

KARELIA-AMMATTIKORKEAKOULU
Ympäristötekniikan koulutusohjelma

Sami Saravo

MEDISIZE OY:N KONTIOLAHDEN TEHTAIDEN
KEMIKAALIKARTOITUS

Opinnäytetyö
Helmikuu 2018



OPINNÄYTETYÖ
Helmikuu 2018
Ympäristötekniikan koulutusohjelma

Karjalankatu 3
80200 JOENSUU
013 260 600

Tekijä
Sami Saravo

Nimeke
Medisize Oy:n Kontiolahden tehtaiden kemikaalikartoitus

Toimeksiantaja
Medisize Oy

Tiivistelmä

Valtioneuvoston asetus 715/2001 velvoittaa yrityksiä luetteloimaan käyttämänsä kemikaalit sekä suorittamaan kemikaalien riskiarvioinnin ja toteuttamaan arvioinnin perusteella tarvittavat toimet riskien alentamiseksi.

Tässä opinnäytetyössä tehtiin kemikaalikartoitus Medisize Oy-nimiselle yritykselle. Medisize Oy tuottaa kontrolloidussa tilassa ruiskuvalutekniikalla terveydenhuollon ja diagnostiikan tuotteita. Tuoteturvallisuus on tärkeä osa Medisize Oy:n toimintaa. Tästä syystä yrityksellä oli kiinnostusta selvittää myös kemikaalien tuotteille aiheuttaman kontaminoitumisriskin suuruutta. Työn tärkeimpiä aiheita olivat työtehtäväkohtaisen kemikaaliluettelon kerääminen, kemikaalien riskiarvioinnin suorittaminen työntekijöiden terveyden ja tuotteiden kontaminaatoriskin tarkastelukulmasta sekä yrityksen virallisen kemikaaliluettelon päivittäminen.

Työtehtäväkohtaisten kemikaalien kartoitus toteutettiin työympäristöriskien selvityksen yhteydessä, minkä jälkeen kemikaaleille suoritettiin riskiarvioinnit. Yrityksen kemikaaliluettelo saatettiin ajantasaiseksi ja riskikartoituksessa esille tulleisiin ongelmiin etsittiin ratkaisu.

Työtehtäväkohtainen kemikaaliluettelo ja kemikaalikohtainen riskienarviointi ovat salassa pidettävää tietoa ja tästä syystä niitä ei esitetä tässä raportissa yhtä esimerkkiä lukuun ottamatta.

Kieli
suomi

Sivuja 39
Liitteet 4

Asiasanat

kemikaalikartoitus, kemikaalilainsäädäntö, kemikaaliturvallisuus, työturvallisuus, kontaminaatio



THESIS
February 2018
Environmental Technology

Karjalankatu 3
80200 JOENSUU
FINLAND
+358 13 260 600

Author
Sami Saravo

Title
Chemical Survey to Medisize Ltd. Kontiolahti Plants

Commissioned by
Medisize Ltd

Abstract

Decree 715/2001 of Finnish government obliges companies to list their chemicals and to carry out a risk assessment of chemicals. It is also obligatory to implement the necessary measures to reduce the risk based on the assessment.

The aim of this thesis was to carry out a chemical survey to Medisize Ltd. Medisize Ltd produces injection molding products for healthcare and diagnostics in a clean room environment. Product safety is an important part of Medisize's operations. For this reason, the company was also interested in investigating the magnitude of the risk of possible chemical contamination of produced products. The main topics of the thesis were the work assignment-specific chemical list, conducting a risk assessment of chemicals from the viewpoints of workers health and the risk of product contamination as well as the updating of the company's official chemical inventory.

The listing of work assignment-specific chemicals was carried out at the same time as the periodical survey of work environment risk assessment. After which the risk assessments of those chemicals were carried out. Company's official chemical inventory was updated and the solutions to the problems raised in the risk mapping were tackled.

The work-specific chemical list and the chemical-specific risk assessments are confidential information, and therefore those are not displayed in this report apart from one exception.

Language

Finnish

Pages 39

Appendices 4

Keywords

chemical survey, chemicals legislation, chemical safety, occupational safety, contamination

Sisältö

1	Johdanto	5
2	Medisize Oy	5
2.1	Medisizen ympäristö-, työterveys- ja työturvallisuuspolitiikka	6
2.2	Medisizen kemikaalipolitiikka	7
3	Kemikaalikartoitukseen liittyvää lainsäädäntöä	10
3.1	Kemikaalilaki 599/2013	10
3.2	CLP 1272/2008	10
3.3	REACH 1907/2006	12
3.4	Käyttöturvallisuustiedote	12
3.5	Luvanvaraisten aineiden kandidaattilista	13
3.6	Työturvallisuuslaki 738/2002	13
3.7	Ympäristönsuojelulaki 527/2014	13
3.8	Valtioneuvoston asetus kemiallisista tekijöistä työssä 715/2001	14
3.9	Valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien käsittelyyn ja varastoinnin valvonnasta 685/2015	15
4	Kemikaaliturvallisuus	15
4.1	Kemikaaliluettelo	16
4.2	Altistumisen arviointi	16
4.3	Riskinarviointi	17
4.4	Työkaluja kemikaaliriskienhallintaan	18
4.5	Vaaran ennaltaehkäisy	18
4.5.1	Korvaavat tuotteet	18
4.5.2	Tekniset toimenpiteet	19
4.5.3	Kemikaalien säilytys	19
4.5.4	Henkilösuojaimet	20
4.6	Kontaminaatoriski	20
5	Kemikaalikartoitus Medisizen Kontiolahden tehtailla	20
5.1	Ennen kartoitusta	21
5.2	Kartoituksen aikana	22
5.3	Kartoituksen jälkeen	24
5.4	Esimerkki työtehtäväkohtaisesta kemikaalilistasta	25
6	Jatkotoimenpiteet ja kehitysideat	26
7	Yhteenveto	27
	Lähteet	29

Liitteet

Liite 1	Laskentataulukko ja toimenpideohje
Liite 2	Medisize Oy:n EHS-politiikka
Liite 3	Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta
Liite 4	Lammintien muottihuollon kemikaalilista

1 Johdanto

Opinnäytteen tarkoituksena on tehdä Medisize Oy:n Kontiolahden tehtaille kemikaalikartoitus. Kartoituksessa selvitetään yrityksen Ensolantien ja Lammintien yksiköissä käytettävät kemikaalit työtehtäväkohtaisesti ja päivitetään yrityksen virallinen kemikaaliluettelo. Lisäksi tutkitaan kemikaalien mahdollisia vaikutuksia työntekijöiden terveyteen ja hyvinvointiin sekä tarkastellaan kemikaalien aiheuttaman, tuotteisiin kohdistuvan kontaminaatoriskin suuruutta.

Medisize Oy:llä noudatetaan EHS-politiikkaa. EHS tulee sanoista Environmental, Health and Safety eli ympäristö, terveys ja turvallisuus. EHS-politiikalla pyritään poistamaan työhön liittyvät vaarat ja haittatekijät sekä ehkäisemään työntekijöihin, sidosryhmiin ja omaisuuteen kohdistuvat vahingot. Yrityksellä on lisäksi halu parantaa henkilöstön tietämystä ja ymmärrystä työturvallisuusasioissa ja arvioida ajoittain käytössä olevien toimintojen kelpoisuutta. Tuoteturvallisuus on merkittävässä osassa Medisize Oy:n toimintaa, sillä se valmistaa asiakkailleen diagnostiikan ja terveydenhuollon tuotteita. Kemikaalit ovat mahdollisia riskitekijöitä näillä osa-alueilla, ja kartoitus on keino kohottaa kemikaaliturvallisuuden tasoa.

Tässä opinnäytetyössä esitellään kemikaalikartoitukseen liittyviä asetuksia ja lainsäädäntöä sekä kemikaaliturvallisuutta. Lopuksi käsitellään Medisize Oy:lle tehtyä kemikaalikartoitus-tapausta.

2 Medisize Oy

Medisize Oy:n omistaa amerikkalainen muovialan yritys Phillips Plastics Corporation (Phillips-Medisize Corporation 2013), jonka Molex Industries osti vuonna 2016 (Phillips-Medisize Corporation 2016). Medisize Oy:n kotipaikka sijaitsee Kontiolahdella kahdessa yksikössä, Ensolantiella (Phillips-Medisize Corporation

2018) ja Lammintiellä. (Kontiolahden kunta 2016, 44.) Emoyhtiön pääkonttori sijaitsee Hudsonissa Wisconsinissa, ja sillä on toimintaa Pohjois-Amerikassa, Meksikossa, Euroopassa ja Kiinassa (Phillips-Medisize Corporation 2018).

Kontiolahden yksiköissä tuotetaan kontrolloidussa ja ei-kontrolloidussa tilassa ruiskuvalutekniikalla terveydenhuoltoon ja diagnostiikkaan liittyviä tuotteita, kuten insuliinikynää (Phillips-Medisize Corporation 2018). Yksiköissä työskentelee noin 400 henkilöä kymmenillä eri tehtävänimikkeillä ruiskuvalukoneen huoltajista vaa-tehuoltajiin ja ruokalatyöntekijöistä laatuinsinööreihin (Phillips-Medisize Corporation 2013). Medisize on sopimusvalmistaja, jonka tärkeimpiä sidosryhmiä ovat asiakkaat, raaka-aineen toimittajat, kuljetusyrietykset ja viranomaistahot (Hakkarainen 2016). Yrityksen toimintaa ohjaavat lääke- ja terveydenhuoltoteollisuuden asiakkaat sekä toimialaa ohjaavat viranomaismääräykset (Hakkarainen 2016). Vuonna 2016 yrityksen liikevaihto oli n. 80,8 miljoonaa euroa ja työntekijöitä yrityksellä oli 389 henkilöä (Kauppalehti 2017).

2.1 Medisizen ympäristö-, työterveys- ja työturvallisuuspolitiikka

Medisizen ympäristö-, työterveys- ja työturvallisuuspolitiikassa pyritään jatkuvaan parantamiseen. Tarkoituksena on arvioida määräajoin toimintojen ympäristövaikutuksia ja suorituskykyä ympäristö-, työterveys- ja työturvallisuusalueella. Medisizellä pyritään poistamaan työhön liittyvät vaara- ja haittatekijät sekä estämään henkilöihin ja omaisuuteen kohdistuvat vahingot. Yrityksessä halutaan huolehtia, että työntekijöillä on käytössään tarvittavat resurssit ja tehokkaat järjestelmät tehtävien täyttämiseen. (EHS-politiikka 2017.) Ensolantien ja Lammintien yksiköissä tehdään niin sisäisiä kuin ulkoisia auditointeja saavutetun tason ylläpitämiseksi.

Medisize Oy:n Kontiolahden tehtaiden toiminnasta ei aiheudu ympäristön pilaantumisen vaaraa eikä kohtuutonta räsitusta naapurustolle. Toiminta ei vaadi ympäristölupaa, mutta sitä valvoo paikallinen pelastusviranomainen. Yrityksen kemikaalien käyttö ei ylitä laajamittaisen vaarallisten kemikaalien teollisen käsittelyn raja-arvoja. (Hakkarainen 2018.) Tästä syystä perustamisvaiheessa toiminnan aloittamisesta riitti ilmoitus paikalliselle pelastuslaitokselle (Ympäristönsuojelulaki

527/2014). Ensolantien tehdasalue on pohjavesialueella ja rajoittuu pohjois- ja itäsivulta Kontiolahden vedenottoalueeseen. Myös Lammintien yksikkö on pohjavesialueella. (Hakkarainen 2017.) Tästä huolimatta ympäristölupaa edellyttävät ympäristönsuojelulaissa esitetyt pykälät eivät täyty (Ympäristönsuojelulaki 527/2014).

Medisize Oy:llä noudatetaan yksiköiden toimintaan kohdistuvaa lainsäädäntöä ja muita viranomaismääräyksiä sekä tehdään yhteistyötä aluehallinnon viranomaisien kanssa (EHS-politiikka 2017). Medisize Oy on sitoutunut O tapaturmaa-foorumiin (Hakkarainen 2018) ja on mukana kemianteollisuuden Responsible Care-toiminnassa (Kemianteollisuus 2018). Yritys myös ilmoittaa tilastokeskukselle jätteen ja energian kulutuksen ja lisäksi se on liittynyt Suomen teollisuuden ja kaupan perustamaan ja omistamaan palveluyhtiö Rinkiin. Yrityksessä tarkistetaan vuosittain kemikaalien käyttömäärät lupa-/ilmoituksenvaraisuus-laskelmia hyödyntäen ja tehdään luultavasti terveyshaittoja aiheuttavien haihtuvien orgaanisten yhdisteiden eli VOC-päästöjen raportti kunnan ympäristöviranomaiselle. Medisize Oy:n ei tarvitse ilmoittaa Tukesille yrityksen nestekaasun teollisesta käsittelystä ja varastoinnista, sillä tehdasalueella sijaitsevan säiliön koko ei ylitä Tukesin asettamia raja-arvoja. (Hakkarainen 2018.)

2.2 Medisizen kemikaalipolitiikka

Yrityksen kemikaalipolitiikalla pyritään suojelemaan ympäristöä ja ihmisten terveyttä. Tarkoituksena on poistaa tai rajoittaa vaarallisten kemikaalien käyttöä tehtailta sen ollessa mahdollista. Kemikaalien määrä pyritään pitämään mahdollisimman alhaisena ja uudet kemikaalit ja raaka-aineet tarkastetaan ennen niiden käyttöönottoa. Yrityksellä on erillinen materiaalilista, jossa on lueteltu esimerkiksi muoviraaka-aineet, painovärit ja näiden ohenteet. Vastuu näiden ylläpidosta ja hallinnasta on tehtaiden laatuosastolla. Materiaalilistalle tulevien tuotteiden käytöturvallisuustiedotteet tulee toimittaa EHS-päällikölle, jotta hän voi ottaa kantaa niiden työturvallisuuteen. (Liite 3.)

Tehtailla kemikaalit jaetaan kahteen ryhmään. On olemassa sallitut kemikaalit, joita saa käyttää kaikkialla yksiköissä ja muut käytössä olevat kemikaalit, joita käytetään kontrolloidun tilan ja muottihuollon ulkopuolella. Näihin muihin kemikaaleihin lasketaan myös sellaiset aineet, joita käytetään kontrolloidussa tilassa, kun varsinainen tuotanto ei ole toiminnassa. Sallittuihin kemikaaleihin eli kontrolloituihin tiloihin ja muottihuoltoon hyväksytyihin kemikaaliastioihin kiinnitetään vihreä, sallittu kemikaalitarra laadun ja määrän hyväksynnän yhteydessä. Jos tarran kiinnittäminen ei ole mahdollista hyväksynnän yhteydessä, tulee tarra kiinnittää aineen astiaan viimeistään käyttöönottohetkellä. Tarraan tulee merkitä kemikaalin käyttöönottopäivämäärä sekä allekirjoitus. Samalla tulee tarkistaa saapuneen astian kunto ja merkinnät. Tarroja on saatavilla yksiköiden vaatehuolloista. Mikäli käytössä on täyttöpullo, laitetaan astiaan Sallittu kemikaali-tarra ilman päivämäärä- ja allekirjoitusmerkintää, mutta siinä on oltava alkuperäispakkausta vastaavat varoitusmerkinnät. (Liite 3.)

Ennen tuotteen tilaamista aineista tulee olla suomenkielinen käyttöturvallisuustiedote, ja jos sellaista ei ole saatavilla, on selvitettävä vastaavat tiedot esimerkiksi tuoteturvaohjeesta. Kemikaalin tilaajan on toimitettava käyttöturvallisuustiedote EHS-päällikölle, joka tarvittaessa päivittää tuotteen kemikaalikansioon ja sähköiseen kemikaaliluetteloon. Jokaiselle hyväksytylle kemikaalille esitetään pääasiallinen käyttöpaikka, jonka muuttamiseksi on otettava yhteys EHS-päällikköön. Yrityksellä on sähköinen kemikaaliluettelo, joka on kaikkien saatavilla. Tässä luettelossa on listattu kaikki kemikaalit, jotka on hyväksyty Kontiolahden tehtaille käyttöön. (Liite 3.)

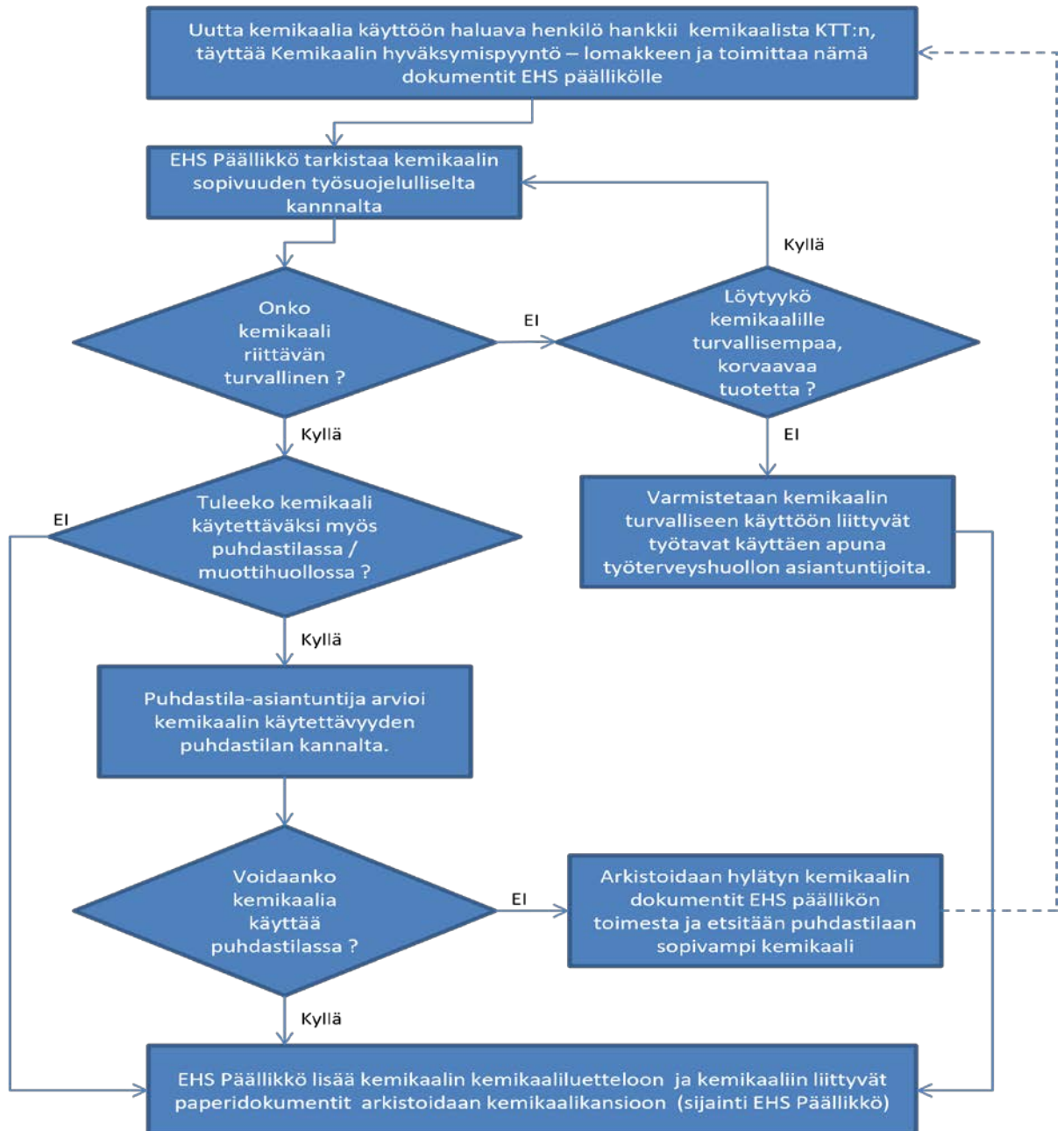
Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta-dokumentissa kerrotaan kemikaalien turvallisuudesta seuraavaa:

Uutta kemikaalia hyväksyttäessä tulee valita käyttöön olemassa olevista vaihtoehdoista kemikaali, josta aiheutuu vähiten haittaa. Kemikaalin turvallisuutta arvioitaessa kemikaalin ainesosia verrataan vaarallisten aineiden kandidaattilistaan. Kemikaalien hyväksyessä tulee pyrkiä siihen, että kemikaalit eivät sisältäisi SVHC aineita¹. Kemikaalien turvallisuusarvioita tehdään myös aina käyttöturvallisuustiedotteen päivityksen yhteydessä.

¹ Eryistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC, Substances of Very High Concern)

Koska Kontiolahden tehtaat toimivat viranomaisten lääkinnällisille laitteille asetettujen valmistusvaatimusten mukaisesti, tulee näitä vaatimuksia huomioida kemikaaleja hyväksyessä. Tavoitteena on, että puhtastiloissa / muottihuollossa käytössä oleva kemikaali olisi viranomaisten elintarvike- / ja lääketeollisuuden käyttöön hyväksymä. Jos kemikaali joutuu normaalikäytössä kosketuksiin tuotteiden kanssa, tällöin viranomaishyväksyntä on pakollinen ja kemikaali ei saa sisältää eläinperäisiä TSE/BSE –aineesosia². (Liite 3.)

Seuraavaksi kuva Medisize Oy:n kemikaalien hyväksyntämenettelystä.



Kuva 1. Medisize Oy:n kemikaalien hyväksyntämenettely (Liite 3.)

² Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE), Siirrostettavat sienimäiset aivorapheet. Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) ”Hullun lehmän tauti”

Uusi kemikaali on mahdollista ottaa koekäyttöön ennen varsinaista käyttöön hyväksyntää. Tällöin hyväksyntämenettelyssä toimitaan ohjeen mukaan, mutta aineen lopullinen hyväksyminen tapahtuu koekäytön jälkeen. (Liite 3.)

Puhdistus- ja desinfiointiaineisiin pyydetään valmistajalta todistus aineen mikrobeista sekä sen käyttötarkoituksesta. Tuotteet voidaan testata ennen käyttöön hyväksyntää myös yrityksen omassa laboratoriossa. (Liite 3.)

Jos käytössä olevalle kemikaalille halutaan vaihtoehtoinen tai korvaava kemikaali, on toimittava samoin kuin uutta kemikaalia hyväksyttäessä. Kemikaalien poistaminen tapahtuu EHS-päällikön johdolla. Prosessin päätteeksi aine poistetaan lopuksi kemikaaliluettelosta. Tällainen tilanne on mahdollinen esimerkiksi tilanteissa, missä kemikaalin valmistus lopetetaan tai sille on löytynyt turvallisempi, käyttötarkoitukseen sopivampi vaihtoehto. (Liite 3.)

3 Kemikaalikartoitukseen liittyvää lainsäädäntöä

3.1 Kemikaalilaki 599/2013

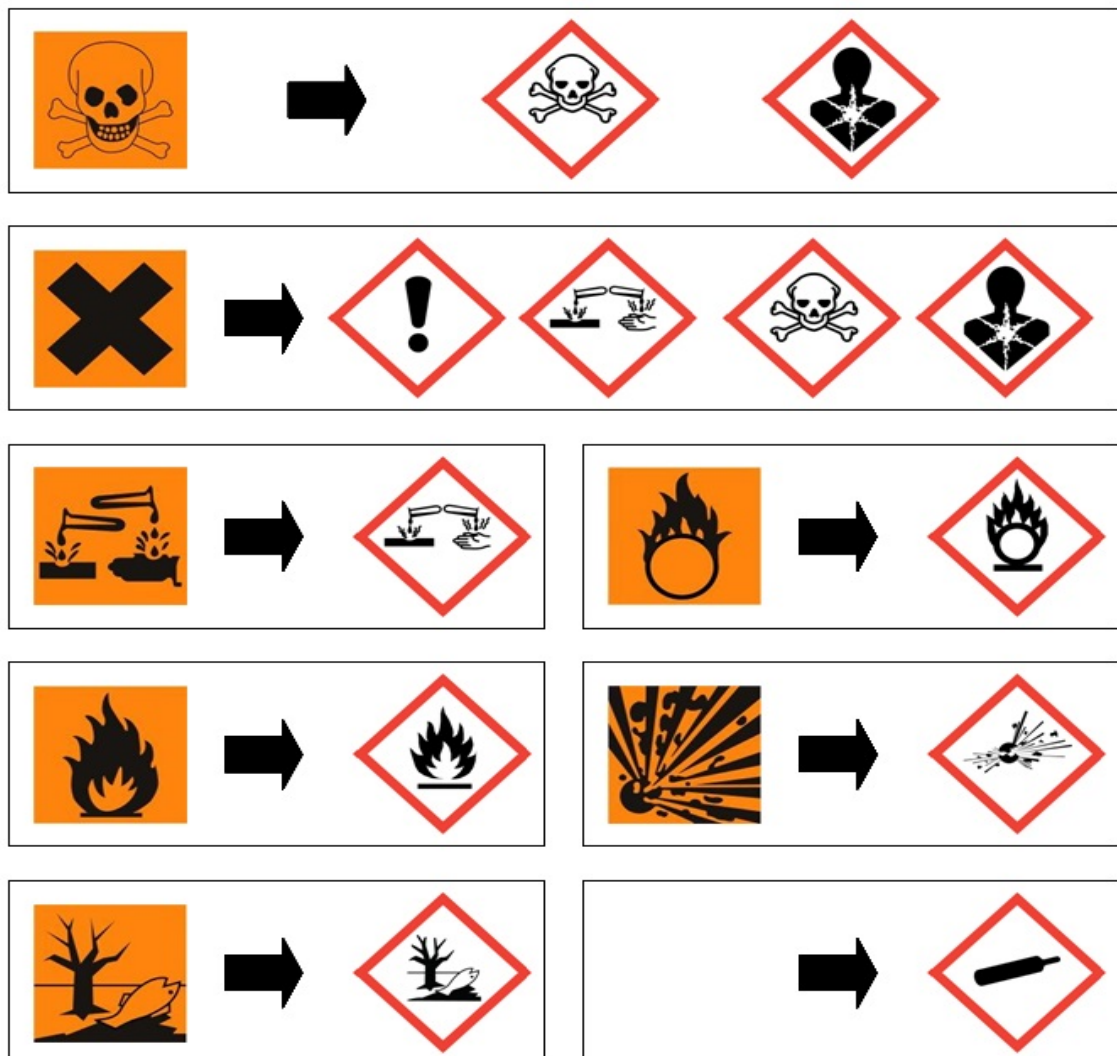
Kemikaalilain tarkoituksena on varjella terveyttä ja ympäristöä kemikaalien aiheuttamilta haitoilta ja vaaroilta. Vanha kemikaalilaki korvattiin uudella vuonna 2013, jolloin kemikaalin määritelmä muuttui. Kemikaali on aine tai seos siten, kun se on määritetty REACH- ja CLP-asetuksissa. Euroopan unionin kemikaalilainsäädännön käytäntöön panoa sekä kemikaaleja koskevia kansallisia velvoitteita säädetään kemikaalilailla. (Kemikaalilaki 599/2013.)

3.2 CLP 1272/2008

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella N:o 1272/2008 pyritään tarjoamaan selkeää tietoa kemikaalien vaaroista EU-alueen työntekijöille ja kuluttajille. Tämä luokitus- ja merkintäjärjestelmä astui voimaan 20.01.2009. Asetus koskee

aineiden ja seosten luokitusta, merkinnöintiä ja pakkaamista. Asetuksella pyritään varmistamaan, että jokaisessa EU-maassa vaarat ovat kuvattu ja merkitty samalla tavalla (EUR-Lex 2015). Asetuksen lyhenne CLP tulee sen englanninkielisestä nimestä Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures. CLP-asetuksella laitetaan täytäntöön maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu, YK:n alaisuudessa hyväksytty luokitus- ja merkintäjärjestelmä GHS (Globally Harmonised System of classification and labelling of chemicals) (Kemikaalivaltuutus 2017a).

Asetuksen myötä vaaramerkit muuttuivat oranssimustista puna-valkomustisiin merkintöihin. Kuvassa 2 näytetään vanhat merkinnät, sekä korvaavat uudet merkinnät.



Kuva 2. Muutokset kemikaalien varoitusmerkkeihin (Tukes 2016)

3.3 REACH 1907/2006

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen N:o 1907/2006 tärkein päämääränä on varmistaa terveyden- ja ympäristönsuojelun korkea taso, sekä aineiden vapaa liikkuvuus EU:n sisämarkkinoilla. Lisäksi sillä pyritään parantamaan Euroopan unionin kemianteollisuuden kilpailukykyä sekä edistämään vaihtoehtoisten menetelmien kehittämistä aineiden vaarojen arvioimiseksi. REACH on asetus kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä sekä rajoituksista. Lyhenne REACH tulee sanoista Registration Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. Asetus otettiin käyttöön kesäkuussa 2007, ja se sitoo suoraan EU-jäsenmaita. REACH-asetus on korvannut EU-alueella noin neljäkymmentä eri säädöstä. Asetuksella pyritään siirtämään kemikaalien turvallisuuden todistaminen ja siihen liittyvät vastuut viranomaistahoilta yrityksille. (Kemikaali-neuvonta 2016a.)

3.4 Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen 1907/2006 artiklassa 31 ja liitteessä II määritetään käyttöturvallisuustiedote (KTT). Se on asiakirja, josta selviää aineen tai seoksen ominaisuudet ja riskit. Lisäksi se sisältää ohjeet aineen tai seoksen turvalliseen ammattitai teollisuuskäyttöön. Tahon joka vastaa aineen tai seoksen markkinoille ja käyttöön saattamisesta, on toimitettava käyttöturvallisuustiedote kemikaalin vastaanottajalle. Tämä taho voi olla niin valmistaja, maahantuoja kuin jakelijakin. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava, jos aine tai seos on luokiteltu vaaralliseksi, se sisältää ainetta, joka on hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen tai erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä. Käyttöturvallisuustiedote on toimitettava myös, jos tuote sisältää jotakin ainetta, joka löytyy luvanvaraisten aineiden kandidaattilistalta. (Kemikaalineuvonta 2017b.)

3.5 Luvanvaraisten aineiden kandidaattilista

Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) tehtävä on edistää kemikaalien turvallista käyttöä. He tekevät yhteistyötä EU-maiden hallitusten ja Euroopan komission kanssa tunnistaakseen erityistä huolta aiheuttavia aineita. (Euroopan Unioni 2017.) Näistä aineista koottua listaa kutsutaan luvanvaraisten aineiden kandidaattilistaksi. Mikäli tuote sisältää kandidaattilistalta löytyviä aineita on tuotteesta toimitettava käyttöturvallisuustiedote. (Kemikaalineuvonta 2016b.)

3.6 Työturvallisuuslaki 738/2002

Lain tarkoitus on parantaa työolosuhteita ja työympäristöä työntekijöiden työkyvyn turvaamiseksi ja ylläpitämiseksi. Pyrkimys on ehkäistä ja torjua ammattitauteja, työtapaturmia ja muita työstä tai työympäristöstä johtuvia fyysiseen tai henkiseen terveyteen liittyviä haittoja. Lain voimaantulo tapahtui vuonna 2003, jolloin se korvasi edellisen vuonna 1958 annetun työturvallisuuslain. Työnantajan velvollisuutena on perehdyttää työntekijä työhönsä ja hankkia hänelle henkilösuojaimet, jos niille on tarvetta. Henkilösuojaimet on hankittava, jos mahdollista sairastumisen tai tapaturman riskiä ei voida rajoittaa riittävästi työolosuhteisiin kohistuvilla muilla toimenpiteillä. Mikäli henkilösuojaimia tarvitaan, on niiden oltava käyttöön erikseen säädetyt, vaatimukset täyttävät ja tarkoituksenmukaiset. (Työturvallisuuslaki 738/2002.)

3.7 Ympäristönsuojelulaki 527/2014

Ympäristönsuojelulain 527/2014 tarkoituksena on ehkäistä ympäristön pilaantumista, ehkäistä ja vähentää päästöjä, torjua ympäristövahinkoja, poistaa pilaantumista aiheuttavia haittoja ja torjua ympäristövahinkoja. Lailla pyritään turvaamaan terveellinen ja viihtyisä monipuolinen ympäristö, joka on luonnontaloudellisesti kestävällä pohjalla. Lisäksi sillä tuetaan kestävää kehitystä, torjutaan ilmastonmuutosta, edistetään luonnonvarojen kestävää käyttöä ja

vähennetään jätteiden haittoja. Laki pyrkii tehostamaan kokonaisuuden huomioon ottamista arvioidessa ympäristöä pilaavaa toimintaa sekä antamaan kansalaisille mahdollisuuden vaikuttaa ympäristöä koskevaan päätöksentekoon. Ympäristönsuojelulakia sovelletaan teolliseen toimintaan, josta saattaa aiheutua tai aiheutuu ympäristön pilaantumista. Toiminnanharjoittajan on haettava ympäristölupaa tiettyjen raja-arvojen täytyessä, mutta näiden alittuessa riittää toiminnan rekisteröiminen ja ilmoitus paikalliselle viranomaiselle. (Ympäristönsuojelulaki 527/2014.)

3.8 Valtioneuvoston asetus kemiallisista tekijöistä työssä 715/2001

Valtioneuvoston vuonna 2001 antaman asetuksen tarkoituksena on työntekijöiden suojeleminen työssä esiintyvien kemiallisten tekijöiden aiheuttamilta vaaroilta ja haitoilta. Työnantajalla on oltava riittävät tiedot työssä käytettävien ja esiintyvien kemiallisten tekijöiden ominaisuuksista ja vaarallisuudesta. Tällöin vaarojen ja haittojen tunnistaminen ja arviointi onnistuvat. Työnantajan tehtävänä on myös varmistaa, että vaaralliset kemikaalit on merkitty oikein ja niistä on saatavilla käyttöturvallisuustiedote. Työssä käytettävistä kemiallisista tekijöistä on oltava kaupanimen mukainen luettelo, josta ilmenee kemikaalin luokitustiedot ja mistä kemikaalin käyttöturvallisuustiedote on löydettävissä.

Käyttöturvallisuustiedotteet ja kemikaaliluettelo on oltava työntekijöiden saatavilla. Nämä dokumentit tai niiden jäljennökset toimitetaan työpaikan työsuojeluvaltuutetulle. Mikäli työntekijöiden altistumista kemiallisille tekijöille ei voida muutoin luotettavasti arvioida, tulee työnantajan säännöllisesti suorittaa tarvittavia mittauksia. Mittauksia on suoritettava myös silloin, kun työolosuhteissa tapahtuu altistumista lisäävä muutos. Vaikka raja-arvot eivät ylitä näissä tarkastusmittauksissa, on tilanteen tarkkailemiseksi suoritettava uusintamittauksia sopivin väliajoin. (Valtioneuvoston asetus kemiallisista tekijöistä työssä 715/2001.)

3.9 Valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien käsittelyyn ja varastoinnin valvonnasta 685/2015

Valtioneuvoksen asetuksessa 685/2015 säädetään vaarallisten kemikaalien teollisesta käsittelystä, varastoinnista, säilytyksestä ja niihin liittyvistä hallinto-, ilmoitus- ja lupamenettelyistä sekä valvonnasta. Toiminta jaetaan laajamittaiseen ja vähäiseen teolliseen käsittelyyn ja varastointiin, jotka määräytyvät suhdelukulaskennan avulla. Laajamittaiseen toimintaan tarvitaan kirjallinen lupa, ja mikäli tietyt edellytyksen täytyvät on toiminnanharjoittajan laadittava toimintaperiaateasiakirja ja turvallisuusselvitys. Myös vähäinen toiminta tarvitsee luvan ylittäessään tietyt raja-arvot. (Valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien käsittelyn ja varastoinnin valvonnasta 685/2015.)

4 Kemikaaliturvallisuus

Kemikaalien aiheuttamat vaarat jaetaan terveys-, ympäristö-, palo- ja räjähdysvaaroihin. Vaarat liittyvät kemikaalien ominaisuuksiin tai niille altistumiseen. (Työturvallisuuskeskus 2013, 3.) Työelämässä kohdataan erilaisia kemiallisia tekijöitä, kuten kemikaaleja ja työprosesseissa työstettävistä materiaaleista mahdollisesti vapautuvia terveydelle haitallisia aineita. Esimerkiksi tällaisia kemiallisia tekijöitä ovat prosessien väli- ja lopputuotteet, pakokaasut, käryt ja hitsausuurut, sekä yhteen sopimattomat aineet, jotka reagoivat keskenään. (Työsuojeluhallinto 2017.) Kemikaalien turvallinen käyttö edellyttää, että kemikaalien ja mahdollisesti vapautuvien aineiden riskit tunnistetaan työpaikalla ja niitä osataan käyttää turvallisesti. (Työterveyslaitos 2017b.)

Kemikaaliturvallisuutta voidaan pitää kilpailuetuna. Hyvin hoidettu kemikaaliturvallisuus auttaa toimimaan laillisesti EU-markkinoilla ja varmistaa kemikaalien turvallisen hallinnan, toimituksen ja käytön. Yritys säästää kustannuksissa, kun työturvallisuuteen ja ympäristöön kohdistuvat vaikutukset vähenevät. Kuluttajat ovat nykyaikana tietoisempia aineiden vastuullisesta käytöstä ja kestävästä kehi-

tyksestä. Parantamalla yrityksen kemikaaliturvallisuuksi, voidaan yrityksen imagoa parantaa asiakkaiden, yhteiskunnan ja muiden sidosryhmien, kuten sijoittajien silmissä. Nämä parantavat yrityksen mahdollisuuksia olla kilpailukykyisempi kansainvälisillä markkinoilla. Kemikaaliturvallisuus voi myös luoda uusia markkinoita, kun vanhempia vaarallisia aineita korvataan uusilla turvallisemmilla aineilla. (Euroopan kemikaalivirasto 2015.)

4.1 Kemikaaliluettelo

Käytettävät kemikaalit kerätään yhteen luetteloon, josta selviää ainakin tuotteen kaupp nimi ja esim. CAS-numero, vaaraluokka ja kategoria, vaaralausekkeet, aineen maksimimäärä tonneissa, käyttöturvallisuu tiedotte en päiväys sekä aineen käyttötarkoitus. Tietoja luetteloon saa kemikaalin käyttöturvallisuu tiedotteesta. (Työturvallisuuskeskus 2013, 26.) Luetteloon voi myös lisätä omia sarakkeita, mikäli ne ovat tarpeellisia yrityksessä. Tällaisia voivat olla esimerkiksi jako likaisen ja puhtaan puolen kemikaaleihin. Taulukko 1. on esimerkki kemikaaliluettelosta.

Tuotteen kaupp nimi ja CAS/EINECS -numero	Käyttöturvallisuu tiedotte en päiväys	Varoitusmerkit	R- tai H-lausekkeet	S- tai P -lausekkeet	Käyttötarkoitus ja käyttömäärä
Rikkihappo CAS 7664-93-9 EINECS 231-639-5	17.8.2016	C	R35	S(1/2)-26-30-45	Rasvanpoisto, 0,5t/vuosi
Yleispesuaine C	22.1.2015	N/A	N/A	N/A	Tuotantotilojen siivous, 30 l/vuosi
Würth, Laakerilukite Kova	14.2.2017	GHS05, GHS07	H315, H317, H318, H335, H412	P273, P280	Muottihuolto, 0,5l/vuosi

Taulukko 1. Esimerkki kemikaaliluettelosta.

4.2 Altistumisen arviointi

Altistumisen riskejä arvioitaessa on kartoitettava altistuva henkilöryhmä tai henkilö ja käytävä läpi aineiden käyttökohteet sekä päästölähteet. Laadullisessa arvioinnissa altistumistasoa selvitetessä voidaan hyödyntää aiempaa kokemusta

tai kirjallisuutta. On hyvä muistaa, että myös altistumisaika ja sen luonne, kemikaaleihin liittyvät tehtävät ja vastuut sekä työpaikan yleinen työhygienia on otettava huomioon altistumisarviointia tehdessä. (Työturvallisuuskeskus 2013, 27.)

Altistumista arvioidaan myös mittaamalla, kun tietoa ei voida arvioida luotettavasti tai käytössä on altisteita, jotka voivat aiheuttaa vakavia terveyshaittoja. Mittaamista hyödynnetään myös, kun kyseessä on jokin raja-arvo, kuten HTP-arvot, terveysriskien arviointi tai biologisten altistusindikaattorien raja-arvot. Mittaamalla voidaan myös todentaa suojaimien toimivuutta ja selvittää esimerkiksi ihon läpi imeytymisen riskiä. (Työturvallisuuskeskus 2013, 28)

4.3 Riskinarviointi

Riskinarviointi aloitetaan luokittelemalla riskit riskitasoihin, jotta ne saadaan suuruusjärjestykseen. Työturvallisuuskeskus luonnehtii päämäärää näin: "Riskien luokittelun tarkoituksena on löytää riskeille niiden suuruutta kuvaava tunnusluku ja asettaa vaaratekijät riskin suuruuden mukaiseen järjestykseen." Tämä tarkoittaa käytännössä sitä, että ensin määritetään arviointikriteerit, joiden mukaan kemikaalille määräytyy jokin tunnusluku. Tämä luku kuvaa kuinka vaarallisesta aineesta on kyse, eli kertoo sen riskitason. Jokaiselle syntyneelle riskitasolle on luotava toimenpideohje. Tämä toimenpideohje voi riskitasosta riippuen vaihdella esimerkiksi työntekijän opastuksesta ja ohjauksesta kemikaalin tai työmenetelmän vaihtamiseen, tai jopa prosessin sulkemiseen. Toimenpide voi olla myös uusien ilmanvaihtoratkaisujen luominen tai henkilösuojaimien lisääminen. (Työturvallisuuskeskus 2013, 34, 43-45.)

Kemikaalin riskinarviointi työntekijän terveyden ja turvallisuuden kannalta voidaan suorittaa esimerkiksi luomalla eräänlainen matriisi. Tällaisessa laskentataulukossa arviointikriteereinä käytetään kemikaalin todennäköisyyttä, eli käyttötaajuutta tai mittaustuloksia ja aineen vakavuutta eli mahdollisia terveysvaikutuksia, kuten R- ja H-lausekkeita. (Työturvallisuuskeskus 2013, 36.) Näiden yhteenlasketusta summasta syntyy kemikaalin riskitaso. Liitteessä 1 on kuva laskentataulukosta, jota käytettiin Medisize Oy:n kemikaalien riskiarvioinnissa. Kyseisessä

taulukossa riskitasoja oli kolme. Laskentataulukko oli luotu Työturvallisuuskeskuksen kemikaaliriskien arviointi pdf-tiedoston Riskienluokittelu (BS 18004) -matriisin pohjalta ja muokattu yrityksen käyttöön sopivaksi.

4.4 Työkaluja kemikaaliriskienhallintaan

Markkinoilla on useita ohjelmia, joilla voidaan helpottaa yritysten kemikaalihalintaa. Tällaisia ohjelmia ovat esimerkiksi EcoOnlinen EcoArchive -kemikaalirekisteriohjelma, Lis Groupin InstaAudit-järjestelmän kemikaalirekisteri-moduuli ja Työterveyslaitoksen suosittelema Stoffenmanager. Näistä ohjelmista saa helposti lisää tietoa internetistä.

4.5 Vaaran ennaltaehkäisy

Ennaltaehkäisyssä on tärkeää, että mahdolliset riskit tiedostetaan ennen kemikaalien käyttöä. Työtilojen hyvä kunto, oikeiden välineiden ja suojainten käyttö, sekä työntekijöiden ohjeistus vähentävät vaaratilanteita ja tapaturmia.

4.5.1 Korvaavat tuotteet

Mikäli kemikaalien riskejä arvioidessa tulee esille aineita, jotka saavat suuren riskitason, on suotavaa etsiä niille markkinoilta turvallisempaa korvaavaa tuotetta. Tämä on ensisijainen tapa vähentää kemikaalin aiheuttamaa riskiä. Erityisesti syöpäsairauden vaaraa ja perimän muutoksia aiheuttavat kemikaalit tulee korvata aina, kun se on teknillisesti mahdollista. (Työsuojeluhallinto 2016.)

4.5.2 Tekniset toimenpiteet

On erilaisia teknisiä toimenpiteitä, joilla voidaan parantaa kemikaaliturvallisuutta. Kemikaaleihin liittyvät turvallisuusasiat tulee huomioida uusien prosessien suunnitteluvaiheessa. Parempi turvallisuuden taso saavutetaan esimerkiksi eristämällä päästöjä aiheuttava prosessi, tehostamalla ilmanvaihtoa ja käyttämällä aineita vähemmän vaarallisessa muodossa, kuten rakeina tai tahnoina. Työ- ja apuvälineet, kuten roiskesuojat sekä annostelupumput auttavat välttämään altistavia työvaiheita ja kohdepoistot, sekä vetokaapit auttavat epäpuhtauksien poistamisessa jo niiden syntymispaikalla. Hyvä eristys ja tehokas ilmanvaihto vähentävät altistuvien työntekijöiden määrää ja altistumisen kestoa, sekä voimakkuutta. (Työsuojeluhallinto 2016.)

4.5.3 Kemikaalien säilytys

Kemikaalit tulee sijoittaa siten, että samaa kemikaalia sisältävät astiat sijoitetaan samalle alueelle, ja yhteensopimattomat aineet erotellaan toisistaan. Astiat eivät saa olla päällekkäin, eivätkä suoraan lattialla. Astiamerkinnät on oltava nähtävissä ja aineelle on oltava esteetön kulku. (Työturvallisuuskeskus 2013, 46.)

Tila jossa aineita säilytetään olisi mieluummin pidettävä erillään tuotantotiloista, ja sen suunnittelussa tulee ottaa huomioon tila- ja ainekohtaiset rajoitukset sekä palokuorma. Kemikaaleja tulee säilyttää niiden alkuperäispakkauksissaan, mutta väliaikainen säilöntä on mahdollista tietyin ehdoin. Tällöin astian on oltava rakenteeltaan ja materiaaliltaan tarpeeksi kestävä ja tiivis. Lisäksi siinä on oltava näkyvät merkinnät astian sisällöstä ja asianmukaiset varoitusmerkit. (Työturvallisuuskeskus 2013, 46-47.)

4.5.4 Henkilösuojaimet

Työnantajaa vaaditaan huolehtimaan työntekijöidensä terveydestä ja turvallisuudesta. Mikäli tekniset toimenpiteet eivät riitä riskin poistamiseen, tulee työnantajan hankkia ja antaa työntekijöilleen asian mukaiset henkilösuojaimet. Suojaimien mukana on oltava ohjeet niiden oikeaoppiseen käyttöön. (Työterveyslaitos 2017a.)

Henkilösuojaimia ovat esimerkiksi erilaiset käsineet, suojalasit ja hengityssuojat ja ne valitaan työpaikan riskiarvioinnin perusteella. Henkilösuojainten käytettävyyttä ja toimivuutta työtettävää suorittaessa tulee tarkistaa myös muiden suojainten kanssa. Työnantajan tulee kouluttaa suojainten käyttöä ja huolto työntekijöille, sekä valvoa niiden käyttöä. Suojaimen tulee olla CE-merkitty ja tyyppihyväksytty. (Työterveyslaitos 2017c.)

4.6 Kontaminaatoriski

Kontaminaation kotoperäisiä synonyymejä ovat saastuminen ja epäpuhtaudet. Kontaminaatio on tartunta eli mikrobien joutumista ei toivottuun paikkaan. (Duodecim Terveyskirjasto 2017.) Kontaminaatio voi olla myös aineiden sekoittumista keskenään, jolloin kemikaalin pitoisuus tai puhtaus muuttuu. Medisize Oy toimii sopimusvalmistajana lääkealan yrityksille, joten tuotteiden on oltava huippuluokkaa ja niistä ei saa löytyä mitään ylimääräistä.

5 Kemikaalikartoitus Medisizen Kontiolahden tehtailla

Kemikaalikartoituksen tarkoituksena oli kartoittaa, mitä kemikaaleja kukin osasto tehtailla käyttää, millainen riski kemikaalien käyttö on työntekijän terveydelle ja turvallisuudelle sekä selvittää, minkälainen mahdollisuus eri kemikaaleilla on joutua yksiköissä valmistettaviin tuotteisiin. Päämääränä oli myös kemikaaliluettelon

päivittäminen ja siivoaminen kemikaaleista, joita ei enää käytetä tai niiden valmistus on lopetettu. Ensolantien ja Lammintien yksiköissä käytetään kemikaaleja määrällisesti (litraa/vuodessa) vähän suhteessa muihin samankokoisiin teollisuuslaitoksiin, mutta kemikaaliluettelosta löytyy n. 400 - 500 eri kemikaalia. Luettelosta löytyy esimerkiksi rasvoja, öljyjä, liuottimia, maaleja, puhdistusaineita, liimoja ja leikkuunesteitä.

5.1 Ennen kartoitusta

Kemikaalikartoituksen tekeminen saatiin alulle pitämällä palaveri kemikaaliasi-oista yksiköiden EHS-päällikön ja muutaman muun asianomaisen henkilön kanssa. Asiaa lähdettiin puimaan lainsäädännön ja asiakkaiden näkökulmasta. Lainsäädäntö edellyttää työntekijöiden työympäristöriskien selvittämistä ja kemikaalit ovat osa tätä. Tuotteiden saastumisen riskiä lähdettiin selvittämään yrityksen laatutason ylläpitämiseksi. Yrityksen asiakkaat ovat lääkealan yrityksiä ja heille tuoteturvallisuus on erityisen tärkeää.

Tuotteiden kontaminaatoriskin tarkastelussa päätettiin olla huomioimatta kaasuja, sillä niiden ei ole todettu aiheuttavan kontaminaatiota yrityksen historiassa. Tämä oli EHS-päällikön linjaus. Palaverissa käytiin läpi myös kemikaalien määrää ja niiden jaottelua likaisen ja puhtaan puolen aineisiin sekä mahdollisuuksia selvittää tuotteiden kontaminaatoriskiä ja työntekijöiden turvallisuutta.

Tulimme päätökseen, jossa tiedot kemikaaleista kerättäisiin työympäristöriskikartoituksen yhteydessä. Työympäristöriskikartoitus tehtäisiin lähes jokaiselle yrityksessä toimivalle tehtävänimikkeelle, ja täten saadaan samalla tietää, mitä kemikaaleja kukin osasto tehtailla käyttää. Kaikkia tehtävänimikkeitä ei otettu mukaan tähän työympäristöriskikartoitukseen niiden samankaltaisuuden vuoksi. Esimerkiksi kaikkia toimistotyötä tekeviä tehtävänimikkeitä ei käyty läpi. Yrityksellä oli vanhan työympäristöriskikartoituksen Excel-tiedosto, johon päätettiin lisätä omat sarakkeet kullekin tehtävänimikkeen edustajan käyttämälle kemikaalille ja niille tehtäisiin riskiarviointi tuoteturvallisuuden ja työntekijöiden terveyden tarkastelukulmasta. Aiemmin kaikki kemikaalit olivat samassa sarakkeessa.

Excel-tiedoston tekemisessä oli käytetty hyväksi Työturvallisuuskeskuksen vuonna 2013 julkaisemaa Kemikaaliriskin arviointi-pdf-tiedostoa. Selvittelimme myös, minkälaisia palveluita ja apuvälineitä tämänkaltaisiin kemikaaliselvityksiin olisi tarjolla. Näistä muutama osoitti potentiaalia ja kartoituksen alkuvaiheessa keskusteltiinkin muutaman palveluntarjoajan kanssa aiheeseen liittyen. Saimme kuitenkin tietää, että juuri tapahtuneiden yrityskauppojen johdosta uusien ohjelmien tai palveluiden hankkiminen yritykseen oli tuolloin mahdotonta. Kemikaalienhallintaohjelmien selvitystyö keskeytettiin.

5.2 Kartoituksen aikana

Kontiolahden tehtailla työskentelee useita satoja ihmisiä eri tehtävänimikkeillä, kuten ruiskuvalun huoltoasentaja, siivooja, kehitysinsinööri, kokoonpano asettaja, jyrsinkoneenkäyttäjä ja niin edelleen. Tavoitteena oli käydä haastattelemassa 50:tä yksiköissä työskentelevän tehtävänimikkeen edustajaa ja kirjata ylös työntekijän kanssa hänen tai heidän käyttämänsä kemikaalit haastattelun päätteeksi.

Kun tehtävänimikkeen käyttämät kemikaalit oli saatu kirjattua Excel-tiedostoon, annettiin niille tunnusluku käyttämämme laskentataulukon H- ja R-lausekkeiden ja kemikaalin käyttöturvallisuustiedotteesta saatavien tietojen avulla. Käyttämässämme laskentataulukossa H- ja R-lausekkeet oli jaettu 3 vaaraluokkaan, joten suurin mahdollinen luku, jonka kemikaali pystyi saamaan, oli kolme. Tämän arvon kemikaali sai, jos käyttöturvallisuustiedotteesta löytyi H- tai R-lause, joka oli laskentataulukossa kohdassa 3. Pienin mahdollinen riskitaso, jonka kemikaali pystyi saamaan, oli 0, mikäli kemikaalin käyttöturvallisuustiedotteesta ei löytynyt yhtään laskentataulukon merkattua H- tai R-lauseetta. Lopulliseen terveys- ja turvallisuus-selvitykseen tarvittiin vielä kemikaalin käyttötaajuus, joka kysyttiin kontaminaatoriskin selvittämisen ohessa.

Kontaminaatoriskin selvittämiseen mietimme ratkaisua, jossa tehtävänimikkeen edustajan eli kemikaalia käyttävän työntekijän kanssa käydään läpi kemikaalien käyttötaajuus ja mahdollisuus joutua kosketuksiin valmistettavien tuotteiden

kanssa. Muokkasimme laskentataulukkoa hieman, jotta se toimisi tässä tarkoituksessa. Käyttötaajuus jaettiin kolmeen tasoon, jotka olivat päivittäinen käyttö, viikoittainen käyttö ja käyttö pari kertaa kuussa tai harvemmin. Mahdollisuus kontaminaatioon jaettiin myös kolmeen tasoon: ei mahdollista, mahdollista/epätodennäköistä ja suuri mahdollisuus. Tällöin suurin mahdollinen arvo, jonka kemikaali voi saada on yhdeksän. Kemikaalin mahdollisuutta joutua tekemisiin valmistettavien tuotteiden kanssa mietittiin kemikaalin käyttöpaikan ja olomuodon mukaan. Lisäksi huomioitiin, missä vaiheessa prosessia kemikaalia käytetään. Esimerkiksi muottihuollossa käytettävillä rasvoilla oli suurempi riski saastuttaa tuotteita kuin lounasravintolan puhdistusaineilla ja muotin ulkopinnalle tulevalla rasvalla suurempi todennäköisyys, kuin muotin sisäpuolelle käytettävällä rasvalla. Kun käyttötaajuus ja kontaminaatoriskin mahdollisuus oli selvitetty, saatiin laskettua lopullinen kemikaalikohtainen kontaminaatoriskin suuruus laskentataulukon avulla. Kemikaalien, joiden kontaminaatoriski on suuri, tulisi olla viranomaisten elintarvike- ja lääketeollisuuden käyttöön hyväksymä.

Vertailtaessa työympäristöriskien kartoituksen yhteydessä kerättyjä kemikaalitie-toja yrityksen viralliseen kemikaaliluetteloon huomattiin muutamia epäkohtia. Työympäristöriskikartoituksen aikana löydettiin kemikaaleja, jotka eivät olleet kemikaaliluettelossa ja kemikaaliluettelossa oli tuotteita, joita kukaan ei kertonut enää käyttävänsä.

Epäkohtien selvittäminen oli työläs vaihe, sillä henkilöiltä joilta asiaa selvitettiin, saatiin ristiriitaista tietoa asiasta ja tieto piti varmentaa usealta henkilöltä, ennen lopullista päätöstä. Erityisesti niiden aineiden kohtalo, joita ei oletettavasti enää käytetty, oli hankala selvittää. Apuna tässä vaiheessa käytettiin itse haastateltavia ja heidän esimiehiään sekä vierailtiin uudestaan eri toimipisteillä. Mikäli ainetta löytyy tehdasalueen porttien sisäpuolelta, tulisi se löytyä myös kemikaaliluettelosta. Tästä syystä haluttiin olla täysin varmoja, mikäli ainetta löytyy vielä tehdasalueelta, jotta kemikaali voidaan poistaa luettelosta.

Kartoituksen yhteydessä löytyi myös muutama kemikaali, jota ei järjestelmästä löytynyt. Nämä käytiin läpi tapauskohtaisesti. Yleisin syy tämänkaltaisen aineen

löytymiselle oli kauppiaan jättämä testikappale. Toisaalta mikäli löytynyt kemikaali oli tärkeä osa prosessia, eikä sille löytynyt vastaavaa korvaavaa ainetta yrityksen kemikaaliluettelosta, oli aine hyväksyttävä hyväksymisprosessilla.

Yksiköissä siivouspalveluita hoiti ISS Palvelut Oy, ja heidän edustajansa kanssa tarkistettiin ISS:n käyttämien aineiden yhteensopivuus Medisize Oy:n toiminnan kanssa. Tässä ei ilmennyt ongelmia.

Kemikaaliluettelon epäkohtien selvittämisen ja korjaamisen jälkeen huomio siirtyi takaisin riskikartoitukseen. Kun kaikki tehtävänimikkeiden haastattelut oli suoritettu ja tiedot kasattu Excel-taulukkoon, laskettiin lopuillekin kemikaaleille niiden riskin suuruutta kuvaava tunnusluku.

5.3 Kartoituksen jälkeen

Tiedonkeruuvaiheen jälkeen kerätty tieto analysoitiin EHS-päällikön sekä yhden muun EHS-tiimin jäsenen kanssa. Näissä palavereissa käytiin läpi tehtävänimikkeiden käyttämät kemikaalit ja poimittiin lähempään tarkasteluun ne, jotka olivat saaneet suuren arvon riskikartoituksessa. Kemikaalien säilyttämisestä ei löytynyt kartoituksen aikana moitteita.

Ensimmäisenä tarkastettiin työntekijöiden terveyteen ja turvallisuuteen kohdistuvat kemialliset riskitekijät. Suuria yllätyksiä ei ilmennyt, mutta toimenpiteitä edellyttäviä kemikaaleja löytyi useita. Ensiksi näille kemikaaleille etsittiin markkinoilta vastaavaa turvallisempaa tuotetta ja muutamalle rasvalle sellainen löytyikin. Selvisi myös muutamia kemikaaleja, joita ei pystytä korvaamaan, mutta riskin suuruutta saadaan alennettua koulutuksella ja henkilösuojauksella lisäämällä. Suurin osa näistä aineista löytyi muottien valmistukseen ja huoltoon liittyvistä tehtävistä sekä kiinteistöhuollon puolelta.

Suurin syy, miksi kemikaalien aiheuttamat kontaminaatoriskit haluttiin kerätä tehtävänimikkeittäin, oli mahdollisten viallisten tuotteiden vian syyn selvittämisen

helpottaminen. Tavalla jolla tieto kerättiin, saadaan suoraan selville, mitä kemikaaleja käytetään missäkin työvaiheessa tuotteen elinkaarta. Mikäli valmistetun tuotteen vika johtui siihen joutuneesta ylimääräisestä kemikaalista, oli nyt helpompaa selvittää, missä vaiheessa prosessia tämä on tapahtunut. Tämä nopeuttaa virheen paikantamista ja korjaamista, sekä parantaa yrityksen toimintavarmuutta ja yrityksen arvostamaa tuotteiden jäljitettävyyttä.

Kemikaaliluettelon päivittäminen tapahtui EHS-päällikön kanssa. Kävimme yrityksen kemikaaliluetteloa läpi ja poistimme sieltä aineet, joita ei käytetty. Myös listalta puuttuvien tarpeellisten kemikaalien hyväksyttämisosessit aloitettiin tuolloin. Sisäiseen viestintään ilmoitettiin kemikaalikartoituksen tuloksista ja samalla nostettiin esille kemikaaliturvallisuuteen liittyviä seikkoja.

5.4 Esimerkki työtehtäväkohtaisesta kemikaalilistasta

Liitteessä 4 on kuva kemikaalilistasta, jonka keräsin Lammintien muottihuollossa. Listassa näkyvät kemikaalin nimi ja riskitaso. Harmaissa sarakkeissa on laskettu riskitaso työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden kannalta ja oikealla sinertävissä sarakkeissa tuotekontaminaation tarkastelukulmasta. Saraketta "Huomiot Sovitut toimenpiteet, vastuuhenkilö ja aikataulu" ei julkaista tässä raportissa, ja siksi kohdat on täytetty tummanharmaalla.

Lammintien muottihuollon kemikaaleista hävitettiin kaksi kemikaalia. Näitä aineita ei löytynyt yrityksen virallisesta kemikaaliluettelosta. Ne olivat Quick seal black ja Kem-A-Trix Fahrenheit™ 800 Bearing Gel (NSF H-1). 800 Bearing Gel hävitettiin, sillä kemikaaliluettelosta löytyi hyväksytty vastaava aine Kryptox-vaseliini GPL206 (NSF H-1). Muottihuollosta löytyi valmiiksi tuota Kryptox-vaseliinia. Quick seal blackin tilalle haluttiin hyväksyttää tuote nimeltä Bostik Epoxy Rapid. Tämä Bostik Epoxy Rapid löytyi myös muottihuollosta työympäristöriskien selvityksen yhteydessä, vaikka sitä ei oltu vielä hyväksytty viralliselle kemikaalilistalle. Tämä tilanne korjattiin hyväksyttämällä tuote, kun taas Quick seal black hävitettiin. Muottihuollosta löytyi lisäksi Würthin musta mattaspray, joka lisättiin myös viralliselle listalle työntekijöiden pyynnöstä.

Barrierta L 55/2-voiteluainetta löytyi muottihuollosta, mutta kukaan ei kertonut sitä käyttävänsä. Tästä syystä aineelle ei ole merkitty käyttöaajuutta eikä mahdollisuutta joutua tuotteeseen. Aine löytyi yrityksen virallisesta kemikaaliluettelosta ja sille on käyttöä toisaalla.

6 Jatkotoimenpiteet ja kehitysideoit

Yrityksellä on toimivia toimintatapoja kemikaaliturvallisuuden ylläpitämiseksi. Työympäristöriskikartoituksen ja kemikaalien riskiarvioinnin aikana selvisi kuitenkin muutamia kehityksen kohteita.

Tulevaisuudessa tämänkokoisen yrityksen on suotavaa hankkia kemikaalienhallintaohjelma. Yrityksen kemikaaliluettelossa on useita satoja kemikaaleja ja näiden tietojen ajan tasalla pitäminen on työlästä. Tähän ei ollut mahdollisuutta Medisize Oy:llä kemikaalikartoituksen aikana. Mikäli uudelta emoyhtiöltä ei saada tämänkaltaista ohjelmaa, on hyvä jatkaa kemikaaliriskien hallintaan liittyvien palveluiden tarjonnan selvitystä. Esimerkiksi ulkoistettu kemikaalirekisterin hallinta säästää yrityksen voimavaroja, ja heidän ei tarvitse nimittää tai palkata vastuuhenkilöä hoitamaan kemikaaliluettelon päivittämistä. Yrityksen tulee tilannekohtaisesti selvittää, onko heille kannattavampaa tilata palvelu muualta vai palkata vastuuhenkilö hoitamaan asiaa.

Medisize Oy:n yksiköissä Ensolantiellä ja Lammintiellä tarroitetaan vain kontrolloidussa tilassa ja muottihuollossa käytettävät kemikaalit vihreällä tarralla. Tämä on aiheuttanut pientä sekaannusta työntekijöiden keskuudessa, sillä osa ihmisistä on luullut, että tarra tulee olla kaikissa kemikaaleissa, jotka on hyväksytty kemikaaliluetteloon. Yrityksen sisällä on mietitty, että tulevaisuudessa voisi tarroittaa kaikki kemikaalit. Tämä tarkoittaisi sitä, että kontrolloidussa tilassa tai muottihuollossa käytettävät kemikaalit tarroitettaisiin jatkossakin vihreällä tarralla, mutta loput yrityksen kemikaalit merkittäisiin esimerkiksi sinisellä tarralla.

Kemikaalien määrien hallitseminen ja tilaaminen ei osoittautunut suureksi ongelmaksi. Mutta tiedossa on yksittäisiä tapahtumia, joissa työntekijä on joutunut hakemaan kemikaalia muualta kuin vakiintuneelta toimittajalta työnsä jatkamiseksi. Tilanne on päässyt syntymään, kun kemikaali on päässyt loppumaan virallisen toimittajan toimipisteen ollessa kiinni. Esimerkiksi kemikaalienhallintaohjelma voisi auttaa ostopuolta ennakoimaan varoittamalla, mikäli jokin kemikaali on loppumaisillaan.

Yrityksessä on useita kymmeniä koneita ja laitteita ruiskuvalukoneista kalibrointilaitteisiin ja metallintyöstökoneisiin. Joissakin näistä koneista on konekohtaisia kemikaaleja, joita ei käytetä muualla. Niitä käsittelevät vain koneen huoltomiehet, jotka eivät ole Medisize Oy:n työntekijöitä. Konekohtainen kemikaaliluettelo olisi hyvä tapa pysyä paremmin selvillä näistä kemikaaleista. Konekohtainen luettelo auttaisi myös selvittämään kontaminaatiotilanteessa, mistä koneesta kemikaali on tuotteeseen joutunut.

Kemikaalien hankinta kannattaisi keskittää mahdollisimman pienelle määrälle valmistajia. Ihannetilanne olisikin sellainen, jossa tarvittavat kemikaalit tulisivat muutamalta, mielellään yhdeltä tai kahdelta toimittajalta. Medisize Oy:n työntekijät kertoivat tuotemerkkien eroista ja siitä, kuinka joltakin tuotemerkiltä löytyy paras aine tiettyyn tehtävään tai toimintavaiheeseen, mutta muut kyseisen merkin aineet ovat kehoja. Kemikaalien käyttäjät eivät ole merkkiuskollisia. Mikäli toisella merkillä on parempi samanlainen tuote, yleisesti käytetään tuota eri merkin parempaa tuotetta. Työntekijöiden työn jälki ja sen mielekkyys ovat yrityksen tapauksessa tärkeämpiä kuin kemikaalien toimittajien määrän vähentäminen.

7 Yhteenveto

Kemikaalikartoituksen tekeminen kahteen yksikköön oli haastava ja aikaa vievä prosessi, mutta opin paljon. Työhön kuului niin prosessin suunnittelua, haastatteluja, palavereita, tiedon hankintaa ja antoa, kanssakäymistä kemikaalien toimit-

tajien kanssa, ristiriitaisen tiedon selvittämistä ja riskiarvioiteja. Välillä oli hankalaa pitää mielessä, mitkä asiat tuli ottaa huomioon ja mitkä eivät kuuluneet tarkasteltavaan alueeseen. Myös yrityksen toimialan luonne ja tuolloinen tilanne hankaloittivat kartoituksen tekemistä.

Saavutimme kuitenkin asettamamme tavoitteet ja kemikaaliluettelo saatiin päivitettyä. Yrityksen nykyisessä työympäristörikartoituksessa on omat sarakkeet jokaiselle tehtävänimikkeen käyttämälle kemikaalille. Näille kemikaaleille tehtiin riskiarviointi työntekijöiden terveyden ja hyvinvoinnin kannalta ja saatiin selville ne aineet, joille oli parasta tehdä jatkotoimenpiteitä riskitason alentamiseksi. Kartoituksessa selvisi myös ne aineet, joilla oli suurin todennäköisyys kontaminoida yksiköissä valmistettavia tuotteita.

Luotin työntekijöihin kirjatessani ylös heidän käyttämiään kemikaaleja, että he eivät piilotelleet missään ns. ”kotoa tuotuja kemikaaleja”. Tällaisia tapauksia on joskus yrityksen historiassa sattunut. Aluksi joidenkin työntekijöiden asenne oli hieinan vastahakoinen, mutta he ymmärsivät kartoituksen edetessä, että sitä tehdään heidän vuokseen eikä heitä kiusataksaan. Oli mukava havaita, että kartoituksen aikana yrityksessä keskusteltiin kemikaaliasioista normaalia enemmän ja työntekijät ymmärsivät kartoituksen tarkoituksen.

Kartoituksen tekeminen oli todella sosiaalinen prosessi ja kanssakäyminen muiden ihmisten kanssa oli elintärkeää kartoituksen onnistumisen kannalta. Yrityksen sisäinen viestintä toimi melko nopeasti, mutta henkilöiden määrä, joiden tietoa tarvittiin päätöksen tekemiseen, oli melko suuri. Tästä syystä ristiriitaisen tiedon varmistamisessa kesti oma aikansa.

Kemikaalikartoituksessa päästiin asetettuihin tavoitteisiin. Tällaiset kartoitukset parantavat yritysten toimintaa ja edesauttavat kestävästä kehitystä. Ympäristön ja luonnon varjelemisen tulisi olla tärkeä osa kaikkien yritysten politiikkaa, ja nämä seikat tulisi ottaa huomioon yrityksen kaikissa toiminnoissa tuotesuunnittelusta lähettämötoimintaan.

Lähteet

- Duodecim Terveyskirjasto. 2017. Lääketieteen sanasto. http://www.terveyskirjasto.fi/terveyskirjasto/tk.koti?p_artikkeli=ltt01728. 29.11.2017.
- EUR-Lex 2015 Kemikaalien ja niiden seosten luokitus, pakkaaminen ja merkinnät <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:ev0013>. 9.8.2017.
- Euroopan kemikaalivirasto 2015. Kemikaaliturvallisuus yrityksissä. https://echa.europa.eu/documents/10162/21332507/guide_chemical_safety_sme_fi.pdf. 3.10.2017
- Euroopan Unioni. 2017. Euroopan kemikaalivirasto. (ECHA) https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/echa_fi. 12.9.2017.
- Hakkarainen, H. 2016. Sidosryhmistä. sami.saravo@gmail.com. 17.11.2016.
- Hakkarainen, H. 2017. Opinnäytetyö (Sami). sami.saravo@gmail.com. 29.11.2017.
- Hakkarainen, H. 2018 RE: Opinnäytetyön lähteet ja viimeistely. sami.saravo@gmail.com. 25.1.2018.
- Kauppalehti. 2017. Yrityshaku Medisize. <https://www.kauppalehti.fi/yritykset/yritys/medisize+oy/20467142>. 6.6.2017.
- Kemianteollisuus. 2018. Responsible Care -ohjelmaan sitoutuneet yritykset <http://www.kemianteollisuus.fi/fi/vastuullisuus/responsible-care/sitoutuneet-yritykset/>. 23.1.2018.
- Kemikaalilaki 599/2013.
- Kemikaalineuvonta. 2016a. REACH-asetus. <http://www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/REACH/>. 9.8.2017.
- Kemikaalineuvonta. 2016b. Velvollisuudet koskien kandidaattilistan aineita. <http://www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/REACH/Menettelyt/Erityista-huolta-aiheuttavat-aineet/>. 30.11.2017.
- Kemikaalineuvonta. 2017a. CLP-asetus. <http://www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/CLP/>. 9.8.2017.
- Kemikaalineuvonta. 2017b. Käyttöturvallisuustiedote. (KTT). <http://www.kemikaalineuvonta.fi/fi/Saadosalue/REACH/Kayttoturvallisuustiedote/>. 9.8.2017.
- Kontiolahden kunta. 2016. <http://webdynasty.pohjoiskarjala.net/Dynasty/Kontiolahti/kokous/2017834-6-1.PDF>. 23.1.2018.
- Phillips-Medisize Corporation. 2013. Phillips-Medisize Expands Kontiolahti, Finland Site. <http://phillipsmedisize.com/news/phillips-medisize-expands-kontiolahti-finland-site>. 23.1.2018.
- Phillips-Medisize Corporation. 2016. Molex Completes Acquisition of Phillips-Medisize Corporation. <http://www.phillipsmedisize.com/news/molex-completes-acquisition-phillips-medisize-corporation>. 23.1.2018.
- Phillips-Medisize Corporation. 2018. About Us. <http://phillipsmedisize.com/about-us>. 23.1.2018.
- Phillips-Medisize Corporation. 2018. Global Facilities. <http://www.phillipsmedisize.com/global>. 23.1.2018.

- Tukes. 2016. Kemikaalien varoitusmerkit.
<http://www.tukes.fi/fi/Kuluttajille/Kemikaalit-kayttokohteittain/Kemikaalien-varoitusmerkit/>. 28.11.2017.
- Työsuojeluhallinto. 2017. Kemialliset tekijät.
<http://www.tyosuojelu.fi/tyoolot/kemialliset-tekijat>. 21.9.2017.
- Työterveyslaitos. 2017a. Henkilönsuojaimet.
<https://www.ttl.fi/tyoymparisto/henkilonsuojaimet/>. 24.10.2017.
- Työterveyslaitos. 2017b. Kemikaaliturvallisuus.
<https://www.ttl.fi/tyoymparisto/altisteet/kemikaaliturvallisuus/>. 22.9.2017.
- Työterveyslaitos. 2017c. Suojainten käyttö ja valinta.
<https://www.ttl.fi/tyoymparisto/henkilonsuojaimet/kaytto-ja-valinta/>. 24.10.2017.
- Työturvallisuuskeskus 2013. Kemikaalien riskiarviointi. https://ttk.fi/files/3773/Kemikaaliriskin_arviointi.pdf. 21.9.2017.
- Työturvallisuuskeskus. 2017. Kemikaalien riskiarviointi.
https://ttk.fi/files/3773/Kemikaaliriskin_arviointi.pdf. 21.9.2017.
- Työturvallisuuslaki 23.8.2002/738.
- Valtioneuvoston asetus kemiallisista tekijöistä työssä 715/2001.
- Valtioneuvoston asetus vaarallisten kemikaalien käsittelyn ja varastoinnin valvonnasta 685/2015.
- Ympäristönsuojelulaki 527/2014.

Liitteet

Liite 1 Riskiarvioinnissa käytetty laskentataulukko ja toimenpideohje.

Liite 2 Medisize Oy:n EHS-politiikka.

Liite 3 Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Liite 4 Lammintien muottihuollon kemikaalilista.

Riskiarvioinnissa käytetty laskentataulukko ja toimenpideohje.

		Vakavuus		
		lievästi haitallinen (kevyt puristuminen, mustelma, pintahaava)	haitallinen (ruhjovammat, luiden murtuminen) haitalliset	erittäin haitallinen (luiden katkeaminen, pysyvä invaliditeetti, kuolema) vakavat
		epämukavuus, ärsytys, ohimenevä lievä sairaus, esim. ihon punotus R20, 21, 22, 36, 37, 38 66, 67 EUH066, H302, H312, H315, H319, H332, H335, H336	pitkäkestoiset vakavat vaikutukset, pysyvät lievät haitat, esim. ihotummat R23, 24, 25, 33, 34, 40, 43, 48, 62, 63, 64, 68, (65) H301, H311, H314, H317, H331, H341, H351, H361d, H361f, H362, H371, H372, H373	pysyvät vakavat vaikutukset, elämää lyhentävät sairaudet, myrkytykset, työperäinen syöpä, astma, näön menetyks R26, 27, 28, 35, 39, 41, 42, 45, 46, 49, 60, 61 H300, H304, H310, H314, H318, H330, H334, H340, H350, H350i, H360d, H360f, H370
		3	2	3
Todennäköisyys	1	taajuus pari kertaa kuussa tai harvemmin hyvin epätodennäköinen (virheellinen käyttö) epätodennäköinen Kemikaaleja käsitellään harvoin. Pitoisuudet ovat pieniä.	1	3
	2	taajuus kerran viikossa epätodennäköinen (häiriötilanne) mahdollinen Kemikaaleja käsitellään usein. Pitoisuudet ovat kohtalaisia.	2	6
	3	taajuus joka päivä todennäköinen (normaalikäyttö) todennäköinen Kemikaaleja käsitellään paljon/jatkuvasti. Pitoisuudet ovat suuria.	3	9
Kokonaispisteet:		1-2	Ei toimenpiteitä	
		3-4	Ei toimenpiteitä, seurataan	
6		Tarkistetaan ovatko tehdyt toimenpiteet riittävät Olemassa olevien toimenpiteiden kirjaus Mahdollisesti uusia toimenpiteitä		
9		Vaatii toimenpiteitä aikataulutuksineen		

Medisize Oy:n EHS-politiikka.

11.0-05394, versio 04

Medisize Oy, Kontiolahden tehtaiden Ympäristö-, Työterveys- ja Työturvallisuuspolitiikka

Tietoisuuden ja vastuuntunnon lisääminen

Parannamme henkilöstömme tietämystä ja ymmärrystä Ympäristö-, Työterveys- ja Työturvallisuusasioista koulutuksen ja tiedottamisen keinoin. Rohkaisemme henkilöstöryhmien välistä yhteistyötä asettamiemme EHS-tavoitteiden saavuttamiseksi. Avustamme asiakkaitamme ja toimittajiamme huomioimaan EHS-näkökohdat jo tuotteiden, palveluiden ja tuotantoprosessien suunnitteluvaiheessa.

Avoim viestintä

Kerromme avoimesti ja selkeästi EHS-politiikastamme ja EHS-alueeseen liittyvästä suorituskyvystämme henkilöstöllemme ja muille sidosryhmille. EHS-kokonaisuuden johtaminen liittyy keskeisesti toimintaamme ja korostamme sen tärkeyttä sekä sisäisessä että ulkoisessa viestinnässämme.

Jatkuva parantaminen ja suorituskyvyn arvioiminen

Kehitämme järjestelmällisesti uusia tapoja parantaa EHS-toimintaamme. Arvioimme määräajoin toimintojemme ympäristövaikutuksia ja suorituskykyämme Ympäristö-, Työterveys- ja Turvallisuusalueella. Asetamme vuosittain tavoitteet tunnistettuihin ympäristönäkökohtiin liittyen. Pyrimme eliminoimaan työhön liittyvät vaara- ja haittatekijät sekä estämään henkilöihin ja omaisuuteen kohdistuvat vahingot. Pidämme huolta, että henkilöstöllämme on käytössään tehokkaat järjestelmät ja resussit omien tehtäviensä täyttämiseen.

Energiatehokkuus

Asetamme energiatehokkuudelle tavoitteet ja ylläpidämme lakisääteistä energiatehokkuusjärjestelmää EHS-järjestelmän osana.

Viranomaisvaatimusten ja sitovien velvoitteiden täyttäminen sekä johdonmukaisuus

Noudatamme toimintaamme kohdistuvaa lainsäädäntöä, sitovia velvoitteita sekä muita viranomaismääräyksiä. Teemme yhteistyötä aluehallinnon viranomaisten kanssa paikallisiin EHS- ja energiatehokkuusnäkökohtiin liittyen.

Perttu Huovinen / päiväys 02.11.2017
Plant General Manager
Medisize
Kontiolahden tehtaat

Hannu Hakkarainen / päiväys 09.11.2017
EHS Manager
Medisize
Kontiolahden tehtaat

Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Medisize
Kontiolahti Plant
Prepared by:
Hannu Hakkarainen
25.1.2016

Reviewed by:
Tommi Appelgren
26.1.2016

15.3-03026 Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta
Approved by:
Sunna Lihavainen
26.1.2016

1 (5)
Version:
7
Release date:
29.1.2016

KEMIKAALIEN JA LÄÄKEAINEIDEN HALLINTA

1. Tarkoitus

Tässä ohjeessa kerrotaan kemikaalien hyväksyntään ja käsittelyyn sekä myös lääkeaineiden käsittelyyn liittyviä menettelytapoja ja käytäntöjä tehtailla.

Kemikaalien hallinnan tavoitteena on suojella ihmisen terveyttä ja ympäristöä poistamalla tai rajoittamalla vaarallisten kemikaalien käyttöä aina kun se vain on mahdollista. Tämän takia uudet kemikaalit ja raaka-aineet tulee katselmoida ennen käyttöönottoa.

Kemikaalien hallinnan takia on tarkoituksenmukaista, että erilaisten kemikaalien määrä pidetään niin alhaisena kuin se tehtaan toiminnot huomioiden on mahdollista.

Tässä ohjeessa kuvattu kemikaalien hyväksymismenettely ei koske:

- toimistotarvikkeita (kuten leimasinvärejä).
- kemikaaleja, jotka on lueteltu tuotekohtaisissa materiaalilistoissa.

Materiaalilistoilla olevien kemikaalien (kuten muoviraaka-aineet, nestevärit sekä painovärit ja näiden ohenteet) hallinta ja ylläpito on tehtaiden laatuosastolla. Näiden kemikaalien käyttöturvallisuustiedotteet tulee toimittaa katselmoitavaksi tehtaiden EHS päällikölle, joka ottaa aina kantaa näiden kemikaalien työturvallisuuteen.

2. Laajuus

Kontiolahden tehtaat

3. Termit ja määrittelyt

Kontiolahden tehtaat = Ensolantien ja Lammintien yksiköt.

Lyhenne EHS muodostuu englanninkielisistä sanoista environment (ympäristö), health (terveys) ja safety (turvallisuus).

Kemikaali:

Kemikaalilla tarkoitetaan alkuaineita ja niiden kemiallisia yhdisteitä sellaisina kuin ne esiintyvät luonnossa tai teollisesti tuotettuna (aineet) sekä kahden tai useamman aineen seoksia (valmisteet).

Sallitut kemikaalit:

Sallittuja kemikaaleja saa käyttää joka puolella tehtaita.

Muut käytössä olevat kemikaalit:

Muut käytössä olevat kemikaalit ovat kemikaaleja, joita käytetään puhdistilan ja muottihuollon ulkopuolella. Näitä ovat myös ne aineet ja valmisteet, joita käytetään puhdistilassa, kun varsinainen tuotanto ei ole toiminnassa.

Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Medisize Kontiolahti Plant Prepared by: Hannu Hakkarainen 25.1.2016	Reviewed by: Tommi Appelgren 26.1.2016	I5.3-03026 Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta Approved by: Sunna Lihavainen 26.1.2016	2 (5) Version: 7 Release date: 29.1.2016
---	--	---	--

Käyttöturvallisuustiedote (jatkossa KTT)

Kaikista kemikaaleista tulee olla suomenkielinen käyttöturvallisuustiedote ja jos sitä ei ole saatavilla – vastaavat tiedot (esim. tuoteturvaohje) ennen tuotteen tilaamista. Kemikaalin tilaajan tulee toimittaa aina KTT:n viimeisin versio (aina sellaisen saatuaan) EHS päällikölle, joka tarvittaessa päivittää KTT:n kemikaalikansioon ja sähköiseen luetteloon.

Käyttöpaikka:

Tässä ohjeessa ja kemikaalilistoissa käyttöpaikasta puhuttaessa tarkoitetaan kemikaalin tai aineen pääasiallista käyttöpaikkaa. Jos kemikaalilistassa mainittua käyttöpaikkaan / -paikkoihin halutaan muutosta, tulee tällöin ottaa yhteyttä EHS päällikköön.

Kemikaaliluettelo:

Kemikaaliluettelossa on listattuna kaikki kemikaalit, jotka on hyväksytty tehtaalle käyttöön. (sijainti H:/kemikaalit_käyttöturvallisuustiedotteet / kemikaaliluettelo/ [RR5.3-06649 Kemikaaliluettelo.xls](#))

Vaarallisten aineiden kandidaattilista:

Euroopan Kemikaaliviraston ylläpitämä listaus aineista, jotka täyttävät vähintään yhden REACH-asetuksen 57 artiklassa määritellyistä perusteista, voidaan yksilöidä erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi (SVHC aineet = Substances of Very High Concern).

4. Vastuut

Tehdaspäällikkö on vastuussa tämän ohjeen toteuttamisesta tehtailla. EHS päällikkö vastaa tämän ohjeen päivittämisestä.

5. Viiteasiakirjat

Tehtaiden muu EHS ohjeistus

6. Kemikaalin turvallisuus

Uutta kemikaalia hyväksyttäessä tulee valita käyttöön olemassa olevista vaihtoehtoista kemikaali, josta aiheutuu vähiten haittaa. Kemikaalin turvallisuutta arvioitaessa kemikaalin ainesosia verrataan vaarallisten aineiden kandidaattilistaan. Kemikaalien hyväksynnässä tulee pyrkiä siihen että kemikaalit eivät sisältäisi SVHC aineita. Kemikaalin turvallisuusarvio tehdään myös aina käyttö-turvallisuustiedotteen päivityksen yhteydessä.

Koska Kontiolahden tehtaat toimivat viranomaisten lääkinnällisille laitteille asetettujen valmistusvaatimusten mukaisesti, tulee näitä vaatimuksia huomioida kemikaaleja hyväksyttäessä. Tavoitteena on, että puhdastiloissa / muottihuollossa käytössä oleva kemikaali olisi viranomaisen elintarvike- / lääketeollisuuden käyttöön hyväksymä. Jos kemikaali joutuu normaalikäytössä kosketuksiin tuotteiden kanssa, tällöin viranomaishyväksyntä on pakollinen ja kemikaali ei saa sisältää eläinperäisiä (TSE/BSE) ainesosia.

Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Medisize
Kontiolahti Plant
Prepared by:
Hannu Hakkarainen
25.1.2016

Reviewed by:
Tommi Appelgren
26.1.2016

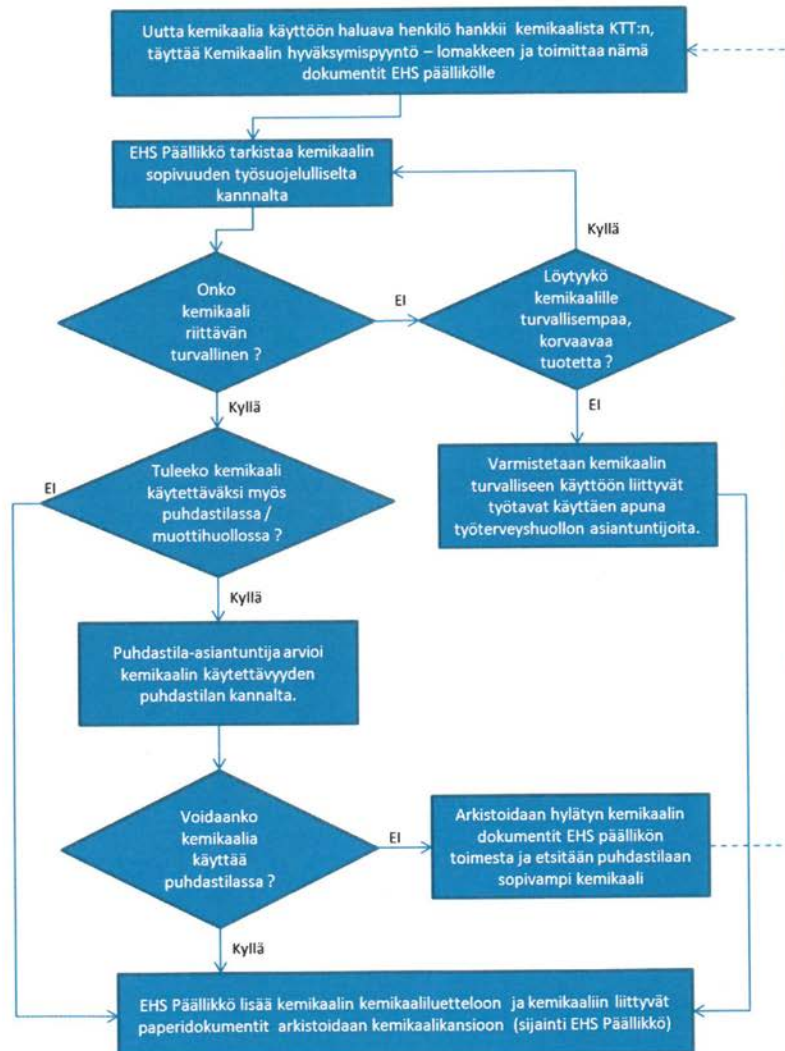
15.3-03026 Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta
Approved by:
Sunna Lihavainen
26.1.2016

3 (5)
Version:
7
Release date:
29.1.2016

7. Kemikaalin hyväksyntämenettely

7.1 Uuden kemikaalin hyväksyntä

Ennen kemikaalin hankkimista tulee tarkistaa, onko hankittava kemikaali kemikaaliluettelossa. Jos ei ole, niin tulee menetellä seuraavasti:



Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Medisize
Kontiolahti Plant
Prepared by:
Hannu Hakkarainen
25.1.2016

Reviewed by:
Tommi Appelgren
26.1.2016

15.3-03026 Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta
Approved by:
Sunna Lihavainen
26.1.2016

4 (5)
Version:
7
Release date:
29.1.2016

Uusi kemikaali voidaan ottaa ennen varsinaista käyttöönhyväksyntää koekäyttöön. Tällöin hyväksyntämenettely tapahtuu muuten normaalisti, mutta kemikaalin lopullinen käyttöönhyväksyntä tapahtuu vasta koekäytön jälkeen.

Jos mahdollista, niin sallittu kemikaali – tarra tulee kiinnittää kemikaaliastioihin laadun ja määrän hyväksynnän yhteydessä. Muutoin tarra tulee kiinnittää kemikaaliastian viimeistään sen käyttöönottohetkellä. Tarraan merkitään kemikaalin käyttöönottopäivämäärä sekä allekirjoitus. Tarran kiinnittämisen yhteydessä tulee tarkistaa saapuneiden kemikaaliastioiden kunto ja merkinnät. Jokainen on velvollinen laittamaan kemikaaliastian sallittu kemikaali – tarran ottaessaan kemikaalin käyttöön. **Sallittu kemikaali – tarroja saa tehtaiden vaatehuolloista.**

Täyttöpulloina käytettäviin kemikaaliastioihin laitetaan Sallittu kemikaali – tarra ilman päivämäärä- ja allekirjoitusmerkintää sekä alkuperäispakkausta vastaavat varoitusmerkinnät.

Tarvittaessa puhdistus- ja desinfiointiaineista pyydetään todistus toimittajalta (puhdistusaineen käyttötarkoitus /mikrobit). On myös mahdollista että nämä aineet testataan laboratorion toimesta ennen lopullista käyttöön hyväksyntää.

7.2 Muu käytössä oleva kemikaali, joka halutaan sallituksi kemikaaliksi

Kun muu käytössä oleva kemikaali halutaan muuttaa sallituksi kemikaaliksi, toimintatapa on sama kuin uuden kemikaalin hyväksynnässä.

7.3 Vaihtoehtoinen tai korvaava kemikaali

Kun jo käytössä olevalle kemikaalille halutaan ottaa käyttöön vaihtoehtoinen tai korvaava kemikaali, toimintatapa on sama kuin uuden kemikaalin hyväksynnässä

7.4 Kemikaalin poistaminen käytöstä

Jos käyttöön hyväksytty kemikaali poistetaan kokonaan käytöstä, tulee tällöin ottaa yhteyttä EHS päällikköön, joka antaa tarkempia ohjeita kemikaalin poistamiseen sekä päivittää kemikaaliluettelon. Kemikaalin poistaminen tulee ajankohtaiseksi, kun esimerkiksi kemikaalin valmistus lopetetaan tai sille on löytynyt korvaava, turvallisempi vaihtoehto.

Medisize Oy:n Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta.

Medisize
Kontiolahti Plant
Prepared by:
Hannu Hakkarainen
25.1.2016

Reviewed by:
Tommi Appelgren
26.1.2016

I5.3-03026 Kemikaalien ja lääkeaineiden hallinta
Approved by:
Sunna Lihavainen
26.1.2016

5 (5)
Version:
7
Release date:
29.1.2016

8. Lääkeaineiden hallinta

Tehtailla voidaan joutua käsittelemään lääkeaineita, jotka ovat tulleet esimerkiksi tuotereklamaationäytteiden tai kehitysprojektien tuotenäytteiden mukana. Nämä lääkeaineet tulee säilyttää **tehtailla laatuosaston hallinnassa olevissa lukituissa kaapeissa** ja niistä tulee pitää lokikirjaa. Mikäli lääkeaineita aiotaan käyttää uusien tuotteiden testauksessa, tulee ennen testauksen aloittamista ottaa yhteys EHS päällikköön.

(i) JAKELU:

- Yrityksen Johtamisjärjestelmä

(ii) PÄIVITYSSYYT:

Versio 08, tiedotetaan (koko henkilöstö)

- **Ohjeessa on tarkennettu kemikaaliluettelon sijaintia.**
- **Kerrottu, mistä sallittu kemikaali – tarroja on saatavilla.**
- **Tarkennettu lääkeaineiden säilytystä.**

(iii) KOULUTUS:

Seuraavat henkilöt tulee kouluttaa tai heille tulee tiedottaa tämän dokumentin päivityksestä:

- Tehtaan henkilöstö yrityksen johtamisjärjestelmän kautta

Lammintien muottihuollon kemikaalilista.

Huomiot	Normaali / Poikkeustilanne	Todennäköisyys	Vakavuus	Tulos	Huomiot Sovitut toimenpiteet, vastuhenkilö ja aikataulu	Käyttömäärä	Mahdollisuus	Tulos	Huomiot Sovitut toimenpiteet, vastuhenkilö ja aikataulu
Pentisol silmälasien puhdistusaine	N	2	0	0		2	2	4	
Pentisol kaasupistoolien täyttöpullo	N	1	1	1		1	1	1	
Pentisol Moly HD H-1	N	2	0	0		2	2	4	
Pentisol vuototesteri	N	1	1	1		1	1	1	
Würth pikaliima	N	1	1	1		1	1	1	
Würth ruuvilukite (keskikova)	N	1	0	0		1	2	2	
Würth kierretivistysneste	N	1	0	0		1	2	2	
W+MAX kylmäspray	N	1	0	0		1	1	1	
Fuortek TP57	N	1	1	1		1	2	2	
WD-40	N	2	1	2		2	2	4	
Industol PE 2	N	3	1	3		3	2	6	
Mega RFE	N	1	2	2		1	2	2	
Teijo 2012 metallinpesuaine	N	3	3	9		3	2	6	
Krytox vaseliini GPL206 (NSF H-1)	N	1	0	0		1	1	1	
Hocut 3380	N	1	1	1		1	1	1	
Klübersynth UH1 14- 151	N	3	1	3		3	1	3	
Quick seal black	N		1	0			1	0	
Bostik Epoxy Rapid	N	1	2	2		1	1	1	
Kem-A-Trix Fahrenheit™ 800 Bearing Gel (NSF H-1)	N	1		0		1	1	1	
Amplex Diamond Compound	N	1	1	1		1	2	2	
Würth RAL9005 Musta mattaspray	N	1	2	2		1	1	1	
Barrierta L 55/2	N		0	0				0	
Nano Mold Coating HCF	N	1	1	1		1	3	3	