



Dmitrii Sidorov

Annosjakelun kontaktimateriaalitoiminnan käynnistäminen ja omavaltontasuunnitelman laatiminen

Metropolia Ammattikorkeakoulu

Insinööri (AMK)

Bio- ja kemiantekniikka

Insinöörityö

24.2.2025

Tiivistelmä

Tekijä:	Dmitrii Sidorov
Otsikko:	Annosjakelutuotannon kontaktimateriaalitoiminnan käynnistäminen ja omavalvontasuunnitelman laatiminen
Sivumäärä:	34 sivua + 1 liite
Aika:	24.2.2025
Tutkinto:	Insinööri (AMK)
Tutkinto-ohjelma:	Bio- ja kemiantekniikka
Ammatillinen pääaine:	Bio- ja elintarviketekniikka
Ohjaajat:	Lehtori Markus Räsänen Tuotantopäällikkö Johanna Vesterinen

Tämän insinöörityön tavoitteena oli kehittää Pharmac Finland Oy:lle omavalvontasuunnitelma tulevalle kontaktimateriaalivalmistushuoneistolle sekä kerätä laivavaatimuksia kontaktimateriaalitoiminnalle ja toiminnan käynnistämiseksi. Pharmac Finland Oy on annosjakelutuotantoon erikoistunut yritys, jonka tuotevalikoimassa on lääkkeiden lisäksi myös elintarvikelisiä. Lääkelaki ei aseta erityisiä vaatimuksia lääkkeiden kanssa kontaktissa oleville materiaaleille, elleivät ne ole lääkepakkauksia. Elintarvikelisien osalta sääntely kuuluu elintarvikelakiin, joka asettaa vaatimuksia elintarvikelisien kanssa kontaktissa oleville materiaaleille.

Työ jakautuu kahteen osaan: ensimmäinen osa on teoriaselvitys ja toinen osa on käytännöllinen osuus. Työssä tarkastellaan lääkepakkauksia ja niiden vaatimuksia, elintarvikelain sekä EU:n asetuksia elintarvikekontaktimateriaaleille. Lisäksi käsitellään Työterveyslaitoksen turvallisuusohjeita 3D-tulostimen käytöstä, sillä kontaktimateriaalituotantotilassa käytetään 3D-tulostusteknologiaa. Kokeellisessa osuudessa on esitetty Pharmac Finland Oy:lle laadittu omavalvontasuunnitelma, ohjeet kontaktimateriaalitoiminnan aloittamiselle sekä vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimiseksi. Laadittu omavalvontasuunnitelma pohjautuu kerättyyn lainsäädäntöön ja ohjeistukseen.

Työn edetessä selvisi, että lääkekontaktimateriaaleja tai annosjakeluun tarkoitettuja materiaaleja ei ole laillisesti määritetty. Elintarvikelaki ei suoraan aseta hygieniavaatimuksia elintarvikekontaktimateriaalihuoneistolle ja sen omavalvonnalle, mutta Ruokavirasto antaa ohjeistusta omavalvontasuunnitelman laatimiseen. Lisäksi olemassa on useita standardeja, joiden pohjalta omavalvontasuunnitelma voidaan laatia.

Avainsanat: kontaktimateriaali, lääkeannosjakelu, omavalvontasuunnitelma, 3D-tulostus, elintarvikelisiä

Tämän opinnäytetyön alkuperä on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

Abstract

Author: Dmitrii Sidorov
Title: Launching Contact Material Operations for Dose Distribution Production and Preparing a Self-Monitoring Plan
Number of Pages: 34 pages + 1 appendix
Date: 24 February 2025

Degree: Bachelor of Engineering
Degree Programme: Biotechnology and Chemical Engineering
Professional Major: Biotechnology and Food Engineering
Supervisors: Markus Räsänen, Senior Lecturer
Johanna Vesterinen, Production Manager

The aim of this thesis was to develop a self-monitoring plan for Pharmac Finland Oy's upcoming contact material manufacturing facility and to gather legal requirements for contact material operations and the initiation of the activity. Pharmac Finland Oy is a company specialized in drug dose dispensing and its selection includes not only medications but also food supplements. The pharmaceutical law does not set specific requirements for materials that encounter medicines, as long as they are not classified as packaging. Food supplements fall under the food legislation, which sets requirements for materials that are in contact with food supplements.

The thesis is divided into two parts: the first part is a theory, and the second part is a practical section. The theoretical part examines the requirements for medicinal packaging, food legislation and EU regulations for food contact materials. In addition, the safety guidelines from the Finnish Institute of Occupational Health regarding the use of 3D printers are addressed, since a 3D printer is used in the contact material production facility. The practical section includes the self-monitoring plan developed for Pharmac Finland Oy, guidelines for initiating contact material operations, and instructions for preparing a declaration of conformity. The developed self-monitoring plan is based on the collected legislation and guidelines.

During the information gathering phase of the thesis, it was found that there are no legal definitions for medicinal contact materials or materials intended for dose dispensing. The Food Act does not directly impose hygiene requirements on food contact material facilities and their self-monitoring, but the Finnish Food Authority provides guidance on how to prepare a self-monitoring plan. In addition, there are several standards based on which a self-monitoring plan can be developed.

Keywords: contact material, drug dispensing, self-monitoring, 3D-printing, food supplement

Sisällys

Lyhenteet

1	Johdanto	1
2	Pharmac Oy	2
3	Lakikatsaus	7
3.1	Lääkevalmisteiden lainsäädäntö	7
3.1.1	Lääkepakkaus	9
3.1.2	Lääkepakkauksen tehtävät	9
3.2	Elintarvikekontaktimateriaali	10
3.2.1	Kontaktimateriaalitoiminta	11
3.2.2	Kontaktimateriaalitoimijan omavalvonta	12
3.2.3	Takaisinvetosuunnitelma	14
3.2.4	Turvallisuus	15
3.2.5	Pakkausmerkinnät	16
3.3	Kontaktimateriaalituotantotilan vaatimukset	17
3.3.1	3D-tulostimen turvallinen käyttö	18
4	Koeosuus	19
4.1	Kontaktimateriaalitoiminnan aloittaminen	19
4.2	Vaatimustenmukaisuusilmoitus	21
4.3	Omavalvontasuunnitelma	23
5	Johtopäätökset	29
	Lähteet	31

Liite 1: Omavalvontasuunnitelman seurantataulukko

Lyhenteet

EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare, lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö
EMA	European Medical Agency, Euroopan lääkevirasto, joka vastaa EU:n alueella tarkoitettujen lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta, jotka on tarkoitettu ihmisille ja eläimille.
FDA	Food and Drug Administration, Yhdysvaltain elintarvike ja lääkevirasto, joka laati säädöksiä toimialoille Yhdysvaltojen markkinoille.
GMP	Good Manufacturing Practices. Hyvät tuotantotavat on kokoelma vaatimuksista ja tuotantotavoista eri osa-alueilla.
WHO	World Health Organization, Maailman terveysjärjestö
ISO	International Organization for Standardization, kansainvälinen standardisoimisjärjestö
CAS	Chemical Abstracts Service, yhdysvaltalainen hallinnollinen yksikkö, joka ylläpitää tietokanta kaikista tunnetuista kemikaaleista.
FCM	Food Contact Material, elintarvikekontaktimateriaali

1 Johdanto

Vuonna 1950 Yhdysvalloissa alettiin kiinnittää huomiota lääkevirheiden yleistymiseen, mikä johti lääkeannosjakelujärjestelmän kehittämiseen. Alkuperäinen järjestelmä oli suunniteltu siten, että vain sairaanhoitajat olivat vuorovaikutuksessa potilaille määrättyjen lääkkeiden kanssa. Tämä johti kuitenkin annosten sekoittumiseen, mittausvirheisiin ja usein myös päättymiseen merkitsemättömiin lääkeastioihin. Näiden ongelmien myötä alettiin kehittää tarkempia annosjakelun seurantakäytäntötapoja. [1.]

1960-luvulla alettiin kehittää uutta järjestelmää, jossa sairaanhoitajien rooli lääkkeiden jakelussa väheni. Sen sijaan farmaseutit alkoivat tulkita lääkärin määräyksiä, ylläpitää henkilökohtaisia lääkeprofiileja asiakkaille, pakata ja merkitä kertakäyttöannoksia asianmukaisesti. Lääkeprofiilien avulla voitiin tarkistaa asiakkaiden mahdolliset allergiat, lääkkeiden yhteensopivuus ja mahdolliset päällekkäisyydet ennen lääkkeiden luovutusta. Tuli myös uusi rajoitus annostettaville lääkkeille eli enimmäisjakso määritettiin 24 tuntiin. [1.]

Alustavasti annosjakelu oli kokonaan manuaalinen prosessi, mutta jo 1960-luvulla kehitettiin ensimmäisiä pillerilaskureita, joiden toimintaa pyrittiin jatkuvasti nopeuttamaan. Samalla on kehittynyt automatisoitu pakkaamisprosessi. Yhdistämällä kahta teknologiaa saatiin aikaan ensimmäisiä annosjakelukoneita, jotka yleistyivät 1900-luvun lopulla. [2.]

Nykyään automatisoidut annosjakelupalvelut ovat yleistyneet maailmanlaajuisesti, ja niiden käyttöä tukevat monet terveyspalvelujärjestelmän hyödylliset vaikutukset. Automatisoitu annosjakelu on tarkempaa ja nopeampaa, sillä ihmisen ei enää tarvitse laskea lääkkeitä käsin. Tarkastusprosessi on monivaiheinen ja entistä luotettavampi, ja lääkkeiden hallinta on selkeämpää. Lääketurvallisuus on parantunut, osittain tuotantohygieniavaatimusten ja olosuhdeseurannan ansiosta. Lisäksi lääkehävikki on vähentynyt verrattuna manuaaliseen

annosjakeluprosessiin. [3.] Suomessa annosjakelupalveluita tarjoavien apteekkien määrä kasvaa, sekä asiakkaiden määrää ylittää 100 000 asiakasta. [4.]

Tämän insinööriyön tavoitteena on tehdä lakikatsaus lääkkeiden kanssa kontaktissa oleville materiaaleille, hygieniavaatimukset kontaktimateriaalituotantotilalle ja kehittää sille oma valvontasuunnitelmaa.

Oppinäytetyöraportin kieliasun muotoilussa, tarkastamisessa, lähteiden etsinnässä ja ideoinnissa on käytetty OpenAI:n ChatGPT:n versiota 4. Oppinäytetyön tekijä on vastuussa kaikesta oppinäytetyön sisällöstä ja muotoilusta.

2 Pharmac Oy

Pharmac Finland Oy on vuonna 2008 perustettu suomalainen yritys, jonka toiminta keskittyy annosjakelu- ja lääkitysturvallisuuspalveluihin koko Suomen alueella. Pharmac toimii Sotkamon apteekin annosjakeluyksikkönä, jonka kautta myydään annosjakelupalveluita. Annosjakelupalveluiden lisäksi Pharmac harjoittaa annosjakelutukkutoimintaa omassa yksikössä. [5.]

Tuotantoprosessi Pharmacilla alkaa siitä, kun annosjakelupalvelun ostaja tilaa palvelua Sotkamon apteekilta. Palvelun ostajana voi olla julkisen tai yksityisen terveydenhuollon toimija sekä yksityinen asiakas, mutta loppukäyttäjä on aina yksityinen asiakas. Sen jälkeen, kun tilaus on tehty Pharmacin puolella olevat farmaseutit käsittelevät tilauksen ja lähettävät annosjakelukoneohjelmaan tuotannon puolelle. [6.]

Kun tilaus saapuu tuotantoon, annosjakelukoneen toiminta käynnistetään tietokoneohjelman avulla. Kuvassa 1 on esitetty tuotannon käytössä oleva annosjakelukone. Annosjakelukone jakaa lääkkeitä pusseihin sen sisällä pyörivien kasettien avulla, jotka näkyvät kuvassa 1 auki olevassa kabinetissa, joihin on täytetty lääkkeitä ja ravintolisiä. Annosjakelukoneessa on myös paikka tarjottimelle, joka valmistetaan ennakkoon manuaalisesti asettamalla lääketabletit kaukaloihin. Tarjottimet on tarkoitettu puolikkaille ja pienmenekkisille tableteille.

Kaseteista lääkkeet laskevat sisällä olevia kaukaloita pitkin muovipussinauhaan, joka suljetaan kuumasaumauksella. Lopputuotteena saadaan muovipussinauha lääkkeiden kanssa. Koneohjelma valvoo myös, että kasetissa oleva lääkettä riittää asiakkaalle, ja tarvittaessa työntekijä tekee täytön poistamalla kasetin koneesta ja lisäämällä tarvittava lääkettä. Ohjelman avulla varmistetaan, että oikea lääke menee oikeaan kasettiin. [6.]



Kuva 1. Kuva Toshio-annosjakelukoneesta [6]

Mikäli työntekijällä ei ole tarvittavia lääkkeitä työpisteellään, hän tilaa ne tukusta. Lääkkeet varastoidaan automaattisessa varastorobottijärjestelmässä, joka ylläpitää varastomääriä ajan tasalla ja lähettää ne tuotantoon kuljetusrataa pitkin. [6.]

Jokaisen pussin päälle on painettu päälle asiakkaan tiedot, kuten nimi, henkilötunnus, lääkkeenottoajankohta, pussin sisältämät lääkkeet ja niiden määrät

sekä viivakoodi ja QR-koodi, jonka avulla voidaan tarkistaa pussin sisältö. Esimerkki Pharmacin valmistamasta pussinauharullasta on esitetty kuvassa 2. [6.]



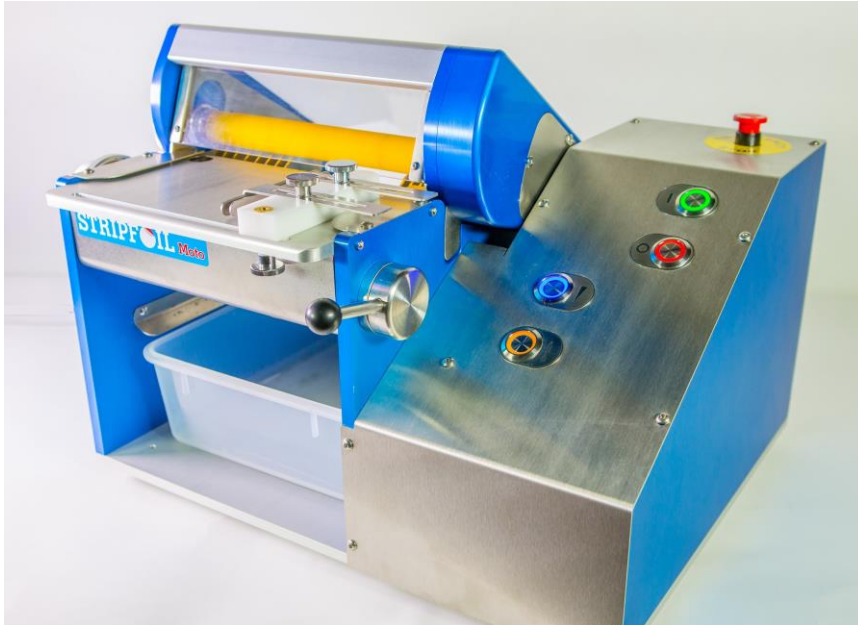
Kuva 2. Pharmac Oy:n tuottamat annosjakelurullat [6]

Kun pussinauharulla lääkkeiden kanssa on valmis, se siirretään kuvauslaitteeseen, joka ottaa kuvan jokaisesta pussista ja tarkistaa sen sisällön. Kuvauslaite on esitetty kuvassa 3. Mikäli kuvauslaite havaitsee epäpuhtauksia, puuttuvia tai ylimääräisiä lääkkeitä, tai rikkoutuneen pussin, tarkastuspisteellä käydään manuaalisesti läpi kaikki virheet ja tehdään korjaustoimenpiteet. Farmaseutit käyvät kaikki korjaukset läpi ennen hyväksymistä. Tämän jälkeen rullat pakataan ja lähetetään asiakkaille. [6.]



Kuva 3. Kuva Pharmac Oy:n kuvauslaitteesta [6]

Tuotannossa on annosjakelun lisäksi erillinen deblisterointiosasto, jossa isomekkiset lääkkeet poistetaan alkuperäisistä pakkauksistaan ja pakataan erillisiin kertakäyttömuovipusseihin annosjakelukoneen käyttöön. Deblisterointiprosessi suoritetaan erilaisten siihen tarkoitettujen laitteiden avulla. Kuvassa 4 on esitetty StripfoilMoto deblisterointilaite.



Kuva 4. StripfoilMoto deblisteröintilaitte [6]

Purettavat lääkepakkaukset skannataan ohjelmassa, joka tulostaa tarran korvaamaan alkuperäisen pakkauksen tiedot. Tarrat liimataan pussin päälle heti, kun kaikki pillerit on pakattu. Deblisteröintiprosessin lisäksi tilassa on myös puolituslaite, joka puolittaa isomenekkisiä tabletteja, jotka menevät tarjottimelle käyttöön. Kuvassa 5 on esitetty puolituslaite, jonka päällä on kasetti, johon laiteaan tabletteja. Tabletit laskevat yksi tabletti kerrallaan laitteen sisälle, jossa tapahtuu varsinainen puolitusprosessi, ja lopuksi puolikkaat laskevat alamäkeä pitkin astiaan. [6.]



Kuva 5. Tuotannon käytössä oleva puolituslaite [6]

3 Lakikatsaus

Lakikatsauksen tavoitteena on kerätä kontaktimateriaaliin sekä kontaktimateriaalihuoneistoon kohdistuvia vaatimuksia. Kontaktimateriaali on fyysisessä kontaktissa kiinteiden valmislääkekapseleiden ja -tablettien kanssa. Pharmac Oy:n annosjakeluvalikoimaan kuuluvat paitsi lääkevalmisteet, myös ravintolisät. Suoran kontaktin valmistettavan kontaktimateriaalin ja lääkkeen kanssa arvioidaan olevan korkeintaan muutamia päiviä, joka perustuu lääkkeiden kulutukseen.

3.1 Lääkevalmisteiden lainsäädäntö

Ei ole olemassa maailmanlaajuista instituutiota, joka määrittäisi lääkepakkauksien vaatimuksia, joten valvonta jää useille kansainvälisille elimille, jotka laativat ohjeita ja vaatimuksia pakkausprosessin valmistukselle ja loppupakkaukselle. Näihin elimiin kuuluvat muun muassa EMA (European Medicines Agency) Euroopassa ja FDA (Food and Drug Administration) Yhdysvalloissa. Lisäksi jokaisella maalla on oma kansallinen sääntelyviranomainen, joka valvoo markkinoilla olevia tuotteita ja valvoo säännösten noudattamista alueellaan, esimerkiksi

Suomessa se on Ruokavirasto. Vaikka kansalliset viranomaiset toimivat pääasiassa omissa maissaan, yleinen suuntaus on, että eri viranomaiset tekisivät yhteistyötä toistensa kanssa kehittääkseen prosessien yhtenäistämistä. Tavoitteena on helpottaa hyväksymisprosessien mekanismeja farmasian alalla, mukaan lukien pakkaukset. [7.]

Pakkausmateriaalivaatimuksia säätelevät myös maailman farmakopeat, GMP- ja ISO-standardit. Farmakopealla tarkoitetaan kansallista säädöstekstiä, joka määrittelee lääkekäyttöön tarkoitettujen aineiden ja niiden pakkausten laatuvaatimukset. Näitä farmakopeoja on yli 60 eri maassa. GMP eli Good Manufacturing Practices on WHO:n (World Health Organisation) eli Maailman terveysjärjestön laatima ohje, joka kokoaa yhteen nykytiedon mukaiset toimenpiteet, joita sovelletaan lääkkeiden valmistuksessa ja valvonnassa laatuvaatimusten mukaisesti. ISO (International Organization for Standardization) on riippumaton kansainvälinen standardointijärjestö, joka määrittelee kansainvälisesti hyväksytyjä standardeja. ISO-standardeilla pyritään varmistamaan tasalaatuisuus tuotteiden ja palveluiden toteutuksessa, hallinnoinnissa ja tarjoamisessa tietyillä aloilla. [7.]

EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) eli Euroopan lääkkeiden ja terveydenhuollon laadun osasto ja sen asiantuntijakomitea, joka käsittelee farmaseuttisten käytäntöjen sekä hoidon laatu- ja turvallisuusstandardeja, on laatinut automatisoidulle annosjakeluprosessille hyvien tuotantotapojen mukaisen ohjeen. Ohjeessa ei suoraan mainita kontaktimateriaaleja, mutta siinä asetetaan vaatimuksia käytössä oleville varusteille. Ohjeen mukaan varusteiden on oltava suunniteltuja niin, etteivät ne olisi herkästi reaktiivisia, absorboivia tai helposti partikkeleja luovuttavia. Myös ne eivät saa aiheuttaa mikrobiologista kontaminaatiota, sillä ne voivat vaarantaa tuotteen laadun. Varusteiden on myös oltava helposti ja kunnolla puhdistettavissa, sillä pöly ja lääkepöly voivat olla kontaminoivia tekijöitä. Vastuussa oleva farmaseutti hyväksyy siivoustoimeenpiteet annosjakelutiloissa. Materiaalien varastointia on hoidettava valmistajan markkinoille saattamiseen saatujen lupien mukaisesti, ja eräseurannan sekä varastojen kierron on oltava mahdollista. [8.]

3.1.1 Lääkepakkaus

WHO määrittelee teknisessä raporttisarjassaan liitteessä 9 No. 902 pakkauksen kokonaisuutena, joka koostuu useista komponenteista, jotka ympäröivät tuotetta tuotantovaiheesta sen käyttövaiheeseen saakka. Nämä komponentit voivat olla esimerkiksi pullo, injektio-pullo, ampulli, läpipainopakkaus ja monia muita muotoja. Edellä mainitut komponentit ovat esimerkkejä primääripakkauksista eli pakkauksista, jotka ovat suorassa kosketuksessa sisällön kanssa. Sekundääripakkaukset taas eivät ole kosketuksessa sisällön kanssa ja ylläpitävät sisällään primääristä pakkausta. Pakkauksen valintaan vaikuttavat monet tekijät, kuten pakkaukselta vaadittavat tehtävät, materiaalin valinta ja sen testaus, täyttö ja koaminen, steriloitavuus, varastointi ja reaktiokyvyttömyys. Pakkausmateriaaliin kuuluu myös kaikki sen päällä oleva painettu materiaali, mutta ei ulkopakkaus, joka on tarkoitettu kuljetusta tai lähetystä varten. Tästä syystä sekundääripakkausten ja primääripakkausten komponenttien välillä on selkeä ero. [9.]

Sekundääripakkausten ja primääripakkausten valintaan vaikuttavat vaadittu suojausaste, yhteensopivuus sisällön kanssa ja hinta, mutta myös käyttäjän mukavuus pakkauksen käytössä ja esteettinen ulkonäkö. Pakkauksen käytön mukavuuteen voivat vaikuttaa pakkauksen koko, paino, avaamismenetelmä, uudelleen sulkeminen, painatuksen luettavuus ja monet muut tekijät. [9.]

Tuotteen on läpikäytävä pakkausprosessi tullakseen valmiiksi tuotteeksi. Pakkausprosessissa valmistuote asetetaan pakkausastiaan, minkä jälkeen se voi mahdollisesti käydä steriloinnissa lopullisessa astiassa. Lopuksi pakkauksen päälle asetetaan etiketti ja tuote varastoidaan tuotannossa tai toimituspaikassa. [9.]

3.1.2 Lääkepakkauksen tehtävät

Lääkepakkauksen päätehtävänä on eristää tuote sitä ympäröivästä maailmasta. Korkealaatuisen pakkauksen suunnittelussa on otettava huomioon paitsi pakattava tuote, myös tuottajan ja jakelujärjestelmien vaatimukset. Pakkaukselta

edellytetään riittävää kestävyyttä, jotta se pystyy estämään tuotteen vuodon ja diffuusion, eli lääkekomponenttien imeytymisen pakkaukseen tai pakkauskemikaalien imeytymisen lääkkeeseen. Itse pakkaus ei saa muuttaa tuotteen lopullista annosmuotoa eikä tulla vuorovaikutukseen sisällä olevan tuotteen kanssa siten, että se aiheuttaisi tuotemuutoksia. Tästä syystä pakkauksen on oltava yhteensopiva sisällön kanssa, jotta tuotteen eheys säilyy. Aktiivisten farmaseuttisten ainesosien on pysyttävä rajoitusten sisällä koko lääkevalmisteen säilyvyysajan. [9.]

Pakkauksen on suojattava sisällä olevaa tuotetta valolta, kosteudelta, hapelta, biologisilta kontaminaatioilta, mekaaniselta rasitukselta ja muilta mahdollisilta uhkilta, jotka voivat vaikuttaa tuotteen laatuun. Mahdollisia riskejä ovat muun muassa pakkausmateriaalin kemikaalit, sekä näkyvissä olevien että näkymättömien partikkelien irtoaminen, ja erilaiset kemialliset reaktiot. Kontaktimateriaalin kemiallisen koostumuksen on oltava mahdollisimman pysyvä eli inertti. [9.]

3.2 Elintarvikekontaktimateriaali

Elintarvikelaissa [10, §5] kontaktimateriaalilla tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, jotka ovat suoraan tai väliaikaisesti kosketuksessa elintarvikkeen kanssa kaikissa tuotannon vaiheissa ja myös ne, jotka on tarkoitettu tai voidaan olettaa tulevan kosketukseen elintarvikkeen kanssa. [10.] Esimerkiksi pussit, kattilat, koneet ja työpöytäpinnat ovat luokiteltu kontaktimateriaaleiksi. Elintarvikekontaktimateriaalien valvonnasta ja ohjauksesta Suomessa vastaa Ruokavirasto, mutta tarkastuksien suorittaminen jää kunnallisille elintarvikeviranomaisille. Valvomalla kontaktimateriaaleja pyritään takaamaan elintarvikkeiden turvallisuutta, mikä tarkoittaa ihmisten suojamista vaarallisilta kemikaaleilta ja kemikaaliainesten migraatoriskien minimoimista. [11.] Migraatiolla tarkoitetaan partikkelien siirtymistä pakkauksesta elintarvikkeeseen. [12]

3.2.1 Kontaktimateriaalitoiminta

Kontaktimateriaalitoiminnalla tarkoitetaan kontaktimateriaalien ja tarvikkeiden valmistusta, tukkukauppaa sekä Euroopan unionin ulkopuolelta tulevaa ja sisämarkkinoiden sisäistä tuontia. Päävastuu materiaalin yleisestä turvallisuudesta ja vaatimustenmukaisuudesta on kontaktimateriaalitoimijalla. [12.]

Vaatimukset kontaktimateriaalitoimijalle ovat kuuluminen elintarvikevalvonnan piiriin, omavalvontasuunnitelman laatiminen, vaatimustenmukaisuusilmoituksen sekä mahdollisten muiden elintarvikesopivuusvakuuksien toimitus elintarviketoimijalle. Kontaktimateriaalitoimijan on huolehdittava toiminnassaan siitä, että kontaktimateriaali on elintarvikekelpoinen eikä aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle, eikä aiheuta sopimattomia muutoksia elintarvikekoostumukseen tai aistinvaraisiin ominaisuuksiin. Kontaktimateriaalitoimijan on noudatettava EU:n ja kansallisessa lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia ja sen lisäksi valvottava, että markkinointi ei johda kuluttajaa harhaan. Jos toimija noudattaa kaikkia näitä sääntöjä ja vaatimuksia, silloin tämä voidaan luokitella luotettavaksi toimijaksi elintarvikeviranomaisen näkökulmasta. [13.]

Kontaktimateriaalitoimija on jaettu kolmeen riskiluokkaan tuotannon laajuuden perusteella, jossa laajuudella tarkoitetaan kontaktimateriaalilaatujen, tuotannon ja henkilöstön määriä, tuotanto- ja varastotilojen pinta-alaa sekä liikevaihtoa vuodessa. Riskiluokaksi 1 on määritelty pieni tai keskisuuri kontaktimateriaalitoiminta ja riskiluokaksi 3 erittäin suuri kontaktimateriaalitoiminta. Jos toimijan valikoimaan kuuluu lapsille tarkoitettuja kontaktimateriaaleja tai se harjoittaa kontaktimateriaalivalmistustoimintaa, asetetaan yleensä automaattisesti riskiluokaksi 2 tai nostaa riskiluokkaa yhdellä korkeammaksi. Pienimuotoisille ja vähäriskisille yrityksille on olemassa helpotuksia, joissa ne on vapautettu valvonnan perusmaksusta, eikä niihin kohdistuu samanlaista säännöllistä valvontaa, mutta ne ovat velvollisia rekisteröimään kontaktimateriaalitoimintansa. [14.]

Materiaalitoimijan rekisteröintivelvollisuuteen on muutamia poikkeuksia, kuten 3D-tulostus ja muotoiltavat pakkausaihiot. Molemmissa tapauksissa

elintarviketoimijan on noudatettava pakkausaihion tai 3D-tulostimen toimittajan tarkkoja käyttöohjeita. Ohjeiden lisäksi tarkistettava tiedot tarkoituksenmukaisuudesta eli tarkistaa, että se sopii kyseessä olevaan prosessiin ja käytettävä vain laitevalmistajan tarjoamia materiaaleja. Jos elintarviketoimija poikkeaa laitteen valmistajan ohjeista, tästä itsestään tulee materiaalitoimittaja. Laitetoimittajien on rekisteröitävä oma toimintansa kontaktimateriaalitoimittajana, varmistettava prosessin ja lopullisen pakkauksen turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus laboratoriotutkimuksin ja mahdollisin laskelmin. Laitetoimittajan vastuulla on myös varmistaa laitteiden toiminnan vaatimustenmukaisuus. Toimittaja myös lähettää kuva valmistuotteesta, jonka elintarviketoimija voi näyttää viranomaisen pyynnöstä. [15.]

3.2.2 Kontaktimateriaalitoimijan omavalvonta

Omavalvonta on kokonaisuus keinoista ja toimista, joilla valvotaan, seurataan ja arvioidaan yrityksen toimintaa. Omavalvonnan avulla valmistaja pystyy itse seuraamaan hyvien tuotantotapojen vastaavuutta toiminnassaan. Kontaktimateriaalio-mavalvonnan on noudatettava elintarvikelain omavalvontavelvoitetta, joka vastaa Euroopan komission GMP-asetusta EY N:o 2023/2006. Tämä asetus koskee kaikkea kontaktimateriaalitoimintaa sen jokaisessa jakeluvaiheessa. [16.] Ruokaviraston valvontaohjeen nro 4217/04.02.00.01/2021/7 [17] mukaisesti omavalvontasuunnitelman on oltava riittävän tarkka omalla erikoistumis-alueellaan, esimerkiksi pienyrityksiä ohjeistetaan jättämään osan asiakirjoista ja kirjallisista ohjeista pois, eli joissakin tapauksissa riittää suullinen tiedonvälitys yrityksen sisällä. Omavalvontajärjestelmän ei vaadita olevan viranomaisen hyväksyttävä tai sen ei tarvitse perustua laatujärjestelmästandardeihin, vaan materiaalitoimijan on osoitettava viranomaiselle riittävä tietoisuus omasta toiminnasta ja tarvittaessa toimijan on vastattava viranomaisen esittämiin kysymyksiin. Järjestelmän päivityksen tarvetta on arvioitava ainakin kerran vuodessa, mutta sitä on päivitettävä vähintään kerran kahdessa vuodessa. [17.]

Kontaktimateriaalitoimijoilla on oltava käytössä tehokas laadunhallintajärjestelmä, joka on sovittavissa sen rooliin toimitusketjussa. Ruokavirasto on laatinut

yllä mainitun GMP-asetuksen 2023/2006 pohjalta ohjeen, jonka mukaan oma-
valvontasuunnitelmaan pitää sisällyttää järjestyksessä kuvatut työvaiheet, joissa
kiinnitetään erityistä huomiota kontaktimateriaaleihin, välimateriaaleihin ja lopul-
lisiin kontaktimateriaaleja koskeviin riskeihin. Välimateriaaleilla tarkoitetaan esi-
merkiksi kokoonpanossa käytettäviä aineita, kuten liimoja. [17.]

Valmistajalta vaaditaan sisällyttämään omavalvontasuunnitelmaan materiaalien
ja tarvikkeiden jäljitettävyyssuunnitelma eli keinot, joilla pystytään seuraamaan
tuotetta sen jokaisessa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheessa. Jäljitettävyyssjär-
jestelmän on pohjauduttava päivämääriin, joiden perusteella voidaan seurata
materiaalin saapumista tuotantoon ja materiaalin käyttöönottoaikaa. Käytössä
on oltava kunnollinen kirjanpitojärjestelmä, joka mahdollistaa tietojen seurannan
eteen- ja taaksepäin, mikä tarkoittaa muun muassa tilausmäärien tarkistamista,
käytetyn materiaalin laadun ja -erän seuraamista, toimittajatietojen tallentamista
ja valmiin tuotteen toimitustietojen seuraamista. Toimivan jäljitettävyyssjärjestel-
män avulla voidaan tarvittaessa suorittaa sujuvasti takaisinvetoprosessi, jonka
suunnittelu on tehtävä ennen toiminnan alkamista. [17.]

Omavalvontasuunnitelma muodostuu joukosta järjestelmiä, joilla pyritään var-
mistamaan toiminnan turvallisuus ja lainmukaisuus, kuten yllä mainittu jäljitettä-
vyysuunnitelma. Vielä yksi näistä järjestelmistä on esimerkiksi henkilökunnan
osaamisen seurantajärjestelmä, jonka perusteella varmistetaan, että henkilö-
kunnalla on saatavilla riittävät tiedot valmistusprosessista, raaka-aineiden käsit-
telystä, työturvallisuudesta, riskeistä ja kaikesta muusta työkuvaan liittyvistä tie-
doista. [17.]

Näiden lisäksi Ruokaviraston mukaan omavalvontasuunnitelmassa on oltava
asiakirjojen päivittämisen seurantajärjestelmä, aikataulutettu näytteenottosuun-
nitelma, valmistusprosessin oikeellisuuden seuranta, ristikontaminaation estä-
misjärjestelmä, sekä turvallisuuteen liittyvät asiakirjat. Jos omavalvontasuunni-
telma on tehty huolella, sen pohjalta on helpompi varmistaa oman toiminnan
turvallisuus, ja myös tuotannon vuosikello on etukäteen aikataulutettu, mikä pie-
nentää unohdusten riskejä. [17.]

3.2.3 Takaisinvetosuunnitelma

EU-asetus EY N:o 178/2002 vaatii elintarvikealan toimijoilta takaisinvetosuunnitelmaa, joka toimii osana omavalvontasuunnitelmaa. Takaisinvetoon ryhdytään, jos kontaktimateriaalin turvallisuutta epäillään puutteelliseksi. Tällöin kaikki jakeluketjuun liittyvät toimijat ja toimivaltaiset viranomaiset eli kuntaviranomaiset ja Ruokavirasto osallistuvat prosessiin. Vastuu tiedon toimittamisesta toisille toimijoille, viranomaisille, sekä osallistuminen takaisinvetoprosessiin jakautuu kaikkien jakeluketjuun kuuluvien toimijoiden kesken. [18.]

Valmistautuminen takaisinvetotilanteeseen alkaa suunnitelmasta, jossa ensiksi arvioidaan riskejä eli mitä seurauksia on, jos ei-turvallinen elintarvike pääsee eläin- tai ihmiselimestöön. Yleensä käytetään ”worst case scenario” -periaatetta, joissa niin sanotut pahimmat tapaukset saattavat olla mikrobiologinen kontaminaatio, lakisäädösten rikkominen, virheet pakkausmateriaalin valmistuksessa, kuten vierasainepitoisuuksien ylittäminen ja muut mahdolliset riskit, joista kontaktimateriaalitoimijan on hyvä keskustella asiantuntijoiden kanssa. [18.]

Kontaktimateriaalitoimijan on laadittava yksityiskohtainen toimenpidesuunnitelma, joka sisältää ne toimenpiteet, joihin hän ryhtyy takaisinvetoprosessin käynnistyessä, sekä nimettävä vastuuhenkilö, joka valvoo prosessin tehokkuutta ja varmistaa, että kaikki saatavilla olevat tiedot ovat ajan tasalla ja toimitetaan asianmukaisesti viranomaiselle. Takaisinvetosuunnitelmassa on mainittava mikä on kontaktimateriaalitoimipaikkakunnan valvontaviranomainen, johon toimija ottaa yhteyttä riskitilanteessa. Jos takaisinvetoprosessiin liittyvä tuote on tuotettu, myyty tai tarjottu useamman kunnan alueella, on tehtävä ilmoitus Ruokavirastolle, mutta yksittäisen kunnan tapauksessa vastuu on kyseessä olevalla kunnalla. [18.]

Takaisinvetoprosessissa ensimmäisenä askeleena on valmistettavan tuotteen takaisin veto ja markkinoilta pois saattaminen, minkä jälkeen yritys tekee ilmoituksen viranomaisille, ja viimeiseksi tiedotetaan kuluttajille erilaisten tietokanavien välityksellä, esimerkiksi STT:n, lehti-ilmoituksen ja muiden spesifioitujen

kanavien kautta. Toimija kertoo, minkä tuotteen kohdalla takaisinvetoprosessi on käynnissä, syy prosessin käynnistämiseen, sekä tapa, jolla kuluttaja voi palauttaa tuotteen. [18.]

3.2.4 Turvallisuus

Pääkeino osoittaa kontaktimateriaalin turvallisuus on vaatimustenmukaisuusilmoitus. Euroopan neuvoston asetuksen EY N:o 1935/2004 mukaan elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista on tehtävä vaatimustenmukaisuusilmoitus, jonka tekevät kontaktimateriaalivalmistajat ja maahantuojat. [19.]

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen tarkoituksena on toimia lakisääteisenä tiedonvälitysvälineenä, jota pystytään käyttämään toimitusketjussa silloin, kun toimijoiden välinen kauppa on käynnissä. Valmistajan on varmistettava, että sen ajantasaiset tiedot kulkeutuvat vaatimustenmukaisuusilmoituksen mukana seuraavalle toimijalle, mikä mahdollistaa materiaalitoimijoiden välisen vuoropuhelun ja helpottaa jäljitettävyysoprosessia. Joissakin materiaalityhmissä vaatimustenmukaisuusilmoitus ei ole lainmukainen velvoite, mutta sen laatiminen on suositeltavaa, sillä se on paras keino osoittaa materiaalin turvallisuus. Erityisesti muovisten monikerroksisten materiaalien osalta vaatimustenmukaisuusilmoitus on laadittava erikseen jokaiselle kerrokselle. Vaatimustenmukaisuusilmoituksen ohjeistuksesta ja valvonnasta vastaavat Euroopan Neuvoston EDQM sekä Suomessa Ruokavirasto kansallisella tasolla. [20.]

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen tulee perustua EU:n tai kansalliseen lainsäädäntöön, ja ilmoituksessa on tehtävä viittaus kyseisiin säädöksiin. Kontaktimateriaalitoimijan tulee aina ensisijaisesti noudattaa EU:n lainsäädäntöä, mutta tapauksissa, joissa kontaktimateriaalikohtaista harmonisoitua lainsäädäntöä ei ole, voidaan käyttää turvallisuusviitteenä toisen EU-jäsenmaan kansallisia materiaalikohtaisia säädöksiä, viranomaissuosituksia tai oman toimialan ohjeita ja

standardeja. Joissakin tapauksissa joudutaan noudattamaan useampia turvallisuusvaatimuksia, jotta materiaalin riittävä turvallisuus voidaan osoittaa, mutta on otettava huomioon, että eri viitteiden raja-arvot ja vaatimukset eivät saa olla ristiriidassa keskenään. [17.]

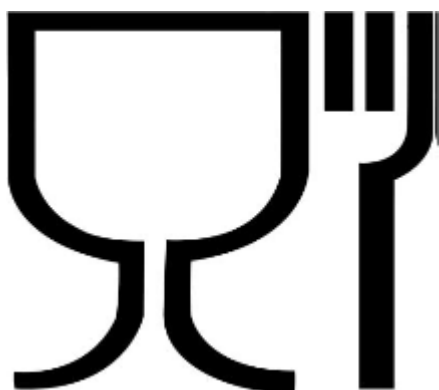
Turvallisuusvaatimulainsäädännön riittävän tietoisuuden osoittamisen lisäksi turvallisuutta on osoitettava myös muilla tausta-asiakirjoilla, kuten materiaalin koostumustiedoilla, tutkimus- ja riskien arvioinnin tuloksilla. Osan laboratoriossa tehtävistä migraatiotutkimuksista voi korvata matemaattisilla laskelmilla, jotka on myös lisättävä vaatimustenmukaisuusilmoitukseen. Kokeet on suoritettava Ruokaviraston virallisesti nimeämässä akkreditoidussa laboratoriossa. [17.]

Vaatimustenmukaisuusilmoituksen päivittämisen vähittäisvaatimus on kerran kolmessa vuodessa, mikä perustuu siihen, että sen aikana tulee uutta materiaali-kohtaistalainsäädäntöä tai muutoksia raaka-aineissa ja niiden toimittajissa. Yleensä kontaktimateriaalitoimija itse lähettää automaattisesti asiakkailleen päivitetyn vaatimustenmukaisuusilmoituksen, jos tulee jokin yllä mainituista muutoksista tai kerran kolmessa vuodessa, mutta toimijalla, joka käyttää kontaktimateriaalia, on päävastuu asiakirjojen ajantasaisuudesta. [17.]

3.2.5 Pakkausmerkinnät

Kuluttajalle päätyvälle kontaktimateriaalille, joka ei vielä ole kontaktissa elintarvikkeen kanssa ja on vasta tulossa markkinoille, on liitettävä pakkausmerkinnät. Tapauksessa, jossa kontaktimateriaali on tarkoitettu myyntiin toiselle yritykselle ja ei mene vähittäiskaupan hyllyyn, riittää, että pakkausmerkinnät ovat liitteenä asiakirjoissa. Itse materiaaliin on liitettävä jäljitettävyyserkintä tai -tunniste, joka saattaa olla esimerkiksi 2D-koodi, jonka perusteella voidaan seurata tuotetta koko toimitusketjun läpi ja joka mahdollistaa kaiken ajantasaisen tiedon saamisen. [21.] Jäljitettävyyserkintöjen avulla voidaan hallita poikkeamatilanteita mahdollisimman tehokkaasti. [22]

EU-asetuksessa EY N:o 1935/2004 on määritelty joukko pakollisia merkintöjä, jotka tulee sisällyttää kontaktimateriaalin myynnin yhteydessä. Näihin kuuluu muun muassa merkintä käyttötarkoituksesta, tarvittaessa erityisohjeet turvallista ja asianmukaista käyttöä varten, sekä markkinoille saattamisesta vastaavan valmistus-, myynti- tai tuottajayrityksen osoite tai kotipaikka. Aktiivisten materiaalien ja tarvikkeiden osalta on lisäksi liitettävä valmistajalta annettu tieto sallitusta käytöstä sekä käyttöolosuhteista. [19.] Aktiivisilla materiaaleilla ja tarvikkeilla tarkoitetaan materiaaleja ja tarvikkeita, joiden avulla pyritään pidentämään pakatun elintarvikkeen säilyvyyttä, ylläpitämään sen käyttökelpoisuutta tai parantamaan sitä. [23.] Tiedot on esitettävä selkeästi ja näkyvästi, sekä suomeksi että ruotsiksi, ja mahdollisesti myös muilla kielillä. Suomen markkinoilla vaatimuksena on kuitenkin vain edellä mainitut kaksi kieltä. Malja-haarukka-tunnus on riittävä merkintä kelpoisuuden osoittamiseksi, mutta sen puuttuessa toimijalla on oltava jäljitettävissä olevat asiakirjat, jotka osoittavat kontaktimateriaalin kelpoisuuden, ja joiden perusteella voidaan selvittää materiaalin hankintapaikka, käyttötarkoitus sekä hankinta-ajankohta. Malja-haarukkatunnuksen kuva on esitetty kuvassa 6. [21.]



Kuva 6. Malja-haarukkatunnus pakkausmerkintä [19]

3.3 Kontaktimateriaalituotantotilan vaatimukset

Elintarvike- tai lääkelaki eivät määrittele kontaktimateriaalitalle vaatimuksia, eikä Ruokavirasto tai Fimea (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) anna ohjeita lääkekontaktimateriaalihuoneistojen turvallisuudelle. Siitä huolimatta on

olemassa standardeja, jotka koskevat hygieenistä kontaktimateriaalitaliaa, kuten SFS-EN 15593 -standardi [30], joka käsittelee hygienian hallintaa elintarvikepakkauksien tuotannossa ja asettaa sille vaatimuksia, sekä ISO 22000, joka on elintarviketeollisuuden hallintajärjestelmästandardi. [24.]

Tuotantotilassa on otettava huomioon laitteiden aiheuttamat ja prosessissa ilmenevät riskit tilasuunnittelussa. Tilojen on oltava suunniteltuja niin, että kontaktimateriaalit eivät saastu ympärillä olevista kontaminaatiotekijöistä. [13.]

3.4 3D-tulostimen turvallinen käyttö

Materiaalia lisäävä valmistus eli 3D-tulostus on tullut osaksi arkipäivää, ja nykyään ihmiset käyttävät sitä myös kotona. 3D-tulostuksessa valmistetaan kappale kerros kerrokselta tietokonemallin avulla. [25.] Yleiset riskit 3D-tulostuksessa liittyvät pääasiassa itse laitteeseen sekä valittuun tulostusprosessiin. Tulostusprosessi tapahtuu noin 200–250 °C:ssa, jolloin työntekijälle syntyy palovammariski. Koteloimattomissa tulostimissa on sormien puristumisriski, koska tulostimen osat liikkuvat eri suuntiin tulostuksen aikana. Lisäksi niistä voi irrota muovipölyä, joka voi olla haitallista terveydelle. Tulostuslaitteen ja sen käyttämien tulostustekniikan mukaan on otettava huomioon erilaisia riskitekijöitä, kuten tulostusmateriaalina käytettävien kemikaalien käsittelyprosessiin tai jälkikäsittelyyn liittyvät riskit. [26.]

Tulostusmateriaaleihin on kiinnitettävä erityistä huomiota, sillä ne voivat aiheuttaa ärsytysoireita joutuessaan iholle, silmiin tai hengitysteihin. Myös osa metalleista, joita voidaan käyttää tulostusprosessissa tai jotka ovat joutuneet muovifilamentin sekaan saavat aiheuttaa allergista ihottumaa, nuhaa tai astmaa, ja ne voivat olla syöpävaarallisia, esimerkkinä nikkeli. Hienojakoiset metallipölyt voivat myös olla itsestään syttyviä. [26.]

3D-tulostuslaitteen mukana tulee olla laitevalmistajan käyttö-, asennus- ja huolto-ohjeet, jotka sisältävät tiedot koneen kokoamisesta, toiminnasta, mahdollisista lisäosista ja hyväksytyistä tulostusmateriaaleista. Koneen on täytettävä

lisäksi sähköturvallisuusvaatimukset. Tulostusprosessissa käytettyjen kemikaalien turvallisuusohjeista vastaa kemikaalivalmistaja. [26.] 3D-tulostuslaitteen käyttöön on suositeltavaa varata erillinen tila, jossa tulostusprosessi suoritetaan. Yleisvaatimuksena on hyvä tilan ilmastointi, sillä työntekijät voivat olla vuorovaikutuksessa ilmassa olevien kemikaalien, filamentista lämpökäsittelyn aikana irronneiden partikkelien ja muovipölyn kanssa. [25.] Filamentilla tarkoitetaan termoplastista muovia, joka ei sula lämmitettäessä, vaan saa taipumisominaisuuksia, jolloin sitä voidaan muovata ja käsitellä. [27] Lisäksi tulostuksen aikana voi vapautua kaasumaisia yhdisteitä. [25]

4 Koeosuus

Pharmac Finland Oy:ssä on suunnitteilla laajennusprojekti, jossa otetaan käyttöön uusi tekninen kontaktimateriaalin työstötila. Tämän lisäksi yritys aikoo laajentaa toimintaansa annosjakelu- ja annosjakelutukkupalveluiden ohella myös kontaktimateriaalitoimijaksi. Yrityksessä on käytössä kasettiroottorit, joita tilataan annosjakelukoneen valmistajan jälleenmyyjältä Suomessa. Tulevaisuudessa yritys kuitenkin tavoittelee roottorimallien valmistamista itse käyttäen omia 3D-mallejaan, jotta kasettien toimintaa voidaan tehostaa ja minimoida tablettien jumiutumisen kasetteihin.

Prosessi on suunniteltu niin, että alkuperäinen muovikappale jatkokäsitellään, mikä tekee elintarvikelain näkökulmasta tuotannon toiminnasta kontaktimateriaalitoimintaa. Tämä tuo lisää vaatimuksia ja toimenpiteitä tuotannolle. Tässä luvussa on koottuna ohjeet, joiden perusteella Pharmac Oy voi aloittaa oman kontaktimateriaalitoiminnan, sekä vaadittavat dokumentit turvalliseen toimintaan.

4.1 Kontaktimateriaalitoiminnan aloittaminen

Aloittaakseen kontaktimateriaalitoiminnan toimijan on toimitettava ilmoitus harjoittamastaan toiminnasta vähintään neljä viikkoa ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitus tehdään kunnalliselle viranomaiselle saatavalla lomakkeella, jonka saa sijaintikunnan elintarvikevalvontayksikön nettisivuilta. Toisena ja ensisijaisena

vaihtoehtona on ilmoitus ILPPA-palveluun, joka on sähköinen keskitetty ympäristöterveydenhuollon toiminnanohjaus- ja tiedonhallintajärjestelmä. Hyväksymisen jälkeen tiedot tallentuvat elintarvikevalvonnan rekisteriin. Toiminnan keskeyttämisestä, lopettamisesta tai olennaisista muutoksista on myös tehtävä ilmoitus viipymättä elintarvikeviranomaiselle. [28.]

Ennen ilmoituksen lähettämistä ILPPA-järjestelmään yrityksen on ensin saatava Suomi.fi-palvelusta yrityksen virallisen edustajan antama valtuutus. Virallinen edustaja on henkilö, joka on merkitty yritys- ja yhteisötietojärjestelmään tai kaupparekisteriin ja jolla on oikeus edustaa yritystä tai organisaatiota virallisissa asioissa. Ilmoitusta ei voida tehdä ilman Y-tunnusta eli ilman yritys- ja yhteisötunnusta. Poikkeustilanteissa, kuten toimitusjohtajan tapauksessa, valtuutusta ei välttämättä tarvita. [28.]

Ilmoituksen ensimmäisessä vaiheessa on annettava tiedot yrityksen toiminnan sijainnista, luonteesta ja laajuudesta. Elintarvikelain- N:o 2023/2006 ja terveysuojelulain N:o 763/1994 mukaisessa toiminnassa tarvitaan lisäksi pohjapiirustus ja tieto tilan käyttötarkoituksesta rakennusvalvontaviranomaiselta. Elintarvikekontaktimateriaalitoiminnalle on kuitenkin helpotus, jonka mukaan kyseisiä tietoja ei tarvitse toimittaa. Viranomaisen voi kuitenkin pyytää muita selvityksiä, suunnitelmia tai piirustuksia tarvittaessa. [28.]

Ilmoituksen lähettämisen jälkeen elintarvikevalvontayksikkö toimittaa todistuksen ilmoituksen käsittelystä, ja kaikki hakemuksessa annetut tiedot tallentuvat ILPPA-järjestelmään. Tämän jälkeen toimija kuuluu elintarvikevalvonnan piiriin. Valvontatarkastus suoritetaan heti toiminnan alkaessa tai 12 kuukauden kuluessa ilmoituksen jättämisestä. Tarkastukset suunnitellaan yleensä ennakoon valvojan kanssa. Kaikki tarkastuskerrat, valvontasuunnitelmat ja ilmoituskäsittelyt ovat maksullisia, ja ne määräytyvät valvontayksikön mukaan. [28.]

4.2 Vaatimustenmukaisuusilmoitus

Vaatimustenmukaisuusilmoitus laaditaan Ruokaviraston verkkosivustolla kontaktimateriaalin valvontaohjeen mukaisesti. Ilmoitusta voidaan käyttää joko yhdelle tuotteelle tai koko tuoteperheelle. Tuoteperheellä tarkoitetaan tuotteita, joiden väri, muoto ja koko voivat vaihdella, mutta joiden kontaktimateriaalin koostumus pysyy muuttumattomana ja jotka suoritetuilla tutkimuksilla on todennettu täyttävän turvallisuusvertailunäytteen raja-arvot, jotka on säädetty kontaktimateriaalikohtaisesti. Esimerkiksi muovilaaduille asetetut raja-arvot on säädelty Euroopan parlamentin asetuksen 1935/2004 muoviasetuksessa N:o 10/2011, joka määrittelee elintarvikkeisiin kosketuksessa olevien muovimateriaalien ja -tuotteiden turvallisuusvaatimukset ja käytettävät raja-arvot eri aineiden osalta. Hakijalta vaaditaan seuraavat tiedot:

- yrityksen tiedot
- kontaktimateriaalin tunnistetiedot
- kontaktimateriaalin rakenne ja koostumus
- lainsäädäntöviitteet
- tiedot GMP-laadunhallintajärjestelmästä
- tiedot kontaktimateriaalikohtaisin rajoituksin sallituista aineista [29]

Yrityksen tiedot -kohdassa tulee ilmoittaa elintarvikekontaktimateriaalin valmistajan nimi, tarkka osoite, postinumero, kaupunki sekä maa, jossa toimija harjoittaa kontaktimateriaalitoimintaa. Kontaktimateriaalin tunnistetiedoissa hakijan on annettava sellainen tunniste, jonka avulla materiaali voidaan helposti yhdistää ilmoitettuun tuotteeseen. Tunnisteen tulee olla sellainen, että myös asiakkaan on helppo tunnistaa, mihin tuotteeseen kyseinen vaatimustenmukaisuusilmoitus liittyy. Tunnisteena voidaan käyttää materiaalia parhaiten kuvaavaa nimeä, tuotenumeroa, sekä kauppaa- tai brändinimeä. [29.]

Kontaktimateriaalin rakenteen ja koostumuksen tiedoissa on ilmoitettava, mistä materiaalista se on valmistettu. Mikäli materiaali koostuu useasta eri materiaalista, kaikki nämä materiaalit on lueteltava, samoin kuin kokoamiseen käytetyt materiaalit. Lisäksi on ilmoitettava muovin kierrätettävyyden, sillä tällöin vaaditaan

kierrätysprosessin hyväksyminen, ja sen kautta materiaalille saadaan EY-rekisterinumero sekä vaatimustenmukaisuustodistus. [29.]

Lainsäädäntöviitteillä tarkoitetaan turvallisuusvaatimusten täyttämistä, johon kontaktimateriaalin valmistaja tai toimija perustaa valmistamansa materiaalin. Vaatimustenmukaisuusilmoituksessa tulee mainita ainakin EU-asetus 1935/2004, materiaalikohtainen erityislainsäädäntö sekä Suomen kansallinen kontaktimateriaaleja koskeva säädös 268/1992. Nämä lainsäädännöt osoittavat, että elintarvikekontaktimateriaalitoimijalla on riittävä tietoisuus valmistamastaan materiaalista. [29.]

Jos erityislainsäädäntö rajoittaa jonkin aineen pitoisuutta materiaalissa itsessään tai sen migraatiota elintarvikkeeseen, tästä on ilmoitettava vaatimustenmukaisuusilmoituksessa. Ilmoituksessa tulee mainita aineen nimi, CAS- tai FCM-numero sekä sallittu raja-arvo. Lisäksi on annettava vakuutus siitä, että kyseinen materiaali pysyy käytössä raja-arvojen alapuolella, tai liitettävä mukaan tarkka tutkimustulos. [29.]

Ilmoituksessa tulee myös olla laatimispäivämäärä muodossa ”pp.kk.vvvv”, voimassaoloaika ja lähettäjän allekirjoitus, kun se lähetetään asiakkaalle eli kontaktimateriaalin tilaajalle. Samaa ilmoitusta voidaan käyttää useampaan kertaan, kunhan tiedot ovat ajantasaiset ja ilmoituspäivämäärä on päivitetty toimituspäivämäärään. Vaatimustenmukaisuusilmoituslomake on esitetty kuvassa 7. [29.]

Vaatimustenmukaisuusilmoitus	
Ilmoituksen tekijän tiedot	
Valmistajan / maahantuojan tiedot	
Elintarvikekontaktimateriaalin yksilöivät tiedot	
Tiedot kontaktimateriaalin koostumuksesta ja/tai rakenteesta	
Lainsäädännön vaatimusten täytyminen	
Tiedot rajoituksin sallituista raaka-aineista	
Tiedot yhteiskäyttöisäaineista ns. dual use aineista	
Tiedot GMP-laadunhallintajärjestelmästä	
Tulokset tehdyistä tutkimuksista ja/tai mallilaskelmista	
Elintarvikekontaktimateriaalin kosketusolosuhteet	
Lisätietoja elintarvikekontaktimateriaalista	
Muut tiedot	
Paikka ja aika	

Allekirjoitus, nimen selvennys ja asema yrityksessä

Kuva 7. Vaatimustenmukaisuusilmoituslomake [29]

4.3 Omavalvontasuunnitelma

Tässä osiossa on kuvattu tuleva, yrityksen käyttöön otettava omavalvontasuunnitelma. Omavalvontasuunnitelman taulukkoversio on esitetty liitteessä 1. Taulukkoversion pohjana käytettiin yrityksen annosjakeluyksikön sisäistä auditointia, sekä Ruokaviraston kontaktimateriaalien valvontaohjeita. Kontaktimateriaalihuoneiston omavalvontasuunnitelma tullaan lisäämään Arter IMS -toimintajärjestelmään erillisenä dokumenttina. Arter IMS -toimintajärjestelmä on yrityksen käyttämä ohjelma, johon on koottu käytössä olevia toimintatapoja kuten prosessikuvauksia. Siellä tapahtuu myös dokumenttien hallinta ja käsikirjojen koostaminen.

Toiminnan kuvaus

Tila on suunniteltu valmistamaan tuotannon omaan käyttöön laitteiden muoviosia, kuten kasettiroottoreita, holkkeja ja muita välineitä. Kasettiroottoreiden

valmistusprosessi perustuu muovitangon koneelliseen muokkaukseen. Muovikappaleiden valmistuksen lisäksi suunnitelmissa on metallikappaleiden työstöä uudelle deblisteröintilaitteelle, joka ei ole vielä käytössä. Tilassa on käytössä kaksi materiaaleja käsittelevää laitetta: 3D-tulostuslaite UltiMaker S7 Pro Bundle (UltiMaker) ja Super Mini Mill (Haas Automation) -jyrsinkone. 3D-tulostimella valmistetaan mallikappaleita testaus- ja prototyypikäyttöön, ja jyrsinkoneella muo- toillaan alkumateriaalia valmiiksi kappaleiksi.

Perehdytys

Ennen itsenäistä työskentelyä työpisteellä työntekijän on suoritettava pakollinen perehdytysjakso, jonka aikana hyväksytty perehdyttäjä ohjeistaa uutta työntekijää työpisteellä työskentelyyn. Perehdyttäjän vastuulla on kertoa tilan toimintatavoista ja antaa yleiskuva työympäristöstä. Työpistekohtaisen perehdytyksen pohjana toimii hyväksytty perehdytyslomake, jonka kaikki kohdat tulee käydä läpi ennen kuin työntekijä voi siirtyä itsenäiseen työskentelyyn. Perehdyttäjän on myös esiteltävä jokainen työvaihe, joka liittyy työpisteen toimikuvaan, sekä opastettava turvallisissa laitteiden ja työvälineiden käyttötavoissa.

Perehdytykseen kuuluu lisäksi kuitattavien työ- ja toimintaohjeiden läpikäynti sekä perehdyttäjän kanssa tutustuminen työpisteeseen liittyviin riskeihin. Riittävän pitkän perehdytysjakson jälkeen työntekijän on suoritettava työpistekohtainen näyttö, jossa hän osoittaa osaamisensa ja prosessin tuntemuksensa. Kaikki perehdytyslomakkeet, työ- ja toimintaohjeet löytyvät yrityksen IMS-toimintajärjestelmästä.

Työ- ja toimintaohjeiden laatiminen ja päivittäminen

Toiminta- tai työohjeen laatijana toimii kyseisen ohjeen aihealueeseen perehtynyt Pharmac Oy:n työntekijä. Ehdotuksen uudesta tai päivitettävästä ohjeesta voi tehdä kuka tahansa yrityksen henkilökunnasta. Ehdotus toimitetaan kontaktimateriaalivalmistuksen vastuunalaiselle johtajalle tai laatupäällikölle. Toiminta- ja työohje laaditaan niin, että työntekijä osaa toimia sen mukaisesti tässä

työpaikassa. Ohjeeseen ei kirjata normaaliin ammattitaitoon kuuluvia asioita vaan ns. "talon tavat".

Ohje hyväksytään IMS-järjestelmän hyväksymistoiminnon avulla, jolloin hyväksyjän nimi ja hyväksymispäivämäärä kirjautuu toimintaohjeen yläpuolella olevaan "Näytä tiedot" -valikkopalkkiin. Hyväksyjänä toimii laajuudessa mainitut vastuunalaiset johtajat tai heidän sijaisensa. Ohje astuu voimaan ohjeen "Sisältö, laajuus ja voimaantulo" -osiossa mainittuna päivänä. Pääsääntöisesti voimaantulo on vähintään 2 viikkoa hyväksymispäivästä. Tämän kahden viikon aikana henkilökunta perehtyy ohjeeseen ja kuittaa sen luetuksi sekä ymmärrettyksi. Ohjeen hyväksyjä tai hänen nimeämänsä henkilö seuraa, että ohjetta koskeva henkilökunta on perehtynyt ohjeeseen.

Toiminta- ja työohjeet tulee katselmoida ja päivittää kolmen vuoden välein. Lisäksi ohjeet on päivitettävä aina, kun uusia toimintatapoja ilmenee tai uusia viranomais määräyksiä julkaistaan koskien ko. ohjetta, jotta ohjeet olisivat ajan tasalla ja vaatimusten mukaisia.

Riskinarviointi

3D-tulostimella tai jyrsinkoneella tehtävät työt suoritetaan laitevalmistajien antamien ohjeiden mukaisesti, ottaen huomioon kaikki laitevalmistajan määrittämät turvallisuusriskit sekä näiden riskien hallintaan tähtäävät ehkäisytoimenpiteet turvallisen työskentelyn varmistamiseksi. Työssä käytettäville apuvälineille ja työkaluille on suunniteltu niiden käyttöön tarkoitetut työpisteet, mikä helpottaa järjestyksen valvontaa tilassa. Apuvälineiden, työkalujen ja laitteiden mahdollisista riskeistä vastuussa olevat henkilöt laativat riskiluettelon, joka tallennetaan IMS-toimintajärjestelmään. Perehdyttäjät käyvät tämän riskiluettelon läpi työpistekohtaisen perehdytyksen yhteydessä. Näiden lisäksi huomioon on otettu työterveyslaitoksen laatimat ohjeet "Ohjeita turvalliseen 3D-tulostukseen".

Kontaktimateriaalin turvallisuusriskejä ihmisen elimistölle tarkastellaan varmistamalla sen turvallisuus Ruokaviraston akkreditoitussa laboratoriossa. Suoritetut

laboratoriokokeet, mallilaskelmat sekä niiden tulokset liitetään vaatimustenmukaisuusilmoitukseen ja tallennetaan IMS-toimintajärjestelmään.

Siivous

Laitesiivoukset suoritetaan laitevalmistajien antamien ohjeiden mukaisesti, ja siivouksista pidetään kuitattavia siivouslistoja. Laitteiden siivouksille laaditaan toiminta- ja työhöjeet, jotka tallennetaan IMS-toimintajärjestelmään. Tilan viikko-siivouksille käytetään paperisia kuittauslistoja. Siivouslistat arkistoidaan paperiseen tai sähköiseen laatuarkistoon. Yritys myös käyttää ulkoistetun siivousyrityksen palveluja. Siivouksista vastaavalle työntekijälle lisätään kontaktimateriaalihuoneiston siivous muiden tilojen lisäksi. Tälle toiminnalle järjestetään erillinen perehdytys, ja siivouksista pidetään kuittauspäivälistoja. Siivouslistat arkistoidaan laatupäällikön paperiseen tai sähköiseen laatuarkistoon.

Tilan yleisvalvonta

Hyönteistorjunta ja mikrobiologiset testit kuuluvat tuotannon vuosikelloon, jotka suoritetaan jo olemassa olevan suunnitelman mukaan, johon tullaan lisäämään kontaktimateriaalitila. Huoneiston olosuhdeseurantaan kuuluu tällä hetkellä vain lämpötilaseuranta, jonka mittaukset tallentuvat Huurre iTop -järjestelmään, jonka tuloksia kootaan kuukausikohtaisiin raportteihin IMS-toimintajärjestelmään. Annosjakelutukun laajennusprojektin yhteydessä kontaktimateriaalitalan olosuhdeseurantaan lisätään myös kosteuspitoisuuden mittaus.

Poikkeamien hallinta

Pharmac Oy:llä käytetään korjaavien ja ennaltaehkäisevien toimenpiteiden eli CAPA (Corrective and Preventive Action) raporttipohjaa, jonka avulla laaditaan raportteja prosessin aikana tapahtuvista poikkeamatilanteista. Poikkeamaraportin voi kirjoittaa kuka tahansa riittävästi tietoinen, tilanteessa läsnä ollut henkilö. Poikkeamaan liittyvät tiedot on kuvattava riittävän tarkasti ja selvästi raporttiin. Laatupäällikkö tai laatuvaastaava tai nimitetty kontaktimateriaalivalmistuksesta vastaava hyväksyy poikkeamaraportit ja poikkeamien käsittelyyn liittyvä

dokumentaatio. Mikäli poikkeama koskee erikoistilannetta kuten työturvallisuutta, saatetaan tieto myös aihealueesta vastaavalle henkilölle. Vakavista poikkeamatilanteista ilmoitetaan Pharmac Oy:n toimitusjohtajalle ja sopimusapteen apteekkarille. Dokumentaatiota säilytetään viiden vuoden ajan, ellei muuta ole mainittu. Pohjaan tullaan lisäämään kontaktimateriaalilla.

Sisäisen auditoinnin yhteydessä arvioidaan kontaktimateriaalin poikkeamia ja laatua. Koosteeseen kirjataan poikkeamat CAPA-raporteista. Annosjakeluyksikön laatutiimi analysoi tulokset ja kirjaa ne IMS-toimintajärjestelmään katselmointiraporttipohjaan, joka löytyy Laatu-kansiosta. Laatutiimi arvioi riskiperusteisesti tulosten perusteella, onko syytä ryhtyä korjaaviin toimenpiteisiin toistuvien poikkeamien vähentämiseksi tai onko poikkeamien määrä hyväksyttävällä tasolla.

Valmistettavan kontaktimateriaalin seuranta

Tuotetun kontaktimateriaalin laatu ja elintarvikelain GMP-vaatimusten täyttyminen tarkistetaan Ruokaviraston nimeämässä akkreditoidussa laboratoriossa asiaankuuluvilla laboratoriokokeilla. Kokeiden tulokset tallennetaan IMS-toimintajärjestelmään ja lisätään vaatimustenmukaisuusilmoitukseen. Laboratoriokokeet aikataulutetaan samojen periaatteiden mukaan kuin vaatimustenmukaisuusilmoituksen uusiminen, tai useammin, mikäli laboratorio antaa erityisiä ohjeita tai havaitaan laatu poikkeamia loppu- tai lähtötuotteessa.

Mikäli valmistettavan kontaktimateriaalin turvallisuudessa havaitaan virheitä tai sen laatu herättää epäilyksiä, Pharmac Oy:llä on käytössään lääkkeiden takaisinvetosuunnitelma. Tämän lisäksi otetaan huomioon elintarvikealan toimijoille tarkoitettuja Ruokaviraston ohjeistuksia.

Jäljitettävyys

Jokaisella kontaktimateriaalillassa valmistetulla tuotteella, joka voidaan luokitella kontaktimateriaaliksi, on oltava jäljitettävyysmerkinnät, joiden perusteella voidaan seurata materiaalin alkuperää ja ajantasaista statusta. Ajantasaisella

statuksella tarkoitetaan sitä, että onko materiaalia varastossa tai käytössä, ja missä sitä varastoidaan tai käytetään.

Lähtömateriaalin seuranta

3D-tulostuksen lähtömateriaalia vastaanottaessa tarkistetaan sen kunto ja kappalemäärä. Mikäli havaitaan poikkeamia, tieto välitetään tilauksen tekijälle. Lähtömateriaalin ensimmäisen vastaanoton yhteydessä tarkistetaan sen vaatimustenmukaisuusilmoitus.

Uuden lähtömateriaalierän yhteydessä suoritetaan myös validointitestejä. Siihen asti, kun insinöörit suorittavat validointitestejä lähtömateriaalierälle, se säilytetään erillisellä karanteenialueella. Laadunvarmistustestin tulokset säilytetään erädokumentaation kanssa sille varatussa paikassa, ja täytetään IMS-toimintajärjestelmässä oleva Kontaktimateriaalierähyväksyntä-raporttipohja. Kun materiaalin laatu on hyväksytty testeillä, se vapautetaan karanteenitilasta ja siirretään käyttöönottovaiheeseen tai varastoon ennen varsinaista käyttöönottoa.

Takaisinvetosuunnitelma

Jos alkumateriaalin tai valmistuotteen laadussa huomataan poikkeamia ja virhe on sellainen, että kontaktimateriaalin kanssa kosketuksissa ollut tuote on vedettävä pois myynnistä, ryhdytään takaisinvetotoimenpiteisiin. Takaisinvedon toteuttamisesta vastaa laatuvaastaava, tai hänen estyneenä ollessaan laatupäällikkö. Laatupäällikkö vastaa myös tiedottamisesta takaisinvetotilanteessa. Takaisinvedoista vastaava henkilö huolehtii siitä, että virheelliset tuotteet poistetaan tuotannosta ja kaseteista ja siirretään erilliselle karanteenialueelle. Kontaktimateriaali otetaan pois tuotannosta ja hävitetään Ruokaviraston elintarvikealan toimijoille annettujen ohjeiden mukaisesti. Poikkeamat kirjataan IMS-toimintajärjestelmässä olevaan Tuotevirheet-raporttipohjaan, ja tarvittavat toimenpiteet sovitaan tukkuliikkeen, maahantuojan tai valmistajan kanssa. Myös poikkeamista johtuvat toimenpiteet dokumentoidaan asianmukaisesti.

5 Johtopäätökset

Tämän opinnäytetyön tavoitteena oli selvittää lakisääteiset vaatimukset kontaktimateriaalitoiminnalle, kontaktimateriaalihuoneistolle ja kehittää omavalvontasuunnitelmaa tulevalle kontaktimateriaalihuoneistolle. Suoritetun lakiselvityksen yhteydessä saatiin selville, että ei ole olemassa suoraa lainsäädäntöä, joka käsittelee kontaktimateriaaleja, jotka ovat kontaktissa kiinteiden valmislääkevalmisteiden kanssa ja joita ei itsessään ole tarkoitettu suorittamaan lääkepakkauksen tehtäviä. Sillä perusteella, että yrityksen valikoimassa lääkevalmisteiden lisäksi ovat myös ravintolisät, jotka kuuluvat elintarvikelainsäädännön piiriin, lakikatsauksessa on käsitelty molempien osa-alueiden lakivaatimuksia.

Kontaktimateriaalihuoneiston lakivaatimusten selvityksen yhteydessä saatiin selville myös, että laki ei suoraan määrää elintarvikekontaktihuoneistolle hygieniavaatimuksia, mutta on olemassa standardeja, joiden perusteella yritys voi laatia omavalvontasuunnitelman.

Työn käytännön osuus koostuu kahdesta osa-alueesta eli ennen kontaktimateriaalitoiminnan aloitusta suoritettavista toimenpiteistä ja yrityksen kontaktimateriaalin valmistukseen liittyvästä omavalvontasuunnitelmasta ja sen laatimisesta. Ennen kontaktimateriaalitoiminnan aloittamista -osuuteen on ohjeet elintarvikepiiriin liittymisestä, joiden perusteella tullaan tekemään ilmoitus toiminnan muutoksesta, sillä Pharmac Finland Oy kuuluu jo elintarvikevalvonnan piiriin. Sen lisäksi osuudessa on ohje vaatimustenmukaisuusilmoituksen laatimisesta, eli mitä sen pitää sisältää ja miten sitä käytetään.

Elintarvikelaki ei aseta kontaktimateriaalihuoneiston omavalvontasuunnitelmalle vaatimuksia. Yrityksen omavalvontasuunnitelma on laadittu Ruokaviraston Kontaktimateriaalien valvonnan ohjeen nro 4217/04.02.00.01/2021/7 [17] mukaan. Osa jo olemassa olevista prosesseista kontaktimateriaalitoiminnan omavalvontasuunnitelmaan otettiin yrityksen toimintaohjeista.

Projektin aikana konsultoitiin myös Measurlabs-laboratoriota laboratoriokokeista, joita kontaktimateriaalille on suoritettava tuoteturvallisuuden

varmistamiseksi. Myös laboratoriokokeiden hinta-arvion selvitettiin, mutta laboratoriokokeisiin liittyviä asioita ei tarkastettu sen tarkemmin tässä insinöörityössä.

Tämä insinöörityö on onnistunut keräämään lakitieteellistä pohjaa yritykselle käyttäen hyödyksi Ruokaviraston sivustoa. Lakitieteellisen pohjan avulla yritys voi edistää projektiaan eteenpäin. Seuraava vaihe yrityksen projektissa on työvälineiden hankinta ja roottorimallien kehitys, sekä kehitettävä toimintaohjeita ja jäljitettävyysoimeenpiteitä. Valmistetulle kontaktimateriaalille on suoritettava laboratoriokokeita. Yrityksen on myös tehtävä ilmoitus elintarvikeviranomaisille tuotannon toiminnan uusimisesta.

Lähteet

- 1 Buchanan, Clyde. 1985. A Brief History of unit-Dose Drug Distribution. *Journal of Pharmacy Technology*. Verkkoaineisto. <<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/875512258500100308>>. 06.1985. Luettu 15.11.2024
- 2 History of Pharmacy Automation, Introducing Pharmacy Automation. 2021. Verkkoaineisto. Yuyama. < <https://www.yuyamarx.com/column/pharmacy/dispensingautomation-dispensingmachine/> >. 28.10.2021. Luettu 12.12.2024
- 3 V. Kata. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu. Verkkoaineisto. <<https://www.apteekkituotteet.fi/miksi-kannattaisi-ottaa-laakkeiden-koneellinen-annosjakelu>>. Luettu 20.12.2024
- 4 Mikkola, Heidi; Sinnemäki, Juha; Hämeen-Anttila, Katri; Laukkanen, Emilia & Reinikainen, Leena. 2022. Lääkkeiden koneellisen annosjakelun nykytila ja kehittämistarpeet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. 7.2022. Luettu 12.11.2024.
- 5 Mikä on Pharmac Finland Oy? Pharmac.fi. Verkkoaineisto. <<https://www.pharmac.fi/yritys/>>. Luettu 15.10.2024
- 6 Yrityksen sisäiset materiaalit. Pharmac Finland Oy.
- 7 The regulatory requirements of pharmaceutical primary packaging: a guarantee for drug safety. 2024. Verkkoaineisto. < <https://www.bor-miolipharma.com/en/news/normative-sicurezza-packaging-farmaceutico> >. 29.2.2024. Luettu 17.10.2024.
- 8 Automated Dose Dispensing (ADD). 2018. EDQM. Verkkoaineisto. <<https://www.edqm.eu/en/-/new-automated-dose-dispensing-add-guidelines> >. 15.3.2018. Luettu 7.11.2024
- 9 TRS 902 - Annex 9: Guidelines on packaging for pharmaceutical products. 2002. Verkkoaineisto. WHO. < <https://www.who.int/publications/m/item/annex-9-trs-902> >. 10.10.2002. Luettu 9.10.2024
- 10 Elintarvikelaki. 2021. 297/2021 9.4.2021.
- 11 Mitä ovat kontaktimateriaalit? 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/mita-ovat-kontaktimateriaalit/>>. 5.9.2023. Luettu 3.10.2024

- 12 Kontaktimateriaalien migraatio. 2024. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/kontaktimateriaalien-turvallisuus-ja-muu-vaatimusten-mukaisuus/kontaktimateriaaleihin-liitettyja-vaarojariskeja/kontaktimateriaalien-migraatio/>>. 18.6.2024. Luettu 20.12.2024
- 13 Kontaktimateriaalitoiminnan arviointiohjeet valvontaan ja alan toimijoita varten. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/oppaat/kontaktimateriaalitoiminnan-arviointiohje/kontaktimateriaalitoiminnan-arviointiohje-valvontaa-ja-alan-toimijoita-varten/> >. 2.3.2023. Luettu 25.10.2024
- 14 Elintarvikehuoneiston ja kontaktimateriaalitoiminnan riskiluokitus ja elintarvikelainsäädännön mukaisen valvontatarpeen määrittäminen. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/oppaat/riskiluokitusohje/elintarvikehuoneiston-ja-kontaktimateriaalitoiminnan-riskiluokitus-ja-elintarvikelainsaadannon-mukaisen-valvontatarpeen-maarittaminen/> >. 18.1.2023. Luettu 20.10.2024
- 15 Suomessa sovellettavat poikkeukset elintarvikekontaktimateriaalitoiminnassa. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/kontaktimateriaalitoimijat/poikkeukset-suomessa/> >. 5.9.2023. 3.10.2024
- 16 Komission asetus (EY) N:o 2023/2006 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista. 2006. Verkkoaineisto. Eur-lex. < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=celex:32006R2023> >. 22.12.2006. Luettu 10.10.2024
- 17 Kontaktimateriaalien valvontaohje. 2021. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. <<https://www.ruokavirasto.fi/yritykset/oppaat/kontaktimateriaalien-valvontaohje/kontaktimateriaalien-valvontaohje/>>. 15.6.2021. Luettu 20.10.2024
- 18 Elintarvikkeiden ja kontaktimateriaalien takaisinvento. 2024. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/poikkeustilanteet/takaisinvento/> >. 29.5.2024. Luettu 25.10.2024
- 19 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus N:o 1935/2004 elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista. 2004. Verkkoaineisto. Eur-lex. < <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935> >. 27.10.2004. Luettu 9.11.2024
- 20 Elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista annettua asetusta (EU) N:o 10/2011 koskevat unionin ohjeet toimitusketjussa tiedottamisen osalta. 2013. Verkkoaineisto. Euroopan komissio. < <https://food.ec.europa.eu/system/files/2022->

08/cs_fcm_legis_pm-guidance_reg-10-2011_sans-boxes_fi.pdf >
28.11.2013. Luettu 18.10.2024

- 21 Elintarvikemateriaalien myynti ja pakkausmerkinnät. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvike-ala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/kysyttya-kontaktimateriaaleista/kontaktimateriaalien-myynti-ja-pakkausmerkinnat/> >. 5.9.2023. Luettu 5.11.2024
- 22 Avalon. Jäljitettävyyserkinnät ovat kuin liima, joka sitoo tuotteen eri valmistusvaiheet yhteen. 2017. Verkkoaineisto. CAJO. < <https://cajotechnologies.com/fi/jaljitettavyysmerkinnat-ovat-kuin-liima-joka-sitoo-tuotteen-eri-valmistusvaiheet-yhteen/> >. 22.10.2021. Luettu 5.11.2024
- 23 Asetus (EY) aktiivisista ja älykkäistä materiaaleista ja tarvikkeista 450/2009. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/kontaktimateriaaleja-koskeva-lainsaadanto/asetus-eu-aktiivisista-ja-alykkaista-materiaaleista-ja-tarvikkeista-4502009/> >. 5.9.2023. Luettu 5.1.2025
- 24 Elintarvikekontaktimateriaalitoimijan omavalvontaohje. 2023. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/elintarvikkeet/elintarvikeala/pakkaukset-ja-kontaktimateriaalit/kontaktimateriaalitoimijan-omavalvonta/> >. 5.9.2023. Luettu 14.11.2024
- 25 Stockmann-Juvala, Helene; Oksanen, Katri; Viitanen, Anna-Kaisa; Kangas, Anneli; Huhtiniemi, Marika; Kanerva, Tomi; Säämänen, Arto. Ohjeita turvalliseen 3D-tulostukseen. 2016. Verkkoaineisto. Työterveyslaitos. < <https://mb.cision.com/Public/5751/2134887/9a757e45b19de65c.pdf> >. 11.2026. Luettu 25.10.2024
- 26 3D-tulostus. 2018. Verkkoaineisto. Tukes. < <https://tukes.fi/documents/5470659/8579343/Kysymyksi%C3%A4+ja+vastauksia+3D-tulostamisesta/abf321b9-bbd0-41ab-adba-4a640cbac159/Kysymyksi%C3%A4+ja+vastauksia+3D-tulostamisesta.pdf> >. 4.7.2018. Luettu 5.11.2024
- 27 Hoffman, Tony. 3D Printer Filament Guide: Everything You Need to Know. 2024. Verkkoaineisto. PC MAG. < <https://uk.pcmag.com/3d-printers/95041/3d-printer-filament-guide-top-types-explained> >. 28.7.2024. Luettu 5.1.2025.
- 28 ilppa – Ympäristöterveydenhuollon sähköinen ilmoituspalvelu. 2024. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://www.ruokavirasto.fi/tietoa-meista/asiointi/verkkoasiointi/ilppa--ymparistoterveydenhuollon-sahkoinen-ilmoituspalvelu/> >. 3.9.2024. Luettu 10.10.2024

- 29 Vaatimustenmaisuusilmoituksen laatiminen elintarvikekontaktimateriaalille. Verkkoaineisto. Ruokavirasto. < <https://aineisto.ruokavirasto.fi/vaatimustenmukaisuusilmoitus/> >. Luettu 10.10.2024
- 30 SFS-EN 10365. Hygienian hallinta elintarvikepakkausten tuotannossa. Vaatimukset. 2008. Pakkaukset. Helsinki: Suomen Standardisointiliitto.

Omaevalvontasuunnitelman seurantataulukko

Alhaalla on laadittu omaevalvontasuunnitelman seurantataulukko, jonka perusteella voidaan seurata, mitkä omaevalvontasuunnitelman vaatimuksista on jo tehty tai vaativat kehitystyötä. Taulukoon on kerätty myös dokumenttien hallintaa ja selvennetty auki jotkut sisäiset prosessit.

Taulukko 1. Omaevalvontasuunnitelman seurantataulukko

Taulukkoversio omaevalvontasuunnitelmassa kontaktimateriaalilalle	
Kappale 1: laatujärjestelmä	Kommentit
Yleistila	
Laatujärjestelmän dokumentointi	IMS-toimintajärjestelmässä
Kappale 2: Henkilökunta	Kommentit
Kirjalliset toimenkuvat	Työkohtainen lukukuitattavat toimenkuva IMS-toimintajärjestelmässä
Dokumentoitu perehdytys ja osaamisen näytöt	Henkilökunnan perehdytyksestä toimintaohje, kirjalliset perehdytyslomakkeet ja näytöt.
Dokumentoitu toimintaohjeiden ja työohjeiden luku	Sähköinen lukukuittaus IMS-toimintajärjestelmässä. Toimintaohjeet ajantasaisia.

Kappale 3: Tilat, laitteet ja välineet	Kommentit
Tilojen soveltuvuus	Tilat täyttävät olemassa olevan lainsäädännön vaatimukset
Varastot ja karanteenialue	Olosuhdevalvotut tilat tukkuliikkeen tilassa
Dokumentoitu olosuhdeseuranta lämpötila ja ilmankosteus	Olosuhdeseurannasta toimintaohje. Kuukausiraportit IMS-toimintajärjestelmässä
Dokumentoitu ulkopuolinen puhtaanapito	Ohjeet, kuittauslista, täydet listat arkistoituna laatupäällikön huoneessa
Dokumentoitu siivoojien perehdytys	Siivoojille pidetään erillinen ulkoistettujen toimijoiden perehdytys
Siivouksen työ- ja toimintaohje	Ohjeistettu toiminta- ja työohjeella, IMS-toimintajärjestelmässä
Dokumentoitu oma puhtaanapito	Siivouksen kuittauslistat, täydet listat arkistoituna laatupäällikön huoneistossa
Tuholaistorjunnan kuvaus ja dokumentointi	Kuvattu toimintaohjeella; Dokumentaatio IMS-toimintajärjestelmässä
Toimintaohje jätteen käsittelyyn	IMS-toimintaohje
Laitteiden ja ohjelmien validointi	Validointiraportit IMS-toimintajärjestelmässä
Laitteiden siivoukset ja huollot dokumentoitu	Huollot IMS-toimintajärjestelmässä, siivouksille ei vielä ole käytössä järjestelmää
Laitteiden vikatilat ja niiden korjaus dokumentoitu	IMS-toimintajärjestelmä

Teknisen toiminnan varmistaminen dokumentoitu	IMS-toimintajärjestelmä
Kappale 4: Dokumentointi	
Ajantasaiset, versioidut toimintaohjeet lukukuittauksineen	IMS-toimintajärjestelmässä, sähköinen lukukuittaus ohjeen yhteydessä
Ajantasaiset, versioidut työpistekohtaiset ohjeet ja perehdytyslomakkeet	IMS-toimintajärjestelmässä
Katselmoinnit aika- taulutettu vuosikelloon	Vuosikello IMS-toimintajärjestelmässä
Lähdemateriaalien tiedot kaikissa työvaiheissa tallennettu asianmukaisesti	Tulossa projekti asianmukaiseen dokumentaatiohallintaan
Dokumentaation säilytysajat määriteltä	Toimintaohje IMS-toimintajärjestelmässä
Jatkuva prosessin laadun kontrolli	Kehitettävissä
Tuotevirheet	Kehitettävää
Kappale 5: Kontaktimateriaalitila	
Saapuvan lähtömateriaalin tarkastus	Tavaranpurun yhteydessä poikkeamien dokumentointi
Lähtömateriaalien hyväksytyt ennen käyttöönottoa	Erädokumentit paperillisessa muodossa laadunhuoneessa ja IMS-raporttipohja

Valmistettavan kontaktimateriaalin saastuttamisen esto	Kehitettävää
Kontaktimateriaalin asianmukainen varastointi	Erillinen lämpötila- ja kosteusvalvonnallinen varasto-tila
Hävikin seuranta	Kehitettävää
Läheltä piti-tilanteet ja laaturiskin hallinta	CAPA-raportit
Kappale 6: Laadunvarmistus	
Valmistetun kontaktimateriaalin laatu-mittari	Kehitettävää
Kappale 7: Ulkoistetut toiminnot	
Toimittajien arvioinnit ja auditoinnit	Kehitettävää
Kappale 8: Valitukset ja tuotteen takaisin veto	
Takaisinvetosuunnitelma	IMS-toimintaohjeet
Kappale 9: Sisäiset tarkastukset	
Omien tarkastusten suorittaminen	Aikataulutettu tuotannon vuosikelloon
Omien tarkastusten sisältö	Riskiperusteinen katselmointi

Omien tarkastusten dokumentointi ja säilytys	IMS-toimintajärjestelmä
--	-------------------------