M K112 FFP2 NR	GlaxoSmithKline Antiviral Respirator Mask FFP2	3M 9322 FFP2 NR	3M Aura 9322+ FFP2 NR
	Muutos tiiviyskertoimien keskiarvoissa 10 käsittelykerran jälkeen, %	-3,8	-9,1	2,8	4,0	1,3	1,6
Ei vetyperoksidi-käsittelyä	Tiiviyskertoimien keskiarvo	636	722	195	174	194	197
	Tiiviyskertoimien keskihajonta	512	505	17	36	21	12
	Pienin mitattu tiiviyskerroin	134	164	118	80	106	130
Käsitelty 10 kertaa	Tiiviyskertoimien keskiarvo	612	656	200	181	196	200
	Tiiviyskertoimien keskihajonta	449	418	0	32	16	2
	Pienin mitattu tiiviyskerroin	132	170	200	91	115	185

Tiiviyskertoimista laskettiin myös aritmeettiset keskiarvot (taulukko 5). Laskentaan käytettiin kutakin suojainta kohti 10 eri suojaimen 7 eri mittausvaihetta eli yhteensä 70 tulosta jokaiselle suojaimelle. Kahden FFP3-luokan suojainmallin tiiviyskertoimen keskiarvo pieneni 10 käsittelykerran jälkeen 3,8 ja 9,1 % verrattuna käsittelemättömien suojaimien tiiviyskertoimiin. Lasku ei ollut merkittävä. FFP2-luokan suojaimien tiiviyskertoimien aritmeettiset keskiarvot suurenivat hieman 10 käsittelyn jälkeen verrattuna ennen käsittelyjä mitattuihin.

Pienin yhden suojainmallin yhden mittausvaiheen tiiviyskerroin 10 puhdistuskerran jälkeen oli 91 kaikista mitatuista 420 tuloksesta. Vastaava tulos ennen puhdistuskertoja oli 80, kun mitattuja mittausvaiheita oli kaikkiaan 420.

FFP2-luokan suojainten tiiviystestauksissa N95-menetelmää käytettäessä suurin mahdollinen mitattavissa oleva tiiviyskertoimen arvo on 200.

9. Tulosten perusteella tehtävät johtopäätökset

Laboratoriomittakaavassa etsittiin hengityksensuojaimiin laitetuilla *Bacillus atrophaeus* -itiöillä yli 6 logaritmiyksikön tappotehoon tarvittavaa vetyperoksidihöyrypitoisuutta ja käsittelyaikaa. Havaittiin, että alle 400 ppm:n vetyperoksidipitoisuuksilla mikrobit eivät tuhoudu täysin. MS2 bakteriofaagin todettiin tuhoutuvan laboratoriokokeissa selvästi helpommin kuin BG-itiöiden.

Riittävän suuri vetyperoksidihöyryaltistus tuhosi hengityksensuojaimissa olevat mikrobit tehokkaasti puhdistuslaitoksella toistetuissa testauksissa. Vähintään 500 ppm pitoisuustasolla ja 1000 ppm·h altistuksella saavutettiin yli 6 logaritmiyksikön tuhoutuminen simulanttimikrobien määrässä. Satunnaisotantana vetyperoksidikäsittelyn jälkeen otetut hengityksensuojainnäytteet olivat mikrobiologisesti puhtaita.

Puhdistuslaitoksessa paperipusseihin pakatuissa hengityksensuojaimissa oli systemaattisesti homekontaminaatioita. Dekontaminoiduille hengityksensuojaimille ei ole mikrobiologisia raja-arvoja. Uusien kirurgisten suu- ja nenäsuojainten mikrobiologiselle puhtaudelle on annettu standardissa 14683 raja-arvoksi 30 pmy/g. Tähän raja-arvoon verrattuna homekontaminaatio tutkituissa näytteissä olisi hyväksyttävällä tasolla, mutta mikäli oletetaan hengityksensuojainten päätyvän pitkään varastointiin olisi hyvä kehittää pakkausmenetelmää. Paperipusseihin ja edelleen avonaisiin pakkauslaatikoihin laitetut hengityksensuojaimet vietiin uudelleen dekontaminointiin, jonka jälkeen hengityksensuojaimissa ei ollut havaittavissa mikrobeja.

Puhdistuskäsittelyllä ei ollut vaikutusta suojaimen erotuskykyyn eikä hengitysvastukseen: suurin osa laadunvarmistuksessa mitatuista suojaimista täytti FFP3-luokan vaatimukset ja kaikki vähintään FFP2-luokan vaatimukset. Testatut suojaimet asettuivat kasvoille tiiviisti 10 puhdistuskerran jälkeen.

Tiiviystestien tulokset osoittavat, että suojaimet istuivat koehenkilön kasvoilla suunnilleen samalla tavoin ennen käsittelyjä ja käsittelyjen jälkeen ja niiden suorituskyky pysyi jokseenkin samanlaisena. Pienet erot tuloksissa voivat johtua yhtä hyvin pienistä vetyperoksidikäsittelyssä tapahtuvista muutoksista suojaimissa kuin hieman erilailla tehdystä suojaimen päälle pukemisesta testien aikana. Hengityksensuojaimien tiiviys- ja kokonaissisäänvuototestaukselle on luonteenomaista, että tulokset vaihtelevat suojaimen pukemiskerrasta toiseen. Tiiviystestien tuloksia ei voida suoraan verrata EN 149+A1:2009 -standardin kokonaisvuototestien tuloksiin, jotka tehdään hallituissa olosuhteissa pienillä suolapartikkeleilla ja parafiiniöljypisaroilla.

Suodattimen tarkempi suodatuskyky mitattiin erikseen. Tiiviystestaus huomioi erityisesti suojaimen istuvuuden kasvoilla ja siten myös päänauhaston kunnon.

Tässä tutkimuksessa ei huomioitu suojaimen käytön vaikutusta suorituskykyyn. Tällaista vaatimusta ei ole EN 149:2001+A1:2009 -standardin vaatimuksissa, vaikka R-kirjaimella merkittyjä suojaimia voi käyttää usean päivän ajan.

Puhdistuslaitoksessa puhdistettua hengityksensuojainta on puhdistusprosessin jälkeen pidettävä tuoteoikeuden näkökulmasta eri tuotteena kuin sen alkuperäinen ja käyttämätön versio, jonka alkuperäinen valmistaja on valmistanut ja testannut tiettyjen, tuotetta koskevien vaatimusten mukaisesti. Alkuperäinen valmistaja on voinut merkitä tuotteen merkinnällä NR, not reusable. Siten

puhdistaminen ja uudelleen käyttötilanne eivät ole valmistajan vastuulla ja niin ollen puhdistus vapauttaa alkuperäisen valmistajan tuotevastuustaan.

Toteutetun hankkeen perusteella voidaan todeta, että puhdistetut tuotteet ovat tosiasiassa uuden veroisia, tuotteiden suorituskyky ei ole VHP-puhdistuksen vuoksi laskenut. FFP2-suojaimet täyttävät tasoisensa vaatimukset ja myös FFP3-tasolla vastaavat vaatimukset täyttyvät. Edellä sanotusta huolimatta puhdistettua hengityksensuojaintuotetta koskee seuraava:

- tuotteen eli hengityksensuojaimen tavaramerkki on HEDE20 – puhdistettu hengityksensuojain
- tuote täyttää tosiasiassa vähintään FFP2-tason vaatimukset. Täyttyneet vaatimukset luetellaan tuoteselosteessa kohta kohdalta. Koska pakkaamossa ei erotella FFP3-suojaimia erilleen FFP2-suojaimista on tuotannon tuotteen laatu yleisesti tasoa FFP2, luetellen kuitenkin täyttyneet vaatimukset.
- kukin tuote on kyettävä yksilöllisesti erottamaan alkuperäisestä tuotteesta siinä olevan merkinnän perusteella. Tästä seuraa, että tilanteessa, jossa alkuperäisiä merkintöjä ei voida poistaa suojaimesta, on tuotteen puhdistusta osoittavan merkinnän oltava selkeästi näkyvissä käyttäjälle. Tuoteselosteessa kerrotaan mistä kohdasta suojainta merkintä on löydettävissä. Tyypillisesti merkintä on leuan alle sijoittuvassa osassa suojainta ja merkintä on leimattu näkyvästi alkuperäisen tuotteen eränumeroiden päälle.
- tuotteen merkinnässä on puhdistuksen tuotannon eränumero oltava näkyvissä erää koskevien reklamaatioiden vaikutusten ulottamiseksi mahdollisesti kokonaiseen erään, esimerkkinä koko erän käyttökieltoon saattaminen
- tuoteselosteessa kerrotaan millä nimenomaisilla keinoilla tuote on saatettu uudelleenkäytettäväksi ja millaiset nimenomaiset testaukset tuote on läpäissyt.

10. Ulkopuolinen asiantuntijaryhmä

a. Tavoitteet ja kokoonpano

FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimien uudelleen käyttöä vetyperoksidihöyrytyksen avulla edistävä hankeryhmä arvioi tarpeelliseksi ulkopuolisen, monialaisen asiantuntijaryhmän kokoamisen saadakseen hankkeen toimijoista riippumattoman käsityksen uudelleen käytön turvallisuudesta. Luotettava ja riippumaton näkemys käytön turvallisuuteen liittyvistä keskeisistä kysymyksistä on välttämätön osa viranomaistahoille tehtävää esitystä. Mikäli toimivaltainen viranomainen päättää, että toimintatapa on hyväksyttävä, jos suojaimet loppuvat maasta, riippumattoman asiantuntijaryhmän lausunto on olennainen tiedotettaessa ja kouluttaessa eri tahoja.

Ulkopuolista asiantuntijaryhmää pyydettiin ottamaan kantaa seuraaviin kysymyksiin perehdyttyään esitettyihin menetelmiin ja testaustuloksiin sekä alustavaan raporttiin:

- suojaimien dekontaminaation riittävyys
- suojaimien ominaisuuksien säilyminen
- suojaimien uudelleen käyttökertojen turvallinen määrä
- suojaimien käytön kokonaisturvallisuus
- puhdistuksen jatkuvassa tuotannossa tarvittava laadunvarmistus
- suojaimien pakkaus ja varastointi

Ulkopuolisen asiantuntijaryhmän kokoonpano on:

- Jaana Syrjänen, infektio-osaston osastonylilääkäri, TAYS
- Olli Vapalahti, zoonoosivirologian professori, HY
- Kirsi Saukkonen, dosentti, Steripolar OY, hygienia- ja desinfektioasiantuntija, jolla mm pitkä kokemus HY hygienian ja mikrobiologian laboratorion johtajana
- Tuula Karhumäki, TtM, MBA, TK-Tools OY, konsultoiva ja kouluttava välinehuoltoasiantuntija, joka mm toiminut HUS:ssa monipuolisissa välinehuollon tehtävissä n 40 v
- Risto Vuento, professori, entinen Fimlabin toimialajohtaja, mikrobiologi, joka on uransa aikana toiminut laajalti desinfektio- ja hygienia-asioiden parissa

Ulkopuolinen asiantuntijaryhmä kokoontui ensimmäisen järjestäytymiskokoukseensa 5.5.2020. Tilaisuudessa esitettiin hankkeen tausta, tavoitteet, menetelmät, saavutetut alustavat tulokset sekö hankeryhmän kysymykset, joihin se toivoo asiantuntijaryhmän kannanottoa.

Ulkopuolinen asiantuntijaryhmä kokoontui toiseen kokoukseensa 12.5.2020, jolloin hankeryhmä esitteli laboratoriotestausten ja laajamittaisen pilotointitestauksen tulokset sekä alustavan raportin FFP2- ja FFP3- hengityksensuojainten uudelleen käytön valmistelusta.

b. Johtopäätökset (asiantuntijaryhmä itsenäisesti)

Yhteenvetona asiantuntijaryhmä toteaa, että nyt saatujen tulosten perusteella hengityssuojaimien puhdistaminen vetyperoksidikäsittelykontissa on toimiva käsittely niin dekontaminaation riittävyyden kuin suojainten ominaisuuksien säilymisen kannalta. Koko prosessin osalta käsiteltyjen suojainten pakkaamiseen ja varastoimiseen liittyy vielä joitakin selvitettäviä asioita. Asiantuntijaryhmä toivoo, että nämä seikat voidaan vielä ratkaista ja näin tämä menettely olisi valmis otettavaksi käyttöön, mikäli sellainen poikkeustilanne tulisi, että hengityssuojaimia ei muuten saada. Olisi hyvä, että nyt hyvin alkanut käytettyjen maskien keräys dekontaminaatiokäsittelyä varten voisi toistaiseksi jatkua.

11. Puhdistustoiminnan tuotannon järjestelyt

a. Tuotannon henkilöstö

Puhdistustoiminnan tuotannosta on vastannut Puolustusvoimien tutkimuslaitos, joka on asettanut tehtävään HEDE-laitoksen johdon, tuotannon, kunnossapidon, suojainten vastaanoton, pakkaamisen ja varastoinnin vastuuhenkilöt sekä työntekijöitä. Jaksolla 24.4.-8.5.2020 toteutetussa varsinaisessa tuotannossa on lisäksi toiminut VTT:n, Porin Prikaatin Suojelun osaamiskeskuksen (SOK) ja Millog Oy:n henkilöstöä sekä varusmiehiä.

VTT alusta alkaen asettanut asiantuntijoitaan eri tehtäviin kulloinkin tarvitulla tavalla, mikä on hyvin tukenut hankkeen toteuttamista.

b. Jatkuvan laadunvarmistuksen toteuttaminen ja sen vastuutahot

Mikrobiologisen laadunvalvonnan tarkoitus on dokumentoidusti kontrolloida vetyperoksidikäsittelykontissa tapahtuvan hengityksensuojaimien dekontaminaatioprosessin riittävä tehokkuus.

Tarkoituksena on varmistaa prosessin toimivuus erilaisilla biologisilla ja kemiallisilla indikaattoreilla ja käsiteltyjen suojainten näytteenotoilla. VHP-käsittelyn laadunvarmistus toteutetaan PVTUTKL:n toimesta suojainten joukkoon käsittelyn ajaksi asetettujen kemiallisten ja biologisten indikaattoreiden tulosten avulla. Käsittelyn onnistuminen todetaan PVTUTKL:n laboratoriossa.

VHP-käsittelyn jälkeen, heti jälkikäsittelyn alussa otettujen suojainnäytteiden mikrobiologisen laadun testaus toteutetaan VTT:n Espoon yksikössä.

Laadunvalvontaan liittyvät yksityiskohtaiset suunnitelmat on kuvattu liitteessä 3 tällä hetkellä tiedossa olevin kontrolloitavien muuttuja-arvojen mukaisesti. PVTUTKL on koko projektin aikana luonut ohjeistusta prosessin eri osille, joka toimii hyvin omavalvontasuunnitelman prosessikaaviopohjana ja joka tarkentuu laadunvarmistuskriteerien kehittyessä kokemuksen myötä.

Hengityksensuojaimien läpäisyn, hengitysvastuksen ja venttiilien toiminnan testaus tehdään PVTUTKL:lla noudattaen VTT:n laatimaa tuotannon laadunvarmistusohjeistusta tältä osin taikka se tehdään vaihtoehtoisesti VTT:n Tampereen yksikössä.

Hengityksensuojaimien tiiviyden ja istuvuuden testaus on toteutettu Työterveyslaitoksen Oulun yksikössä suojaimille, jotka ovat saaneet 10 kertaa annoksen vetyperoksidia vastaten VHP-kammiossa suojainten saamaa annosta. Suojaimia on testauksessa ollut kuutta eri mallia ja kutakin mallia on testauksessa ollut 10 kappaletta. Nämä testaustulokset ovat käytettävissä, eikä niitä tulevan tuotannon laadunvarmistuksen vuoksi tarvita enempää. Samat suojaimet ovat edellä mainittujen käsittelyjen ja testausten jälkeen käsitelty uudelleen 10 kertaa annoksella vetyperoksidia vastaten VHP-kammiossa suojainten saamaa annosta. Yhteensä 20-kertaisen VHP-käsittelyn vaikutuksen tuloksia tiiviyteen ja istuvuuteen koskevat tulokset valmistuvat myöhemmin.

Kuminauhojen toimivuus tehdään vetokokein PVTUTKL:ssa.

HEDE-prosessin läpi menneet suojaimet sisältävät aiempien käyttäjiensä mahdollisesti käyttämien kauneudenhoitotuotteiden jäämiä (värivirheellisiä). Näiden osuus on eräissä alkuvaiheen erissä ollut jopa 70 % suojaimista. Hengityksensuojaimia joudutaan näin ollen hylkäämään suuria määriä värivirheellisenä, minkä vähentämiseksi jatkuvaa tiedottamista ja koulutusta suojaimien käyttäjille tulee osoittaa. Värivirheiden tarkastuksesta ja pakkaamisesta vastaa PVTUTKL. Kauneudenhoitotuotteiden jäämät ovat ainesta, jonka kanssa vetyperoksidikaasu todennäköisesti jossakin määrin reagoi pystymättä kuitenkaan värivirheitä poistamaan.

Yleisesti edellä kerrotussa laadunvarmistustestauksessa ei ole merkitystä sillä seikalla, että suojaimessa on kauneudenhoitotuotteiden jäämiä.

c. Logistiset järjestelyt käytettyjen suojaimien keräämisessä

Puolustusvoimien logistiikkalaitos (PVLOGL) on toteuttanut ulkopuolelta tilaamanaan palvelutoimintana suojaimien hakemisen eri sairaalayksiköistä ja toimittamisen HEDE-laitokseen Ylöjärvelle. Hankkeen toisen vaiheen päätyttyä Puolustusvoimien päätöksellä 8.5.2020 keräys tulee jatkumaan vielä seuraavan viikon.

Keräys joudutaan varastotilojen loppuessa pysäyttämään, ellei toimintaa tuotantolaitoksessa jatketa viikon 20 jälkeen Sosiaali- ja terveysministeriön tai Valtioneuvoston rahoittamana hankkeena. Keräyksen mahdollisesta pysäyttämisestä ilmoitetaan.

d. Suojaimien kerääminen tehohoitoa antavista sairaaloista

Suojaimien keräämistä varten perustettiin hankkeen sisällä asiantuntijaryhmä, joka selvitti tehohoitoa antavien sairaaloiden resurssit ja prosessit, joiden perusteella toteutettiin kahdessa vaiheessa hengityksensuojaimien (FFP2 ja FFP3) (ja myöhemmin suojatakkien) keräämisen, säilyttämisen ja puhdistuslaitokseen kuljettamisen järjestelyt. Aluksi toiminta käynnistettiin kolmessa pilottisairaalassa ja pilottivaiheen jälkeen se laajennettiin lähes kaikkiin muihin tehohoitoa antaviin sairaaloihin.

Suojaimien keräämisen toteutti ryhmä, jonka koordinaation ja valtaosan käytännön toiminnasta toteutti LAB ammattikorkeakoulu. Sitä tukivat THL:n sekä Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen ja VTT:n asiantuntijat.

Toiminnan yksityiskohtainen kuvaus on liitteessä 4.

12. Esitys puhdistettujen FFP2- ja FFP3-suojaimien uudelleen käytön toteuttamiseksi

Työryhmä esittää Sosiaali- ja terveysministeriölle, että tilanteessa, jossa käyttämättömiä FFP2- ja FFP3-hengityksensuojaimia ei ole saatavissa, edellä mainittujen suojaimien puhdistaminen vetyperoksidihöyrytyksellä ja näin dekontaminoitujen hengityksensuojaimien käyttö terveydenhuollossa sallittaisiin. Näin estettäisiin hoitavalle henkilökunnalle muuten aiheutuva tarpeeton altistuminen vaarallisille taudinaiheuttajille.

Työryhmä, jossa ovat edustettuina Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, Puolustusvoimien tutkimuslaitos (PVTUTKL), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Työterveyslaitos (TTL), Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus (Fimea), Lappeenrannan-Lahden tekninen yliopisto LUT ja LAB-ammattikorkeakoulu, on toteuttanut hengityksensuojainten laboratoriotestauksia ja suuren mittakaavan puhdistusta vetyperoksidihöyrytyksellä. Tulosten perusteella voidaan todeta, että vetyperoksidihöyrytyksen puhdistustulos oli hyvä, ja hengityksensuojaimien keskeiset ominaisuudet, tiiviys, suodatuskyky ja hengitysvastus, kestivät vetyperoksidihöyrytyskäsittelyn muuttumatta 10 puhdistuskertaa.

Esitystä tukevat muissa maissa toteutetut hengityksensuojaimien uudelleen käyttöön vetyperoksidihöyrytyksellä tehdyt tutkimukset, ja valtuutukset käyttöönotosta hengityksensuojaimien loppuessa.

Hankkeen ulkopuolinen riippumaton asiantuntijaryhmä toteaa lausunnossaan suoritetuista laboratoriotutkimuksista ja suuren mittakaavan puhdistuksen pilotoinnista seuraavaa:

1. Saatujen tulosten perusteella hengityssuojaimien puhdistaminen vetyperoksidikäsittelykontissa on toimiva käsittely niin dekontaminaation riittävyyden kuin suojainten ominaisuuksien säilymisen kannalta.

2. Koko prosessin osalta käsiteltyjen suojainten pakkaamiseen ja varastoimiseen liittyy vielä joitakin selvitettäviä asioita.

3. Asiantuntijaryhmä toivoo, että nämä seikat voidaan vielä ratkaista ja näin tämä menettely olisi valmis otettavaksi käyttöön, mikäli sellainen poikkeustilanne tulisi, että hengityssuojaimia ei muuten saada.

Koska kertakäyttöisten hengityksensuojaimien käsittely uudelleen käyttöä varten ei ole voimassa olevan lainsäädännön mukaista, työryhmä esittää, että asiaa käsiteltäisiin STM:n tartuntatautien neuvottelukunnassa ja työturvallisuusneuvottelukunnassa mahdollisen kriisitilanteen päätöksenteon pohjustamiseksi. Ennakoiva valmistelu on äärimmäisen tärkeää.

13. Suositukset jatkotoimenpiteiksi

Puolustusvoimat on rakentanut Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen Ylöjärven yksikköön mittavan puhdistuslaitoksen, linjaston, joka koostuu sairaalateltoista ja konteista, niiden toiminnan tukitiloista ja teknisistä laitteista. Suosittelemme puhdistuslaitoksen toiminnan keskeytyksetöntä jatkamista hengityksensuojaimien uudelleenkäsittelyn mahdollistamiseksi.

Työryhmä esittää FFP2- ja FFP3 -hengityksensuojaimia koskevan huoltovarmuuden turvaamiseksi seuraavia jatkotoimenpiteitä:

1. Suositellaan toteutettavaksi kriisitilanteeseen liittyvän kertakäyttöisten suojaimien uudelleen käytön eettinen arviointi Valtakunnallisessa sosiaali- ja terveysalan eettisessä neuvottelukunnassa (ETENE)
2. Tulee toteuttaa puhdistettujen suojaimien käyttöönoton päätöksentekomekanismin yksityiskohtainen valmistelu etukäteen tilanteeseen, jossa käyttämättömiä FFP2- ja FFP3- suojaimia ei ole saatavissa.
3. Puhdistettujen suojaimien uudelleen käytön tuottajavastuu tulee määritellä ennen niiden mahdollista käyttöönottoa
4. Tulee määritellä uudelleen käyttöön puhdistettavien hengityksensuojaimien varmuusvarastoitava määrä, joka määrittää samalla menossa olevan sairaaloista tapahtuvan hengityksensuojaimien keräyksen jatkamisen ajanjakson
5. Puhdistustoiminnan uudelleen käynnistyksen vaatima aika ja resurssit tulee määritellä, jotta näihin voidaan varautua puhdistustoiminnan ja sairaaloista tapahtuvan suojainkeräyksen mahdollisesti keskeytyessä
6. Puhdistustoiminnan uudelleen käynnistyksen edellyttämät logistiikka- ja asiantuntijatahot tulee määritellä

7. Puhdistettujen suojaimien logistiikkaan ja varastointiin liittyvien menettelytapojen optimointi: varastoinnin olosuhteiden vaikutus suojainten teknisiin ja mikrobiologisiin ominaisuuksiin, laadunvarmistuksen toteutus valvontavastuu, raportointi ja jakelujärjestelmä.
8. Uudelleenkäsitellyt hengityksensuojaimet tulee merkitä niin, että ne ovat helposti erotettavissa alkuperäisestä tuotteesta.
9. Tulee määritellä ja varmistaa rahoitus riittävän varautumisen ja nopean tilannevalmiuden turvaamiseksi.
10. Hengityksensuojaimien puhdistamisen toimivuuden ja suojainten puhdistuksen jälkeisen suojauskyvyn tultua osoitetuksi on tärkeää varmistaa tämä kapasiteetti osaksi tulevaisuuden pandemioiden tai mahdollisen biologisen sodankäynnin torjuntaa.
11. Tulee toteuttaa puhdistettujen hengityksensuojaimien käyttöön ottavien ammattiryhmien tiedottaminen ja koulutus mukaan lukien alan etujärjestöt ja muut sidosryhmät.

14. Lähdeluettelo

Battelle 2016. Final Report for the Bioquell Hydrogen Peroxide Vapor (HPV) Decontamination for Reuse of N95 Respirators

ECDC 26 March 2020. Technical Report: Cloth masks and mask sterilisation as options in case of shortage of surgical masks and respirators

El-Harakeh A., Morsi R.Z., Fadlallah R., Bou-Karroum L., Lotfi T. & Akl E.A. 2019. Prioritization approaches in the development of health practice guidelines: a systematic review. BMC Health Services Research 19:692. https://doi.org/10.1186/s12913-019-4567-2

European Centre for Disease Prevention and Control. 2019. The use of evidence in decision-making during public health emergencies. Stockholm: ECDC. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/use-of-evidence-in-decision-making-during-public-health-emergencies_0.pdf

EU 2020/403. Komission suositus (EU) 2020/403, annettu 13 päivänä maaliskuuta 2020, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä ja markkinavalvontamenettelyistä COVID-19-uhkan yhteydessä. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32020H0403

Fischer RJ et al. Assessment of N95 respirator decontamination and re-use for SARS-CoV-2 https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.11.20062018v2

HSE 2019. Health and Safety Executive, HSE, Guidance on respiratory protective equipment fit testing. https://www.hse.gov.uk/pubns/indg479.pdf

Kenney P et al Hydrogen Peroxide Vapor sterilization of N95 respirators for reuse https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.24.20041087v1

PPE-R/02.075 v1. Co-ordination of notified bodies, PPE Regulation 2016/425, Recommendation of Use (RfU) PPE-R/02.075 version 1. https://www.ppe-rfu.eu/app/uploads/sites/10/2020/04/RfU-02.075_01_Regulation.pdf

PROCESS AND DEVICE FOR GENERATING VAPOROUS HYDROGEN PEROXIDE, WO2017137665; Inventors: Kimmo Heinonen, Ilpo Kulmala, Tarmo Humppi; The present invention relates to a device suitable for generating vaporous hydrogen peroxide (H2O2), including a container for holding a liquid solution of hydrogen peroxide (H2O2), the container having an opening, a carrier gas supply, and a fibrous capillary conveyer, capable of drawing up liquid. Further, the invention relates to a process for generating vaporous hydrogen peroxide (H2O2), particularly using said device, as well as to the use of these for disinfection. Publication date: 17.08.2017.

RIVM (2020). Reuse of FFP2 masks. https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks

Schwartz A et al. Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor to Address Worldwide Personal Protective Equipment Shortages During the SARS-CoV-2 (COVID-19) Pandemic https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1535676020919932

SFS-EN 14683:2019: Medical face masks. Requirements and test methods.

SFS-EN 149:2012: Respiratory protective devices. Filtering half masks to protect against particles. Requirements, testing, mar SFS-EN 149+A1:2009: Hengityksensuojaimet. Hiukkasilta suojaavat suodattavat puolinaamarit. Vaatimukset, testaus, merkintä

STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä 17.4.2020. Sosiaali- ja terveysministeriö. https://stm.fi/documents/1271139/21475529/Suojainasiakirja.pdf/8c245709-2263-b854-07ad-d1b37c708c62/Suojainasiakirja.pdf

Viscusi, D. J., Bergman, M. S., Eimer, B. C., & Shaffer, R. E. (2009). Evaluation of Five Decontamination Methods for Filtering Facepiece Respirators. Annals of Occupational Hygiene, 53(8), 815–827. https://doi.org/10.1093/annhyg/mep070

15. Liitteet

Liite 1 FFP2- ja FFP3-hengityksensuojainten uudelleen käyttöön liittyvät viranomaistoimet muissa maissa.

Liite 2 Hankkeen vaiheet ja siihen osallistunut henkilöstö.

Liite 3. Mikrobiologinen laadunvalvonta

Liite 4. Suojaimien keräämisen yksityiskohtainen kuvaus.

Liite 5. Ulkopuolisen asiantuntijaryhmän lausunto

Liite 1. FFP2- ja FFP3-hengityksensuojainten uudelleen käyttöön liittyvät viranomaistoimet muissa maissa.

Tilanne 12.5.2020

1. USAssa toimivaltainen viranomainen Food and Drug Administration, FDA, teki 29.3.2020 Emergency Use Authorization – päätöksen, joka sallii yksityisen Battelle – nimisen yhtiön toteuttaa N95-tyyppisten ja sitä vastaavien hengityksensuojaintyyppien puhdistuksen vetyperoksidihöyrytyksellä, jos suojaimet loppuvat. Päätös asettaa yksityiskohtaisia ehtoja toiminnan toteuttamisesta.
   10.4.2020 STERIS Corporation on saanut FDA:n auktorisoinnin STERIS V-PRO Low Temperature Sterilization System (VHP) Non Lumen Cycle N95 ja niitä vastaavien hengityksensuojainten puhdistukselle ja uudelleenkäytölle. STERIS Corporation työskentelee yhdessä keskeisen valmistajan 3M:n kanssa.
   FDA on myöntänyt valtuutuksen Advanced Sterilization Products Inc. sterilisointijärjestelmille (ASP) STERRAD 100S, NX ja 100NX N95-suojainten puhdistukseen ja uudelleen käyttöön. Valtuutus edellyttää, että suojain tulee saman henkilön käyttöön ja vain siitä syystä, että COVID-19:n vuoksi ei tarjolla ole riittävästi suojaimia.

2. Saksassa liittovaltion viranomainen BMAS/BMG teki 31.3. esityksen liittovaltion kriisiorganisaatiolle otsikolla 'Einsatz von Schutzmasken in Einrichtungen des Gesundheitwesens' (Hengityssuojainten käyttö terveydenhuoltolaitoksissa). Dokumentissa käsitellään erityyppisten hengityksensuojainten dekontaminaatiota lämpökäsittelyllä uudelleen käyttöä varten. Tiedusteltaessa Saksan valtakunnallisesta asiantuntijaorganisaatiosta (Robert Koch – instituutti, RKI) esityksen syntytapaa, vastaus oli seuraava (sitaatio englanninkielisestä vastauksesta):

   a. This was done in direct consultation with the two responsible ministries (Ministry of Health and Ministry of Labor and Social Affairs) with advice from the competent federal authorities (Federal Institute for Occupational Safety and Health (ABAS) and the RKI). It was a ministerial decision. We are not aware of a formal path for this decision-making process.

3. Itävallassa on suunniteltu saman menettelyn käyttöönottoa kuin Saksassa.

4. Belgiassa Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) on julkaissut 6.4. dokumentin 'Guidance for the reprocessing of surgical mask and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3) during the Coronavirus disease (COVIC-19) Public Health Emergency'. Dokumentti sisältää luvun 'Recommendations for reprocessing of surgical masks and filtering facepiece respirators (FFP2, FFP3)'. Tämä luku sisältää ohjeita valittavista menetelmistä, prosessin turvallisuuden varmistamiseksi tarvittavista toimista ja vastuista. Liitteissä ovat testauksen standardit, joiden tulee täyttyä.

   a. Dokumentti toteaa 'As guidance document, the FAMHP decided to retake most of the information from section VI.A. on reprocessing of masks from the (US) FDA guidance Enforcement Policy fo Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease. However, the FDA recommendations were adapted to the Belgian context and are outlined below.

   b. Dokumentti toteaa 'The reprocessing activities of such products should be only foreseen as long as the shortage is confirmed.

c. Dokumentti toteaa 'The reprocessing requester will be the entity legally responsible for the reprocessing requested and will ensure that outsourced reprocessing rules are being conformed to this national guideline.

d. Dokumentti ei sisällä kannanottoa tai ohjetta spesifisesti käytettävästä menetelmästä.

5. Tanskassa on harkittu hengityksensuojainten uudelleen käyttöä, mutta siitä luovuttiin, kun osoittautui, että suojaimia on riittävästi.

6. Unkari tutkii suojainten uudelleenkäytön mahdollisuuksia.

7. Tietoja mahdollisesta FFP2- ja FFP3-hengityksensuojainten uudelleen käytön päätöksenteon tavasta tai säädöspohjasta on myös tiedusteltu Ruotsista, Liettuasta, Hollannista, Espanjasta, Italiasta, Bulgariasta, Slovakiasta, Latviasta sekä relevanteista EU-verkoista tai organisaatiosta, mutta vastauksissa on joko ilmennyt, että näiden tuotteiden uudelleen käytön valmistelu ei ole vireillä, tai ei ole (vielä) saatu vastausta tiedusteluun.

8. Ranskassa kaupalliset tahot tutkivat suojainten uudelleen käytön mahdollisuuksia.

Liite 2. Hankkeen vaiheet ja siihen osallistunut henkilöstö

Akatemiatutkija, TkT Katri Laatikainen, Lappeenrannan-Lahden teknillinen yliopisto LUT, oli kiinnostunut tietämään, voitaisiinko vetyperoksidia käyttää hengityksensuojainten puhdistamiseen koska oli kuullut Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen (PVTUTKL) johtavan tutkijan, FT Tarmo Humpin aihetta sivuavan esitelmän pari vuotta aiemmin. Hän soitti 23.3.2020 asiasta PVTUTKL:n professori, FT Markku Mesilaaksolle, jonka mukaan vetyperoksidin käyttö tarkoitukseen olisi mahdollista. Kyseessä olisi sen soveltaminen, mitä Puolustusvoimien teknologiaohjelmassa 2013 oli PVTUTKL:n ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:n (VTT) kanssa vetyperoksiditutkimuksissa saatu aikaan. Keskeisissä rooleissa näissä tutkimuksissa olivat olleet VTT:ltä johtava tutkija, TkT Ilpo Kulmala ja Tarmo Humppi. Mainittujen henkilöiden eri yhteyksiä hyödyntäen ja uusia yhteyksiä nopeasti luoden alkoi Katri Laatikainen koota ja koordinoida hanketta, jonka projektissuunnitelma valmistui 1.4.2020. Suunnitelman laadintaan osallistuivat yllämainittujen tahojen lisäksi asiasta kiinnostuneet asiantuntijat Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksesta (THL), Työterveyslaitoksesta (TTL), Fimeasta ja LAB-ammattikorkeakoulusta. Projektille ei kuitenkaan löytynyt rahoittajaa ennen kuin 6.4.2020 Puolustusvoimat päätti sen rahoittaa. Projekti päättyi 8.5.2020.

Rahoituspäätöksen jälkeen hankkeen omisti Puolustusvoimat ja siitä alkoi vastata PVTUTKL:n johtaja kommodori Marko Laaksonen apunaan tutkimusjohtaja insinöörieverstiluutnantti Jouni Koivisto ja esikuntapäällikkö everstiluutnantti Timo Ristimäki. Professori Markku Mesilaakso vastasi, apunaan vanhempi tutkija FM Tuuli Haataja, hengityksensuojainten dekontaminaatiolaitoksen (HEDE) pilotin suunnittelusta ja toteutuksesta sekä toimi sen johtajana.

Katri Laatikaisen koordinoimana ja professori Kirsimarja Blomqvistin (Tietojohtaminen, LUT) sekä projektipäällikkö Kaija Purasen (Gofore Oyj) tukemana kaikki hankesuunnitelmassa mukana olleet osallistuivat hankkeeseen ja sen lukuisiin eri työryhmien etäkokouksiin. Katri Laatikainen koordinoi projektin lopussa hanketta PVTUTKL:lta käsin.

Puolustusvoimista hankkeen toteuttamiseen on osallistunut kaikkiaan noin 50 henkilöä. Osallistujat ovat olleet Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen Ylöjärven yksiköstä, Porin Prikaatin Suojelun osaamiskeskuksesta (SOK), 2. Logistiikkarykmentistä (2.LOGR), Järjestelmäkeskuksesta (JÄRJK) ja Puolustusvoimien logistiikkalaitoksen esikunnasta (PVLOGLE), ja Pääesikunnan osastoista.

VTT osallistui laitoksen VHP-kammion toteuttamiseen ja VTT vastasi puhdistettujen suojainten mikrobiologisen puhtauden todentamisesta sekä hiukkasten erotuskyvyn ja hengitysvastuksen ominaisuuksien säilyvyyden testaamisesta. VTT:ltä projektin toteutukseen on TkT Ilpo Kulmalan lisäksi osallistunut FT Satu Salo, FT Jani Hakala, teknikko Matti Niemeläinen ja FT Hanna-Leena Alakomi.

Cleamix Oy toimitti VCS-100Cr ja VCS-100CrExt vetyperoksidigeneraattorit PVTUTKL:n käyttöön.

Hengityksensuojainten tiiveyden testaamisen ovat toteuttaneet Työterveyslaitoksen (TTL) vanhempi asiantuntija Sirpa Laitinen, vanhempi asiantuntija Erja Mäkelä ja erikoistyöhygieenikko Heli Kähkönen. TTL:n asiantuntijat yhdessä lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean ylitarkastaja Tarja Vainiolan ja Sosiaali- ja terveysministeriön työ- ja tasa-arvo-osaston / TTO säädösyksikön / SY johtaja Antti Janaksen kanssa ovat selvittäneet FFP2- ja FFP3-hengityksensuojainten puhdistamisen jälkeisen uudelleen käytön lainsäädäntöä.

THL:n infektiolääkäri/epidemiologi emeritusprofessori Petri Ruutu ja tutkimusprofessori Outi Lyytikäinen sekä erityisasiantuntija ja bioturvapäällikkö Susanna Sissonen sekä LAB-ammattikorkeakoulun asiantuntijat TtT Susanna Tella, TtT Kristiina Helminen ja vararehtori Henri Karppinen ovat toimineet hengityksen suojainten käytön toimintaympäristön sekä ohjeistuksen asiantuntijoina yhteistyössä sairaanhoito/sote-piirien infektiotorjuntatiimien kanssa.

Liite 3. Mikrobiologinen laadunvalvonta

Mikrobiologinen laadunvalvonta FFP2- ja FFP3 hengityksensuojainten H2O2-höyrytytystä käyttävässä dekontaminaatioprosessissa uudelleen käyttöä varten

Mikrobiologisen laadunvalvonnan tarkoitus on dokumentoidusti kontrolloida H2O2-kontissa tapahtuvan hengityssuojainten dekontaminaatioprosessin riittävä tehokkuus.

Tarkoituksena on varmistaa prosessin toimivuus erilaisilla **biologisilla ja kemiallisilla indikaattoreilla ja oikeiden käsiteltyjen suojainten näytteenotoilla** alla olevan näytteenottosuunnitelman mukaisesti. Tätä suunnitelmaa tarkennetaan sitä mukaa kun saadaan lisää tietoa ja kokemusta mikrobiologiseen laatuun liittyvistä muuttujien raja-arvoista. Tarkoituksena on varmistaa jokaisen käsittelyerän tehokkuus indikaattoreilla sekä tarpeen mukaan käsitellyillä suojainnäytteillä ensin isommilla näyte-erillä ja mikäli tulokset osoittavat kiistatta käsittelyn olleen tehokas toistettavasti kymmenessä peräkkäisessä käsittelyerässä, näytemääriä pienennetään.

H2O2-käsiteltyä erää ei lasketa jakeluun ennen kuin kyseisestä käsittelyerästä otettujen näytteiden tulokset ovat osoittaneet käsittelyprosessin toimineen tehokkaasti. Epäilyttävissä tapauksissa ja mikrobien tuhoutumisen osoittautuessa puutteelliseksi hengityksensuojaimet käsitellään dekontaminaatiokontissa uudelleen. Uudelleenkäsittelyn jälkeen tehdään aina tehostettu näytteenotto.

H2O2-käsittelyjen tehokkuutta varmennetaan seuraavin menetelmin:

- **prosessiparametrien tarkistus ja tallennus; joka ajosta tarkistetaan**, että
    - **vetyperoksidia on kulunut** vähintään saman verran (500 ml) kuin tyhjän tilan vetyperoksidipitoisuuden nosto ja pito tavoitetasolla ovat kuluttaneet.
    - kaikki **Vaisalan mittarit** ovat mitanneet treatment time -ajan laskemisen käynnistämiseen **tarvittavan H2O2-pitoisuuden** (500 ppm). Tavoitepyynnöksi laitetun (700 ppm) pitoisuuden merkittävä (800 ppm) ylittyminen huomioidaan ylimääräisellä suojaimiin jäävän jäännöspitoisuuden mittaamisella tai lisätuuletusajalla (30 min tuuletuslisäaikaa).
    - **Käsittelyprosessiaika on ollut riittävä** (1 h)
    - **käsittelyerän prosessidatalla on sama koodi kuin mitä tuotteisiin on merkitty**.
    - **lämpötila on pysynyt alueella + 5°C ... + 40°C**
    - **suhteellinen kosteus RH on pysynyt alueella 10 ... 90%**
    - **suhteellinen saturaatio RS on pysynyt alueella 10 ... 100%**
- Rullakoihin joka ajoon laitettava **kemiallinen indikaattori, vetyperoksidihöyryindikaattoriteippi, on vaihtanut väriä** (3M ref 1228 indicator tape)
- Jokaiseen käsittelyerään laitettava **biologinen indikaattori on osoittanut ajon olleen tehokas**. Biologisena indikaattorina käytetään kaupallista indikkaattoria (esim. Apex Discs, Biological Indicators for Hydrogen Peroxide (H2O2) Vapor, Contains *Geobacillus staerothermophilus spores*, (Tai *Bacillus atrophaeus*) MesaLab) tai hengityksensuojainmateriaalista leikattua 1 cm^2 palaa, johon on laitettu 0,1 ml BG-itiösuspensiota vahvuudeltaan vähintään 1 000 000 pmy/ml. Menetelmästä saa alustavan tuloksen 1 pv kuluttua ja lopullinen varmistus tulee 7 pv kuluttua. **Viruksen inaktivoituminen tutkitaan tarvittaessa laittamalla MS2-virusta** indikaattorina toimivaan hengityksensuojainmateriaalipalaan.
- Alussa **ensimmäisestä ajosta otetaan max. 30 hengityksensuojainta ajon jälkeen sekä suoraan dekontaminaatiokontista että pakkauslinjan jälkeen (jälkikontaminaatio) mikrobiologisen puhtauden todentamiseen**. Hengityksensuojaimet laitetaan aseptisesti steriiliin pulloon tai steriiliin pussiin. Näytteet toimitetaan VTT:lle Espooseen. Näytemäärä vähennetään viiteen seuraavissa ajoissa, mikäli edellisissä tuloksissa mikrobimäärät ovat olleet alle 30 pmy/g hengityssuojainta.

Liite 4. Suojaimien keräämisen yksityiskohtainen kuvaus.

Suojaimien keräämistä varten perustettiin työryhmä selvittämään tehohoitoa antavien sairaaloiden resurssit ja prosessit, joiden perusteella toteutettiin kahdessa vaiheessa hengityksensuojaimien (FFP2 ja FFP3) (ja myöhemmin suojatakkien) keräämisen, säilyttämisen ja puhdistuslaitokseen kuljettamisen järjestelyt. Aluksi toiminta käynnistettiin kolmessa pilottisairaalassa ja pilottivaiheen jälkeen se laajennettiin lähes kaikkiin muihin tehohoitoa antaviin sairaaloihin.

Suojaimien keräämisen toteutti ryhmä, jonka koordinaation ja valtaosan käytännön toiminnasta toteutti LAB ammattikorkeakoulu. Sitä tukivat THL:n sekä Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen ja VTT:n asiantuntijat. Työryhmään kuului Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS), Pirkanmaan sairaanhoitopiiri (Tays) sekä Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiiri (Eksote) infektiolääkärit, hygieniahoitajat ja välinehuollon vastaavat. Työryhmän eli sairaalaryhmän puheenjohtaja toimi TtT Susanna Tella, LAB, varapuheenjohtajana emeritusprofessori Petri Ruutu, THL ja sihteerinä Kaija Puranen, Gofore Oyj. Yhteyshenkilö on kommodori Marko Laaksonen.

Taulukko 1. Sairaalaryhmän kokoonpano

	HENKILÖT
PV	Kommodori Marko Laaksonen
LUT	Kokonaisprojektin koordinaattori, akatemiatutkija Katri Laatikainen
THL	Varapuheenjohtaja, emeritusprofessori Petri Ruutu
	Tutkimusprofessori Outi Lyytikäinen
LAB	TtT, lehtori pj. Susanna Tella
	Vararehtori Henri Karppinen
	TtT, lehtori Kristiina Helminen
VTT	FT, Ilpo Kulmala
PVTUTKL	Professori Markku Mesilaakso
HUS	Infektioylilääkäri Veli-Jukka Anttila
	Hygieniahoitaja Tarja Kuutamo
TAYS	Infektiolääkäri Janne Laine
	Hygieniahoitaja Rita Niemi
	Välinehuoltopäällikkö Lotta Järventaus
Eksote	Infektioylilääkäri Pekka Suomalainen
	Hygieniahoitaja Satu Viitala
	Operatiivisen toiminnan ylilääkäri Juha Kasurinen
	Välinehuollon esimies Iisa Hokkanen

Pilottisairaaloissa HUS (Meilahti, Kirurginen sairaala, Jorvi ja Peijas), TAYS ja Ekoste (keskussairaalan teho-osasto) kartoitettiin hengityksensuojainten käytön ja välinehuollon prosessien nykytilaa, sovittiin toimijat ja kartoitettiin mahdollista tilannetta, jossa puhdistettuja hengityksensuojaimia palautettaisiin sairaaloihin.

Hengityksensuojaimien kerääminen aloitettiin nopealla tahdilla HUS, TAYS ja Eksote -pilottisairaaloissa. Kerääminen laajennettiin nopeasti lähes kaikkiin sairaanhoito-/sotepiireihin (N=9), mukaan liittyi Keski-Suomen sairaanhoitopiiri (Jyväskylä), Kuopion yliopistollinen sairaala, Satasairaala (Pori), Turun yliopistollinen sairaala, Päijät-Hämeen hyvinvointiyhtymä (Lahti), Kymenlaakson sosiaali- ja terveyspalvelujen kuntayhtymä (Kotka), Oulun yliopistollinen sairaala, Seinäjoen keskussairaala, Keski-Pohjanmaan keskussairaala (Kokkola) ja Pohjois-Karjalan keskussairaala (Joensuu).

Hengityksensuojaimien keräämisestä tehtiin ohjeet sairaaloiden henkilökunnalle suojaimien kerääminen tehohoitoyksiköissä, suojaimien siirtäminen tehohoitoyksiköistä sairaalan keräyspisteeseen, varastointi sairaaloissa ja kuljetus sairaaloista puhdistettavaksi.

Puolustusvoimien tutkimuslaitoksen tutkija Tuuli Haataja laati suojaimien säilytykseen ja kuljetukseen liittyvät ohjeet huomioiden tartuntavaarallisten jätteiden käsittelyn määräykset ja sairaaloiden omat toimintaprosessit. Ohjeita täsmennettiin prosessin aikana sairaaloiden palautteen mukaan (El-Harakeh et al. 2019). Yhteistyön sujuvoittamiseksi perustettiin "Keräyskäytänteiden prosessiryhmä", jonka puheenjohtajana toimin LAB-ammattikorkeakoulun TtT Kristiina Helminen. Ryhmän kokouksiin kutsuttiin sairaaloiden vastuuhenkilöt, kuten hygieniahoitajat, välinehuollon esimiehet ja logistiikan asiantuntija

Liite 5. Ulkopuolisen asiantuntijaryhmän lausunto

Ulkopuolisen asiantuntijaryhmän lausunto perustelumuistiosta ja esityksestä, joka koskee FFP2- ja FFP3-hengityksensuojainten ottamisesta uudelleen käyttöön käyttäen puhdistusmenetelmänä vetyperoksidihöyrytystä

Kuten perustelumuistossa ja esityksessä todetaan, terveydenhuollossa hengityksensuojaimia käytetään yleensä kertakäyttöisinä. Jos valmistaja ei määritä tuotteen puhdistusmenetelmää käyttöohjeessa, tuotteen puhdistaminen ei ole sallittua. Pandemian aiheuttamassa poikkeustilanteessa on kuitenkin tärkeää selvittää suojainten tehokas ja turvallinen puhdistaminen uudelleenkäyttöä varten yhtenä mahdollisuutena turvata hengityksensuojaimien riittävyys sairaaloissa. Seuraavassa esitetään asiantuntijaryhmän johtopäätökset pyydetyistä kuudesta perustelumuistiossa ja esityksessä esitetyistä asiasta.

1. Suojaimien dekontaminaation riittävyys

Selvityksessä käytetty menetelmä eli vetyperoksidihöyrytys on hyvin tunnettu ja tehokas keino dekontaminoida pintoja, tekstiileitä sekä muita esineitä. Juuri tässä käyttötarkoituksessa eli hengityssuojaimien puhdistuksessa sitä ei ole toistaiseksi tutkittu laajasti, koska se ei ole ollut käytännössä tarpeellista. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) tilaamassa tutkimuksessa osoitettiin, että vetyperoksidihöyry on tehokas puhdistamaan N95-luokan hengityksensuojaimia käytetystä testimikrobista useiden dekontaminaatiosyklien ajan. Myös muut riippumattomat tutkimukset ovat todenneet vetyperoksidihöyrykäsittelyn tehon N95-hengityssuojainten dekontaminoimiseksi uudelleenkäyttöä varten. Tässä perustelumuistiossa ja esityksessä on kuvattu, kuinka tämä hengityssuojaimien dekontaminaatio toteutettiin Suomessa käyttäen Puolustusvoimien tähän tarkoitukseen rakennettua vetyperoksidikäsittelykonttia. Alustavissa selvityksissä löydettiin tehokas Ct-arvo (vetyperoksidipitoisuus x käsittelyaika), jolla Bacillus atrophaeus -itiöiden tuhoutuminen oli yli 6 Log yksikköä ja myös käytetty virusindikaattori, MS2 bakteriofaagi, tuhoutui noin 4 Log. Molemmat logaritmiarvot täyttävät yleisimpien Euronormistandardien desinfektiolle asettamat vaatimukset.

Asiantuntijaryhmä toteaa tausta-aineistojen ja saatujen tulosten perusteella, että tehty hengityssuojaimien uudelleenprosessointi katsotaan riittäväksi dekontaminaatioksi tässä tutkituille suojainmalleille.

Dekontaminaation osalta nousi muutamia kysymyksiä. Koska käsiteltävien suojaimien lukumäärällä saattaa olla vaikutusta dekontaminaation onnistumiseen, olisiko mahdollista suorittaa käyttöön kelpaamattomien maskien (likaantuneet ja vastaavat) poistaminen prosessista jo keräysvaiheessa, jolloin dekontaminaatioon menisivät vain todennäköisesti käyttökelpoiset suojaimet ja näin dekontaminoitavien suojainten määrä olisi pienempi. Laajamittaista toimintaa ajatellen heräsi kysymys vetyperoksidin raaka-aineiden saatavuudesta ja osaavan henkilöstön riittävyydestä Suomessa. On hyvä harkita tuotantoprosessin käynnistämistä tässä käytetyllä menetelmällä vain vastaavissa tiloissa kuin se on nyt toteutettu. Prosessi tulee myös validoida tällöin tilakohtaisesti.

2. Suojaimien ominaisuuksien säilyminen

FDA:n tilaamassa tutkimuksessa todettiin, että hengityksensuojain säilytti toimintakuntonsa jopa 10–20 vetyperoksidisyklin jälkeen.

VTT tutki, miten vetyperoksidikäsittely vaikutti hengityksensuojainten läpäisyyn ja hengitysvastukseen.

Saatujen tuloksien perusteella suurin osa mitatuista suojaimista täytti FFP3-luokan vaatimukset ja kaikki mitatut suojaimet FFP2-luokan vaatimukset suodatuskyvyn ja hengitysvastuksen osalta.

Työterveyslaitos teki käsitellyille suojaimille tiiviystestauksen ja sen perusteella testatut suojaimet asettuivat kasvoille tiiviisti kymmenen puhdistuskerran jälkeen.

Tämän perustelumuistion ja esityksen sekä muiden saatavilla olevien tutkimusraporttien perusteella suojaimien ominaisuudet säilyvät.

3. Suojaimien uudelleen käyttökertojen turvallinen määrä

Tämän tutkimuksen perusteella ainakin kymmenen uudelleen käyttökertaa eli vetyperoksidikäsittelyä olisi turvallinen määrä.

4. Suojaimien käytön kokonaisturvallisuus

Saatujen tulosten perusteella suojaimien käyttö on turvallista ajatellen dekontaminaation toteutumista, suojaimien ominaisuuksien säilymistä, sekä potentiaalisesti toksisen vetyperoksidin häviämistä suojaimista. Koko tuotantoketjun toimintaperiaatteisiin kuuluu olennaisesti myös käyttäjien ohjeistus ja koulutus. Tämä tulee muistaa ja varmistaa, että käyttäjät tietävät, mistä tuotteesta on kysymys, miksi sellainen on nyt tullut käyttöön ja että tuotteelle on käyttölupa. Näin vältetään turhaa huolestumista.

5. Suojaimien jatkuvassa tuotannossa tarvittava laadunvarmistus

Jatkuvaa tuotantoa varten on luotava menettelyt laadunvarmistukselle ajatellen dekontaminaation toteutumista sekä suojainten ominaisuuksien testaamista.

Terveydenhuollon organisaatioissa ei ole mahdollisuutta tehdä vastaavia laatua ja ominaisuuksia mittaavia testejä kuin nyt on tehty tässä tutkimuksessa dekontaminaatioprosessin aikana ja sen jälkeen. Mikäli tällainen prosessi halutaan toteuttaa muualla kuin nyt rakennetussa tilassa on hyvä luoda laadunvarmistukselle selkeät mitattavissa olevat mittarit turvallisen käytön varmistamiseksi.

6. Suojaimien pakkaus ja varastointi

Perustelumuistion ja esityksen luvussa 7 on täsmennetty pakkaukseen ja varastointiin liittyviä seikkoja niin homekontaminaatioihin kuin pakkausmerkintöihin ja tuoteselosteeseen liittyen. Vaikka tuotteet ovat ns. tehdaspuhtaita pitää pakkausta ja varastointia kehittää, jotta home- ja mahdollisesti muilta kontaminaatioilta vältytään. Suunnitellut pakkausmerkinnät ja tuoteseloste vaikuttavat sellaisilta, että suojaimen luonne käyvät selväksi ja tuote on jäljitettävissä.

Prosessin alkupäässä käytettyjen suojainten turvallinen kerääminen ja kuljetus dekontaminaatiolaitokseen tulee ohjeistaa selkeästi ja yhtenevästi.

Yhteenvetona asiantuntijaryhmä toteaa, että nyt saatujen tulosten perusteella hengityssuojaimien puhdistaminen vetyperoksidikäsittelykontissa on toimiva käsittely niin dekontaminaation riittävyyden kuin suojainten ominaisuuksien säilymisen kannalta. Koko prosessin osalta käsiteltyjen suojainten pakkaamiseen ja varastoimiseen liittyy vielä joitakin selvitettäviä asioita. Asiantuntijaryhmä toivoo, että nämä seikat voidaan vielä ratkaista ja näin tämä menettely olisi valmis otettavaksi käyttöön, mikäli sellainen

poikkeustilanne tulisi, että hengityssuojaimia ei muuten saada. Olisi hyvä, että nyt hyvin alkanut käytettyjen maskien keräys dekontaminaatiokäsittelyä varten voisi toistaiseksi jatkua.

Jaana Syrjänen, infektio-osaston osastonylilääkäri, TAYS

Olli Vapalahti, zoonoosivirologian professori, HY

Kirsi Saukkonen, dosentti, Steripolar OY, hygienia- ja desinfektioasiantuntija

Tuula Karhumäki, TtM, MBA, CEO TK-Tools OY, konsultoiva ja kouluttava välinehuoltoasiantuntija

Risto Vuento, professori, ylilääkäri Fimlab mikrobiologia, asiantuntijaryhmän puheenjohtaja