



# Kemikaalialtistuksen riskinarviointi

24.4.2012 Mervi Satta

# Fermion Oy, osa Orion-konsernia

- Fermion kehittää, valmistaa ja markkinoi
  - geneerisiä lääkeaineita Orionille ja muille lääketehdaille ympäri maailmaa
  - Orionille sen omia alkuperämolekyylejä



# Fermion

- Henkilöstöä yhteensä n. 320
- Tehtaat käynnissä jatkuvasti kuukauden huoltoseisokkia lukuun ottamatta
- Valmistetaan lääkkeiden vaikuttavia aineita panosprosessein
- Tuotteet ovat jauhemaisia orgaanisia yhdisteitä

# Fermion

- Lääkeaine valmistuu usean välituotteen kautta
- Väli- ja lopputuotteiden valmistuksessa käytetään n. 200 erilaista kemikaalia
- Kemikaalien vaaraominaisuudet vaihtelevat haitattomasta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaviin ja akuutisti myrkyllisiin
- Kaikkien kemikaalien, erityisesti välituotteiden, vaaraominaisuuksia ei tunneta

# Kemikaalialtistuksen riskinarvioinnin tarkoitus

- Riskien tunnistaminen
- Parannuskohteiden priorisointi
- Altistumisriskin poistaminen riittävien teknisten ratkaisujen avulla
- Henkilökohtaisen suojautumisen painoarvon vähentäminen
- Yli-investointien estäminen

# Kemikaaleille altistumisen riskinarviointi

1. Altistumisen seurauksen vakavuuden arviointi => riippuu kemikaalin vaaraominaisuuksista
2. Altistumisen todennäköisyyden arviointi => riippuu kemikaalin käsittelyajasta, määrästä, fysikaalisista ominaisuuksista ja käsittelytavasta
3. Altistumisriski = seurauksen vakavuus x altistumisen todennäköisyys
4. Arvioidaan teknisen suojauksen taso
5. Arvioidaan jäännösriski ja sen perusteella tarvittavat jatkotoimenpiteet

# 1. Seurauksen vakavuuden arviointi

	OEB 1	OEB 2	OEB 3	OEB 4	OEB 5
HTP (OEL), µg/m <sup>3</sup>	> 1000	100 - 1000	10 - 100	1 - 10	<1
HTP (OEL), ppm	> 501	101 - 500	21 - 100	6 - 20	≤ 5
Pienin vaikuttava annos LOAEL mg/kg (28 vrk oraali rottakoe)	>500	150 - 500	15 - 150	<15	-
LD50 (mg/kg, rotta suun kautta)	> 2000	200 - 2000	25 - 200	<25	-
LD50 (mg/kg, rotta ihon kautta)	> 2000	400 - 2000	50 - 400	<50	-
LC50 ( mg/l/4 h, rotta hengitettynä)	-	1 - 5	0,25 - 1	<0,25	-
CMR-luokka				Carc Cat 2, 3, Muta Cat 2, 3, Repr Cat 2, 3	Carc Cat 1, Muta Cat 1, Repr Cat 1
R-lauseke	R37, R66, R67	R20, R21, R22, R33, R38, R65	R23, R24, R25, R29, R34, R35, R36, R42, R43	R26, R27, R28, R40, R41, R45, R46, R60, R61, R62, R63, R64, R68	R45, R49

## 2. Altistumisen todennäköisyyden arviointi

<u>Altistuksen todennäköisyys</u>	1	2	3	4	5
<u>Altistuksen kesto</u>	< 30 min	30 min - 2 h	2 - 4 h	4 - 7 h	> 7 h
<u>Käsiteltävä määrä</u>	< 1 kg < 1 l	1 – 5 kg 1 - 5 l	5 – 50 kg 5 - 50 l	50 – 500 kg 50 - 500 l	> 500 kg > 500 l
<u>Fysikaalinen muoto</u>		neste, jonka höyrynpaine <1 kPa, 20 °C	neste, jonka 1< höyrynpaine <3 kPa, 20 °C	nesteet, 3< höyrynpaine <10 kPa, 20 °C	nesteet, höyrynpaine >10 kPa, 20 °C
<u>Altisteen siirtymistapa</u>		Pölyn siirtyminen ilmaan liikkumattomasta jauheesta (esim. näytteenotto jauheesta)	höyryä ilmaan liikkumattomasta nesteestä (esim. näytteenotto nesteestä)	höyryn siirtyminen ilmavirran mukana liikkuvasta nesteestä työilmaan (esim. nesteen siirto astiaan)	Pölyn siirtyminen ilmaan liikkuvasta jauheesta (esim. jauheen panostus tai tyhjennys)



## 2. Altistumisen todennäköisyyden arviointi

Todennäköisyys = kesto + määrä + ominaisuus + tapa

Summa	Altistumisen todennäköisyys
1-7	Todennäköisyys = 1
7-10	Todennäköisyys = 2
11-14	Todennäköisyys = 3
15-17	Todennäköisyys = 4
18-20	Todennäköisyys = 5

### 3. Altistumisriskin suuruus

Riski = todennäköisyys x vakavuus	Todennäköisyys 1	Todennäköisyys 2	Todennäköisyys 3	Todennäköisyys 4	Todennäköisyys 5
Seurauksen vakavuus 1	1	2	3	4	5
Seurauksen vakavuus 2	2	4	6	8	10
Seurauksen vakavuus 3	3	6	9	12	15
Seurauksen vakavuus 4	4	8	12	16	20
Seurauksen vakavuus 5	5	10	15	20	25

Tulos	Riski
1-3	1
4-5	2
6-9	3
10-14	4
15-25	5

## 4. Teknisen suojauksen arviointi

Suojausaste	Tekninen ratkaisu
1	Täysin suljettu prosessi (esim. hanskakaappi, suljettu siirto)
2	Työskentely ilmanvaihdolla varustetun laitteen ulkopuolella
3	Työskentely laminaarivirtaustilassa
4	Avoin käsittely, kohdepoisto
5	Avoin käsittely, yleisilmanvaihto

Henkilökohtaisia suojaimia ei huomioida teknisenä suojauksena

## 5. Jäännösriskin arviointi ja jatkotoimet

Jäännösriski = suojausaste x riski

Jäännösriski	Toimenpide
1-5	Uusi riskinarviointi, jos tehdään muutoksia tai saadaan uutta tietoa
6-14	Työhygieeninen mittaus, teknisen suojauksen tason varmistaminen, myös henkilökohtaisten suojainten tason varmistaminen
15-25	Suunnitelma riskin pienentämiseksi

## Esimerkki

- 100 kg kuivaa jauhemaista tuotetta (OEB 3), panostetaan reaktoriin kaatamalla miesluukusta
- Teknisenä suojauksena panostuksen aikana on miesluukun lähelle tuotu kohdepoisto
- Panostaminen kestää n. 15 min



## Esimerkki

Seurauksen vakavuus on 3

Käsittelyaika+määrä+ominaisuus+käsittelytapa=1+4+5+5=15

=> altistumistodennäköisyys saa arvon 4

Seurauksen vakavuus x todennäköisyys = 3 x 4 = 12

Altistumisriski saa arvon 4

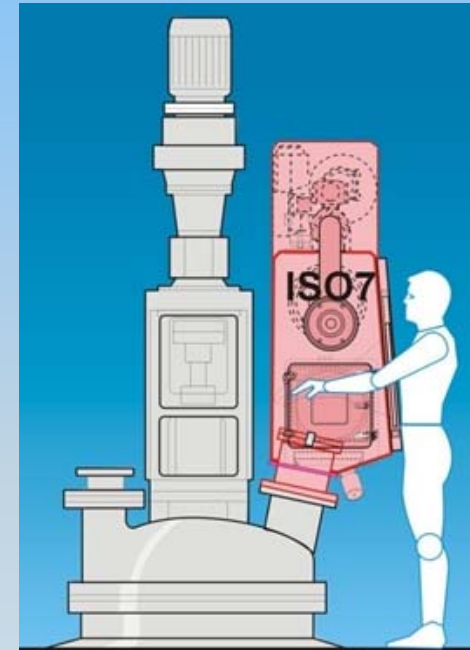
Kun teknisenä suojauksena on kohdepoisto, suojausaste saa arvon 4, jolloin jäännösriski 4 x 4 =16

=> Laadittava suunnitelma riskin pienentämiseksi

# Vaihtoehtoja teknisen suojauksen parantamiseksi



Suljettu panostus vakuumin avulla (PTS)



Hanskakaapit

Halkeavat venttiilit



Kiitos!