

STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä

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 suojaautumisessa 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.

Ministeriö päivittää tätä linjausta tarpeen mukaan.

Henkilönsuojainten vaatimukset annetaan EU:n 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 suojaautumiseen. Näitä henkilönsuojaimia, jotka eivät täytä kaikkia niitä koskevia eurooppalaisen suojainlainsäädännön vaatimuksia, voi saattaa markkinoille vain koronaepidemian keston ajan.

Ministeriö ilmoittaa, kun tätä linjausta ei enää sovelleta.

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

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

- suojain täyttää eurooppalaisen EN 149 -standardin soveltuvat vaatimukset. Sillä on EN 149 -standardin mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoidun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti
- suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta (COVID 19) suojautumiseen ja se on testattu EU:ssa laaditun suosituksen mukaisesti (RfU, numero 02.075_01)
 - 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, uloshengitysvastus, sisäänhengitysvastus, käytännön toimivuus, suodatinmateriaalin läpäisy)
- 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 tunnistus on KN95. <https://www.cnas.org.cn/english/findanaccreditedbody/04/896740.shtml>

Kasvojen- ja silmiensuojaimet

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

Suojakäsineet

- 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 akkreditoidun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti

Suojavaatteet

- 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 akkreditoidun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti