

Suu-nenäsuojainten valmistuksen laatujärjestelmä

Versio 25.5.2020

Suu-nenäsuojaimen valmistuksessa on varmistettava, että jokainen myyntiin lähtevä tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Tämän dokumentin on tarkoitus kuvata valmistuksen laadunvalvontaa yksinkertaisella tasolla COVID-19-kriisin aikana. Laatujärjestelmän kokonaiskuvaukseksi soveltuu paremmin ISO 13485.

Valmistajalla on oltava laatujärjestelmä 26.5.2021 alkaen. COVID-19 aiheuttamien poikkeustoimien seurauksena alla olevista toiminnoista kohdat 1-4 ovat välttämättömiä.

Sisäisen laadunvalvonnan dokumentoitavia elementtejä

Oleellisinta on varmistaa, että lopputuote on aina yhtä turvallinen kuin mallikappale, joka lähetettiin testeihin. Tämä lista ei ole täydellinen vaan neuvoa antava alkuvaiheeseen.

1. Tuotannosta otettavien valmiiden näytteiden tarkastus: silmämääräinen koko pakkauksen tarkastus ja hengitysvastus ja suodatuskyky niin tiheästi, että valmistaja voi olla varma, että jokainen tuotettu suojainyksilö täyttää vaatimukset ehdoitta. Mitä paremmin testataan lähtömateriaalierät, sitä vähemmän tarvitsee testata valmiita tuotteita. Kaikki tuotantoerät on kuitenkin tarkastettava ennen lähettämistä markkinoille. On oltava järjestelmä, joka varmistaa, että käyttäjälle ei mene tuotetta tarkastamattomasta erästä. Suojaintehtailla on yleensä itsellään kyky testata itse hengitysvastus ja hiukkasläpäisy. Jos käytetään VTT:n nykyistä testausjärjestelmää, suositus on, että samaan aikaan, kun otetaan näytteet lähetettäväksi akkreditoituun laboratorioon, lähetetään näytteet myös VTT:lle. Näin yritetään saada vertailuarvo, minkä verran VTT:n tulokset eroavat akkreditoitun laboratorion tuloksista. Suodatinmateriaalivalmistajalla saattaa olla myös omat laadunvalvontamenetelmänsä, joita voi hyödyntää. Tuotteiden on pysyttävä vaatimustenmukaisina ja valvonnan on pystyttävä se osoittamaan. Käytettyjen keinojen on tuotettava oikeita tuloksia, mihin päästään mm. standardeja noudattamalla ja laitteet kalibroimalla ja arvioimalla menetelmän epävarmuus. Myös mikrobiologinen puhtaus on varmistettava ajoittain
2. Poikkeusluvan ehtona on vaaratilanteista raportointi, laitevaarat@fimea.fi. [Tarkempia tietoja ilmoittamisesta. Ilmoitukselle on lomake.](#) Kun poikkeusluvan alaisesta toiminnasta siirrytään normaaliin tilanteeseen, on lisäksi oltava palautejärjestelmä, jolla ylläpidetään kliinistä arviointia ja riskianalyysiä. Palautteiden käsittely ja virhetoimintojen juurisyiden hakeminen on välttämätöntä.
3. Erämerkintä- tai sarjanumerojärjestelmä on pakollinen käytäntö, sillä jos tulee takaisin vetoja markkinoilta, voidaan vetää mahdollisesti vain tietty erä.
4. Jos suojaimelle tehdään muutoksia, muutokset on dokumentoitava. Suojain on lähetettävä testattavaksi uudelleen ja on varmistettava FIMEAlta tarvitseeko tuote uuden poikkeusluvan.
5. Materiaalille tarvitaan tarkastusjärjestelmä,, jolla materiaalin valmistaja tai suojaimen valmistaja tai kumpikin varmistaa, että kaikki materiaalit täyttävät suojainvalmistajan asettamat vaatimukset. Suu-nenäsuojaimen valmistaja on kuitenkin se, joka vastaa tuotteen laadusta. Käytännössä tämä yleensä tarkoittaa suodatinmateriaalierien järjestelmällistä testausta niin tiheästi, kuin se katsotaan tarpeelliseksi tasalaatuisuuden osoittamiseksi. Yleensä tämä perustuu

materiaalivalmistajan tuntemukseen tuotannostaan ja sen riskeistä. Suojainvalmistaja voi esimerkiksi auditoida materiaalivalmistajan tuotantoa, testata materiaalia tai luottaa materiaalivalmistajan testausraportteihin. Oleellista on, että materiaaliin ei tehdä mitään muutoksia. Suojaimen tuotantojärjestelmän suorituskyvyn valvonta. Huoltotarpeiden tunnistus. Laitteiden kalibrointi. Työntekijöiden osaaminen ja motivaatio. Vastuunjako ja vastuunotto. Tuotannon välivaiheissa tuotteen tarkastukset. Jokainen tuotteen käsittelijä tarkastaa yleensä edellisen vaiheen tehdyksi silmämääräisesti.

6. Dokumentaatiota ylläpidettävä jatkuvasti. Kaikki dokumentit on oltava helposti otettavissa esille. Kaikki on oltava ajan tasalla aina: laadunvalvonta, tuotteen kuvaus, sopimukset, laitteiden huolto-ohjeet ja huoltokirjanpito, laitteiden kalibrointi, henkilöstön perehdys ja koulutus ja standardit. Vanhan dokumentaatio arkistoidaan.

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 viitatut 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 käyttämahdollisuus päättyy, kun Fimea ilmoittaa, ettei sen linjausta terveydenhuollon kirurgisten suu-nenäsuojaimien, kirurgisten takkien ja tekstiilien sekä kertakäyttöisten käsineiden vaatimuksista COVID-19 tilanteessa enää sovelleta.