

## **Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer för försäljning av personlig skyddsutrustning som skyddar mot coronavirussjukdomen covid-19**

Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer är bundna till coronavirusepidemiens varaktighet. I Finland håller epidemin på att avta, och därför har social- och hälsovårdsministeriet ändrat innehållet i riktlinjerna.

Väsentliga ändringar:

- När det gäller kraven på personlig skyddsutrustning håller man på att återgå till det normala i Finland. Skyddsutrustning som släpps ut på den finländska marknaden ska från och med 1 oktober 2020 till alla delar uppfylla kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425.
- Vissa typer av skyddsutrustning som är i linje med riktlinjerna får släppas ut på den finländska marknaden fram till den 31 augusti 2020.
- Den skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden får dock säljas för att skydda arbetstagarna mot coronavirussjukdomen covid-19 högst till den 31 december 2020.
- Utgångsdatumen för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.
- Närmare anvisningar om personlig skyddsutrustning har utfärdats här nedan för varje grupp av skyddsutrustning.

Europeiska kommissionen har den 13 mars 2020 utfärdat en rekommendation (EU) 2020/403 om marknadskontrollförfaranden i samband med hotet från covid-19.

I kommissionens rekommendation konstateras att efterfrågan på vissa typer av personlig skyddsutrustning, det vill säga andningsskydd, handskar, skyddskläder och ögonskydd, har ökat kraftigt. Sådan skyddsutrustning är av avgörande betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal, räddningstjänst och annan personal som arbetar med att stoppa viruset och undvika ytterligare spridning.

Enligt rekommendationen kan två typer av förfaranden tillämpas på personlig skyddsutrustning:

- Marknadskontrollmyndigheterna får tillåta att försäljningen av skyddsutrustningen tillhandahålls på unionsmarknaden under en begränsad tid under det att de nödvändiga förfarandena genomförs, om den personliga skyddsutrustningens säkerhetsnivå överensstämmer med förordningen om skyddsutrustning (EU) 2016/425, även om det anmälda organets bedömning av överensstämmelse med kraven, inbegripet anbringande av CE-märkning, inte är helt slutförda.
- Skyddsutrustning som inte är försedd med CE-märkning kan ingå i ett inköp som organiseras av de behöriga myndigheterna, förutsatt att det säkerställs att de endast är tillgängliga för hälso- och sjukvårdspersonalen under den rådande hälsokrisen.

Social- och hälsovårdsministeriet är den behöriga marknadskontrollmyndigheten för personlig skyddsutrustning som används i arbetet. Personlig skyddsutrustning som används i arbetet övervakas också av regionförvaltningsverkens ansvarsområden för arbetarskyddet.

Kommissionens rekommendation förutsätter att personlig skyddsutrustning som används för skydd mot coronaviruset uppfyller de väsentliga hälso- och säkerhetskrav som ställs på dem.

## **DENNA RIKTLINJE GÄLLER ENDAST PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING SOM ÄR AVSEDD FÖR YRKESMÄSSIG ANVÄNDNING I SKYDD MOT CORONAVIRUSSJUKDOMEN COVID-19. RIKTLINJEN GÄLLER ENDAST UNDER DEN TID SOM CORONAEPIDEMIN PÅGÅR.**

Med yrkesmässig användning avses personlig skyddsutrustning som överläts till de anställda. Syftet med produkterna som avses i denna riktlinje är att säkerställa de anställdas säkerhet. Personlig skyddsutrustning som säljs till konsumenter ska till alla delar uppfylla kraven i EU:s förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.

Ministeriet uppdaterar denna riktlinje enligt behov.

Kraven på **personlig skyddsutrustning** anges i EU:s förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning. Om tillverkaren har anbringat en CE-märkning på den personliga skyddsutrustningen, ska skyddsutrustningen till alla delar uppfylla kraven i förordningen om skyddsutrustning.

### **1. Skyddsutrustning för yrkesmässig användning som skyddar mot coronavirussjukdomen covid-19**

Ministeriet anser att viss personlig skyddsutrustning kan släppas ut på marknaden om nedan angivna villkor uppfylls. Villkoren gäller filtrerande halvmasker, ögon- och ansiktsskydd, skyddskläder och handskar som kan användas för att skydda sig mot covid-19. Personlig skyddsutrustning som inte uppfyller alla relevanta krav i den europeiska lagstiftningen om personlig skyddsutrustning får endast släppas ut på marknaden under coronavirusepidemin.

### **2. Allmänna krav för skyddsutrustningen**

Enligt förordningen om skyddsutrustning förutsätter utsläppandet av skyddsutrustningen på marknaden att skyddsutrustningen har ett EU-typintyg, en EU-försäkran om överensstämmelse på finska och svenska, bruksanvisningar på finska och svenska och att skyddsutrustningen utöver CE-märkningen är försedd med bl.a. tillverkarens identifikator och märkningar för identifiering av skyddsutrustningen.

Ministeriet anser att skyddsutrustning som är avsedd för yrkesmässig användning och som skyddar mot coronaviruset kan släppas ut på marknaden under de förutsättningar som anges nedan.

#### **2.1 EU-typintyg**

Ett EU-typintyg krävs inte om skyddsutrustningens skyddskapacitet har visats genom en ändamålsenlig rapport om provningen.

#### **2.2 EU-försäkran om överensstämmelse**

EU-försäkran om överensstämmelse krävs inte.

#### **2.3 Bruksanvisningar**

Skyddsutrustningen ska åtföljas av uppgifter om användningen av skyddsutrustningen och dess skyddsegenskaper på finska och svenska eller åtminstone på engelska.

- tillverkarens uppgifter
- skyddsutrustningens märke och typ
- skyddsnivå
- anvisningar om användningen av skyddsutrustningen (bl.a. om hur den ska kläs på samt om engångsanvändningen och förstöringen)

## 2.4 Märkning

Den personliga skyddsutrustningen eller dess förpackning ska vara försedd med

- märkning om skyddsnivån för skyddsutrustningen
- märkning om vilken standard produkten har provats enligt
- tillverkarens identifikation
- produktens identifikation

## 2.5 CE-märkning

CE-märkning krävs inte.

## 3. Skyddsutrustningsspecifika krav

Nedan anges skyddsutrustningsspecifika krav för viss skyddsutrustning som skyddar mot coronaviruset.

### *Filtrerande halvmasker*

Riktlinjerna för andningsskydd är i kraft fram till den 30 september 2020. Efter det ska alla andningsskydd till alla delar uppfylla kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425. Den skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden som är i linje med riktlinjerna får säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumerna för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

Enligt ministeriets riktlinjer är det tillåtet att skaffa filtrerande halvmasker om ett av följande villkor uppfylls:

- skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i den europeiska standarden EN 149. Den har en rapport om provningen enligt standarden EN 149 från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19, och provningar har gjorts i enlighet med rekommendationen som utarbetats i EU (RfU, nummer 02.075 \_01) och till alla delar uppfyller kraven i RfU.
  - avtal om ordnande av kvalitetssäkring krävs inte, om det eventuella EU-typintyget är i kraft mindre än 12 månader
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för att skydda sig mot coronavirussjukdomen covid-19 och har en **rapport om provning från ett anmält organ från Tyskland** där de väsentliga delarna av skyddsutrustningen har provats (bl.a. funktionsprov, utandningsmotstånd, inandningsmotstånd, hur utrustningen fungerar i praktiken, filtermaterialets genomtränglighet).

Andningsskydd enligt den amerikanska NIOSH-standarderna och andningsskydd enligt den kinesiska standarden GB2626 får släppas ut på den finländska marknaden i enlighet med riktlinjerna fram till den 31 augusti 2020 (uppgifter nedan). Skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden som är i linje med riktlinjerna får säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumerna för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

- *skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och skyddsutrustningen har godkännande eller en rapport om provning i enlighet med den amerikanska NIOSH-standarderna.*

*NIOSH N95 (likvärdighet FFP2)*  
*NIOSH N99 (likvärdighet FFP3)*

- *skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och skyddsutrustningen har en rapport om provning som överensstämmer med den kinesiska standarden GB2626. Den som utarbetar rapporten om provningen ska hittas på CNAS-webbplatsen och standarden GB2626 ska ingå i ackrediteringsområdet för den som utarbetar rapporten. Skyddsutrustningens identifikator är KN95.  
<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/06/903064.shtml>*

### ***Ansikts- och ögonskydd***

Riktlinjerna för ansikts- och ögonskydd är i kraft fram till den 30 september 2020. Efter det ska ansikts- och ögonskydden till alla delar uppfylla kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425. Skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden som är i linje med riktlinjerna får säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumet för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

- I Finland är det tillåtet att vid kontroll av visirens skyddsförmåga använda ett förenklat förfarande som följer kraven i standarden EN 166. Förfarandet ska iaktas till alla delar. Visir som testats genom detta förfarande får säljas och överlåtas för användning endast i Finland. SGS Fimko Oy kan ge närmare uppgifter om förfarandet.
- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i den europeiska standarden EN 166. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.

### ***Skyddshandskar***

Riktlinjerna för skyddshandskar gäller fram till den 30 september 2020. Efter det ska skyddshandskarna till alla delar uppfylla kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425. Den skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden som är i linje med riktlinjerna får säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumet för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i de europeiska standarderna EN 374-1 (klasserna A, B, C) och EN 374-5. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.

### ***Skyddskläder***

Riktlinjerna för skyddskläder är i kraft fram till den 30 september 2020. Efter det ska skyddskläderna uppfylla kraven i EU:s förordning om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425. Skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden som är i linje med riktlinjerna får säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumet för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

- skyddsutrustningen är avsedd att användas för skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och den uppfyller de tillämpliga kraven i de europeiska standarderna ISO-EN 13982-1, EN 13034 + A1, EN 14126 och/eller EN 14605. Den har en rapport om provning från ett anmält organ eller ett ackrediterat laboratorium eller ett laboratorium som på annat sätt har erkänts som kompetent i enlighet med europeiska krav.
- I Finland är det godkänt att använda sig av ett förfarande, som baserar sig på en del av kraven i standarderna EN 14126 och EN 13795-1, för att påvisa att kraven för skyddsförmåga för skyddsrockar och skyddsförkläden med ärm inom hälso- och sjukvårdssektorn uppfylls. Förfarandet ska iakttas till alla delar. Skyddsrockar och skyddsförkläden med ärm som testats genom detta förfarande får säljas och överlåtas för användning endast i Finland. Arbetshälsoinstitutet svarar på frågor om förfarandet.
- **myndigheten skaffar skyddskläder för skydd mot coronavirussjukdomen (covid-19) endast för anställda inom hälso- och sjukvården** och om kläderna har en rapport om provning enligt den kinesiska standarden GB 19082-2009. Den som utarbetar rapporten om provningen ska hittas på CNAS-webbplatsen och standarden GB 19082 ska ingå i ackrediteringsområdet för den som utarbetar rapporten <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/06/903064.shtml>