

STM:n linjaus koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten myynnistä

STM:n linjauksen voimassaolo on sidottu koronaepidemian keston. Suomessa epidemia on hiipumassa, minkä vuoksi sosiaali- ja terveysministeriö on muuttanut linjauksen sisältöä.

Olellaiset muutokset:

- Henkilönsuojainten vaatimusten osalta ollaan palaamassa Suomessa normaalitilanteeseen. Suomen markkinoille tulevien suojainten on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin 1.10.2020 alkaen.
- Tiettyjä linjauksen mukaisia suojaimia saa tuoda Suomen markkinoille 31.8.2020 saakka.
- Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia suojaimia saa kuitenkin myydä työntekijöiden suojaamiseksi koronavirukselta enintään 31.12.2020 saakka.
- Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.
- Tarkemmat henkilönsuojainkohtaiset ohjeet on annettu alempana jokaisen suojainryhmän kohdalla.

Euroopan komissio on antanut 13.3.2020 suosituksen (EU) 2020/403 markkinavalvontamenettelyistä COVID-19 -uhkan yhteydessä.

Komission suosituksessa todetaan, että tiettyjen henkilönsuojainten eli hengityksensuojainten, käsineiden, suojahaalarien ja silmiensuojainten kysyntä on kasvanut voimakkaasti. Tällaiset suojaimet ovat olennaisen tärkeitä terveydenhuollon työntekijöille, ensivaiheen pelastustyöntekijöille ja muulle henkilöstölle, joka on mukana viruksen hillitsemisessä ja sen leviämisen estämisessä.

Suosituksen mukaan henkilönsuojainten osalta voidaan soveltaa kahdenlaista menettelyä:

- Markkinavalvontaviranomaiset voivat sallia henkilönsuojaimen myynnin Euroopan unionin markkinoilla rajoitetun ajan ja tarvittavien menettelyjen toteuttamisen ajan, jos henkilönsuojaimen turvallisuustaso on henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen, vaikka ilmoitetun laitoksen tekemää vaatimustenmukaisuuden arviointia CE-merkinnän kiinnittäminen mukaan luettuna ei ole saatettu täysimääräisesti päätökseen.
- CE-merkitsemättömät henkilönsuojaimet voivat olla osana viranomaisten järjestämää henkilönsuojainten hankintaa, jos varmistetaan, että ne ovat ainoastaan terveydenhuollon työntekijöiden saatavilla nykyisen terveystilanteen ajan.

Sosiaali- ja terveysministeriö on olennaisessa määrin työssä käytettävien henkilönsuojainten kieltopäätöksiä tekevä markkinavalvontaviranomainen. Työssä käytettäviä henkilönsuojaimia valvovat myös aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet.

Komission suositus edellyttää, että koronavirukselta suojautumisessa käytettävät henkilönsuojaimet täyttävät niitä koskevat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset.

TÄMÄ LINJAUS KOSKEE VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN TARKOITETTUJA, KORONAVIRUKSELTA (COVID 19) SUOJAUTUMISEEN TARKOITETTUJA HENKILÖNSUOJAIMIA. LINJAUS ON VOIMASSA VAIN KORONAEPIDEMIAN KESTON AJAN.

Ammattikäytöllä tarkoitetaan työntekijöiden käyttöön luovutettavia henkilönsuojaimia. Tämän linjauksen mukaisten tuotteiden tarkoitus on varmistaa työntekijöiden turvallisuus. Kuluttajille myytävien henkilönsuojainten on täytettävä EU:n henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin.

Ministeriö päivittää tätä linjausta tarpeen mukaan.

Henkilönsuojainten vaatimukset annetaan henkilönsuojainasetuksessa (EU) 2016/425 (suojainasetus). Jos valmistaja on kiinnittänyt henkilönsuojaimen CE-merkinnän, suojaimen on täytettävä suojainasetuksen vaatimukset kaikilta osin.

1. Ammattikäyttöön tarkoitetut koronavirukselta suojaavat suojaimet

Ministeriö katsoo, että tiettyjä henkilönsuojaimia voi saattaa markkinoille alla mainituin ehdoin. Ehdot koskevat suodattavia puolinaamareita, silmien- ja kasvojensuojaimia, suojavaatteita ja käsineitä, joita voidaan käyttää COVID 19 -virukselta suojautumiseen. Näitä henkilönsuojaimia, jotka eivät täytä kaikkia niitä koskevia eurooppalaisen suojainlainsäädännön vaatimuksia, voi saattaa markkinoille vain koronaepidemian keston ajan.

2. Suojaimia koskevat yleiset vaatimukset

Suojainasetuksen mukaan suojaimen markkinoille saattaminen edellyttää, että suojaimella on EU-tyyppitarkastustodistus, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus suomeksi ja ruotsiksi, käyttöohjeet suomeksi ja ruotsiksi ja suojaimessa on CE-merkinnän lisäksi mm. valmistajan tunniste ja suojaimen tunnistusmerkintä.

Ministeriö katsoo, että ammattikäyttöön tarkoitettuja koronavirukselta suojaavia suojaimia voi saattaa markkinoille alla olevin edellytyksin.

2.1 EU-tyyppitarkastustodistus

EU-tyyppitarkastustodistusta ei vaadita, jos suojaimen suojauskyky on osoitettu asianmukaisella testausraportilla.

2.2 EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutusta ei vaadita.

2.3 Käyttöohjeet

Suojaimen mukana on toimitettava suojaimen käyttöä ja suojausominaisuuksia koskevat tiedot suomeksi ja ruotsiksi tai vähintään englannin kielellä.

- valmistajan tiedot
- suojaimen merkki ja tyyppi
- suojaustaso
- ohjeet suojaimen käytöstä (mm. pukeminen, kertakäyttöisyys, hävittäminen)

2.4 Merkinnät

Henkilönsuojaimessa tai sen pakkauksessa on oltava

- merkintä suojaimen suojaustasosta
- tieto siitä, minkä standardin mukaan tuote on testattu
- valmistajan tunniste
- tuotteen tunniste

2.5 CE-merkintä

CE-merkintää ei vaadita.

3. Suojainkohtaiset vaatimukset

Alla annetaan suojainkohtaiset vaatimukset tietyille koronavirukselta suojaaville suojaimille.

Suodattavat puolinaamarit

Hengityksensuojaimia koskevat linjaukset ovat voimassa 30.9.2020 saakka. Tämän jälkeen kaikkien hengityksensuojainten on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.

Ministeriön linjauksen mukaan suodattavien puolinaamarien (kuitukangasmaskien) hankinta on sallittu, kun yksi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- suojain täyttää eurooppalaisen EN 149 -standardin soveltuvat vaatimukset. Sillä on EN 149 -standardin mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti
- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen, se on testattu EU:ssa laaditun suosituksen mukaisesti (RfU, numero 02.075_01) ja täyttää RfU:n vaatimukset kaikilta osin
 - sopimusta laadunvarmistuksen järjestämisestä ei vaadita, jos mahdollinen EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa alle 12 kk
- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja sillä **on saksalaisen ilmoitetun laitoksen testausraportti**, jossa suojaimesta on testattu olennaiset asiat (mm. käyttötesti, ulohengitysvastus, sisäänhengitysvastus, käytännön toimivuus, suodatinmateriaalin läpäisy)

Amerikkalaisen NIOSH-standardin mukaisia hengityksensuojaimia ja kiinalaisen GB2626-standardin mukaisia hengityksensuojaimia saa tuoda Suomen markkinoille linjauksen mukaisina 31.8.2020 saakka (tiedot alla). Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.

- *suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja suojaimella on amerikkalaisen NIOSH-standardin mukainen hyväksyntä tai testausraportti*

NIOSH N95 (vastaavuus FFP2)

NIOSH N99 (vastaavuus FFP3)

- *suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja suojaimella on kiinalaisen GB2626-standardin mukainen testausraportti. Testausraportin laatijan on löydettävä CNAS-verkkosivulta ja standardin GB2626 tulee sisältyä raportin laatijan akkreditointialueeseen. Suojaimen tunniste on KN95. <https://www.cnas.org.cn/english/photoneews/06/903064.shtml>*

Kasvojen- ja silmiensuojaimet

Kasvojen- ja silmiensuojaimia koskevat linjaukset ovat voimassa 30.9.2020 saakka. Tämän jälkeen kasvojen- ja silmiensuojainten on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.

- Suomessa on hyväksyttyä käyttää visiirien suojaavuuden tarkastamiseksi lyhennettyä menettelyä, joka noudattelee standardin EN 166 vaatimuksia. Menettelyä on noudatettava kaikilta osin. Tällä menettelyllä testattuja visiirejä voi myydä ja luovuttaa käyttöön vain Suomessa. Menettelystä voi tiedustella SGS Fimko Oy:ltä
- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja se täyttää eurooppalaisen EN 166 -standardin soveltuvat vaatimukset. Sillä on ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti

Suojakäsineet

Suojakäsineitä koskevat linjaukset ovat voimassa 30.9.2020 saakka. Tämän jälkeen suojakäsineiden on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset kaikilta osin. Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.

- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja se täyttää eurooppalaisten EN 374-1 (luokat A, B, C) ja EN 374-5 -standardien soveltuvat vaatimukset. Sillä on ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti

Suojavaatteet

Suojavaatteita koskevat linjaukset ovat voimassa 30.9.2020 saakka. Tämän jälkeen suojavaatteiden on täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset. Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimia saa myydä.

- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja se täyttää eurooppalaisten ISO-EN 13982-1, EN 13034 + A1, EN 14126 ja/tai EN14605 -standardien soveltuvat vaatimukset. Sillä on ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti
- Suomessa on hyväksyttyä käyttää terveydenhoitosektorin hoitotakkien ja hihallisten hoitoesiliinonjen suojaavuuden vaatimusten täyttymisen osoittamiseksi menettelyä, joka perustuu osaan standardien EN 14126 ja EN 13795-1 vaatimuksista. Menettelyä on noudatettava kaikilta osin. Tällä menettelyllä testattuja hoitotakkeja ja hihallisia hoitoesiliinoja voi myydä ja luovuttaa käyttöön vain Suomessa. Menettelystä voi tiedustella Työterveyslaitokselta
- **viranomaisen hankkii suojavaatteita koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ainoastaan terveydenhuollon työntekijöiden käyttöön** ja vaatteella on kiinalaisen standardin GB 19082-2009 mukainen testausraportti. Testausraportin laatijan on löydettävä CNAS-verkkosivulta ja standardin GB 19082 tulee sisältyä raportin laatijan akkreditointialueeseen
<https://www.cnas.org.cn/english/photoneews/06/903064.shtml>