

Prosessipolku suu-nenäsuojus 27.5.2020 – VTT:n laaja käyttö

Valmistuksen aloittamispäätökseen liittyviä näkökohtia

- Valmistaja tekee selvityksen, onko tuotanto mahdollista
 - o tuotteen tekniset vaatimukset
 - o konekanta ja tuotantotilat
 - o laadunvarmistuskyky
 - o tuotteen ja tuotannon riskinarviointi

- Tuotannon ja materiaalien vaatimukset
 - o Mitä materiaalin tulee täyttää
 - o Tuotantotekniikkaa koskevat vaatimukset
 - o Suodatuskyky
 - o Hengittävyys
 - o Haitattomuus
 - o Mikrobinen puhtaus
 - o Materiaalin toimittajan varmennus materiaalin tasalaatuisuudesta.

Prosessipolku

1. Valmistaja tekee prototyypin/-tyyppejä

2. Prototyypin testaus – lähinnä materiaalin suodattavuus ja hengittävyys
 - VTT on tuotekehityksen tukena, mutta VTT:n testi ei ole sama kuin akkreditoidun laboratorion testi. VTT:n testi on tarpeen, jos on epävarmuutta tuotteen suojauksen tasosta.

3. Valmistaja kokoaa asiakirjat (varauduttava englanninkielisiin asiakirjoihin)
 - Piirustus ja valmistusohje
 - Materiaaliluettelo
 - Käyttöohje. Ks. esimerkki käyttöohjeeksi.
 - Pakkausmerkinnät. Ks. esimerkki pakkausmerkinnöiksi.
 - Tuotteen merkinnät. Tuotteeseen ei tarvita merkintöjä.
 - Tuotannon tasalaatuisuuden varmistamisen kuvaus. Käytä apuna oheista opastavaa asiakirjaa.
 - o Poikkeusluvan hakemisen yhteydessä valmistaja sitoutuu toimittamaan pyynnöstä tämän kuvauksen
 - Ihokosketukseen tulevien materiaalien kudosyhteensopivuusarviointi
 - o Kun valmistaja on valmis käynnistämään tuotannon ja ottamaan riskin hakea väliaikainen poikkeuslupa ennen varsinaista hyväksyntätestausta, valmistaja tekee kirjallisen arvioinnin sekä materiaalien että tuotantolinjan vaikutuksesta kudosyhteensopivuuteen eli siitä, että tuote on käyttäjälleen haitaton. Myöhemmin tehtävässä pätevässä testauksessa kudosyhteensopivuus on testattava standardien EN ISO 10993-5 ja EN ISO 10993-10 mukaisesti sytotoksisuuden, herkistävyyden ja

kosketusärsytyksen osalta tai valmistajan on laadittava standardin EN ISO 10993-1 mukainen raportti.

4. Tuotteen teollinen valmistusvalmius kuntoon. Ajetaan tuotannollisia koesarjoja.
5. Tilataan valmiin tuotteen testaus VTT:ltä. Testataan standardiin EN 14683 perustuvat suodatustehokkuus, hengitysvastus ja mikrobiologinen puhtaus. Myös ensimmäiset VTT:n testit voivat olla osa näistä testeistä. VTT päättää, mitä voi käyttää.
 - Tavoitteena on antaa mahdollisuus aloittaa tuotteiden toimitukset, vaikka varsinainen päteväksi todettu testaus on vielä tekemättä. Tämän VTT:n testin ja kudosityhteensopivuusarvioinnin perusteella voi hakea väliaikaista poikkeuslupaa Fimea:lta. Sen saatuaan voi aloittaa tuotteiden toimitukset, mutta poikkeuslupa on väliaikainen. Valmistajalle jää riski siitä, ettei tuote läpäise myöhempää EN14683:2019 testausta.
6. Tuote testaukseen akkreditoituun tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttamaan muutoin päteväksi todettuun laboratorioon EN14683:2019 mukaisiin testeihin. Tilattava myös kudosityhteensopivuuden arviointi kohdan 5.2.6 mukaan. (Jos on tehty kirjallinen EN ISO 10993-1 mukainen kudosityhteensopivuuden arviointi, asiantunteva konsultti voi arvioida, riittääkö mahdollisesti esitetty kudosityhteensopivuuden kirjallinen arviointi. Jos valmistaja päättää omalla riskillään, että selvitys riittää, kohtaa 5.2.6 ei tarvitse tilata. Fimea päättää aikanaan, onko selvitys riittävä. Jos selvitys ei riitä, sitä on täydennettävä tai tuote on testattava EN 14683:2019 kohdan 5.2.6 mukaisesti. Kohdan 5.2.6 testit ovat EN ISO 10993-5 sytotoksisuus ja EN ISO 10993-10 herkistävyys ja ärsyttävyys)
 - Tilaukset esim. HygCen. Työterveyslaitos voi auttaa testauslaitoksen valinnassa.
7. Valmistaja hakee Fimea:lta väliaikaista poikkeuslupaa
 - [Lomake väliaikaista poikkeuslupaa varten](#) on netissä
 - Täytä lomake sen täyttöä koskevan ohjeen mukaisesti. Ks. täyttöohje.
8. Fimea myöntää väliaikaisen poikkeusluvan.
9. Tuote markkinoille
 - Markkinoille Covid-19 suu-nenäsuojaimena Fimea:n väliaikaisella poikkeusluvalla
 - Vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on valmistajalla.
10. Testausraportti akkreditoidusta tai Fimea:n tapauskohtaisesti kelpuuttamasta muutoin päteväksi todetusta laboratoriosta saapuu. Valmistaja hakee Fimea:lta poikkeuslupaa ja toimittaa testausraportin Fimealle.
 - [Lomake poikkeuslupaa varten](#) on netissä. Ks. täyttöohje.

11. Tehdään testausraportin pohjalta tarpeellisiksi osoittautuvat mahdolliset korjaavat toimenpiteet
- Vähäiset korjaukset, markkinoinnin lopettaminen ja/tai takaisin veto mahdollisia.
 - Fimea:n kanta ratkaisee, mitä toimia tulee tehdä ja saako tuote olla markkinoilla.
 - Vastuu tuotteen vaatimustenmukaisuudesta on valmistajalla.

Valmistaja valitsee, haluaako se toimia lääkinnällisen laitteen valmistajana myös pandemian jälkeen. Suositus on käyttää aluksi Fimea:n koronapandemian ajaksi annetun ohjeen mukaista poikkeuslupamenettelyä ja jatkaa vasta myöhemmässä vaiheessa CE-merkinnän edellytysten täyttämiseen, kun valmistajalla on perehtynyt riittävästi lääkinnällisten laitteiden sääntelyyn.

- Tuotteeseen ja valmistukseen liittyvien vaatimusten kattava huomioiminen
- CE-merkintä
- Tuotteen rekisteröiminen Fimea:n laiterekisteriin
- Lisäohjeet EU-viranomaisoppaista ja Fimea:lta

Lisähuomioita

- Mikrobiologisen puhtauden varmistamiseksi suositellaan hyvää tehdaspuhtautta:
 - o Raaka-aineiden kuljetus ja säilytys suojatusti
 - o Hiusten suojausta
 - o Hyvää käsihygieniaa tai suojakäsineiden käyttöä
 - o Tilojen pölyttömyyden varmistusta
 - o Kulkuaukoille pölynsidontamattojen asentamista
 - o Valmistusalueelle erilliset jalkineet tai kengänsuojat
 - o Valmiiden tuotteiden varastointi ja kuljetus
- Mikrobiologinen puhtaus on ominaisuus, joka testataan kokonaisesta tuotantolinjalta otetusta tuotteesta. Edellä olevat näkökohdat vaikuttavat tuotteen mikrobiologiseen puhtauteen. Käsin tehty prototyyppi ei riitä.

Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki velvoitteensa oikealla tavalla. Tavoitteena on nopeuttaa etenemistä ja tuotannon käynnistämistä ottamalla esille keskeisiä näkökohtia, joista valmistajan on huolehdittava tai päätettävä. Vastuu tuotteiden vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatus asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut opastusmateriaalin yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea:n, työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttämättömyys päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.