

Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer för personlig skyddsutrustning som skyddar mot coronavirussjukdomen covid-19

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

Social- och hälsovårdsministeriet (SHM) lättade upp kraven på viss personlig skyddsutrustning som kan användas i arbete för att skydda sig mot coronavirussjukdomen covid-19 (filtrerande halvmasker, ögon- och ansiktsskydd, skyddskläder och handskar) på basis av kommissionens rekommendation av den 31 mars 2020. Social- och hälsovårdsministeriets riktlinjer var bundna till coronavirusepidemins varaktighet. Eftersom epidemin försvagades under sommaren i Finland började man återgå till en normal situation i fråga om kraven på personlig skyddsutrustning, och social- och hälsovårdsministeriet ändrade innehållet i sina tidigare riktlinjer av den 26 juni 2020.

Från och med den 1 oktober 2020 ska all sådan personlig skyddsutrustning som är avsedd att användas av arbetstagare uppfylla de krav som anges i förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning. Enligt riktlinjerna som gav sen 26 juni 2020 får den skyddsutrustning som redan finns på den finländska marknaden och som är i linje med riktlinjerna säljas fram till den 31 december 2020. Utgångsdatumet för skyddsutrustningen ska beaktas och skyddsutrustning som passerat utgångsdatumet får inte säljas.

Europeiska kommissionen har preliminärt meddelat att den i september 2020 i anslutning till giltighetstiden för rekommendation (EU) 2020/403 informerar om tidtabellerna för återgång till normalläge. Tills vidare har något sådant meddelande inte getts.

Eftersom epidemiläget i Finland håller på att trappas upp, fastställer social- och hälsovårdsministeriet i fråga om filtrerande halvmasker att sådana kan släppas ut på marknaden i Finland under tiden 1.10.2020–31.12.2020 i enlighet med de krav som anges i denna riktlinje. Annan personlig skyddsutrustning (ögon- och ansiktsskydd, skyddskläder och handskar) som släpps ut på marknaden ska uppfylla kraven i förordningen om personlig skyddsutrustning enligt ministeriets tidigare riktlinjer av den 26 juni 2020.

Ministeriet följer situationen och uppdaterar denna riktlinje vid behov. Om kommissionens rekommendation upphör att gälla, påverkar detta även giltigheten av denna riktlinje.

Kommissionens rekommendation och ministeriets riktlinjer

I kommissionens rekommendation (EU) 2020/403 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.

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.

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.**

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.

Filtrerande halvmasker

Det är tillåtet att släppa ut filtrerande halvmasker på marknaden om någondera av de följande villkoren uppfylls:

- Skyddsutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i den europeiska standarden EN 149:2001+A1:2009.
 - Den har en rapport om provningen enligt den nämnda standarden 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 försedd med märkningar som överensstämmer med standarden.
 - Bruksanvisningen överensstämmer med standarden och den ska vara på finska och svenska eller engelska.
 - Importörens uppgifter anges på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.
- Skyddsutrustningen är avsedd att användas som skydd mot coronavirussjukdomen covid-19 och har testats i enlighet med Recommendations for Use (RfU)-förfarandet, som fastställts av anmälda organ i EU. Skyddsutrustningen ska till alla delar uppfylla RfU-kraven (PPE-R/02.075_01 tai PPE-R/02.075_02).
 - Den har en rapport om provningen enligt det nämnda förfarandet 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 försedd med de märkningar som RfU förutsätter.
 - Bruksanvisningarna överensstämmer med RfU-kraven och de ska vara på finska, svenska eller engelska.
 - Importörens uppgifter anges på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning.
 - Avtal om ordnande av kvalitetssäkring krävs inte, om det eventuella EU-typintyget är i kraft mindre än 12 månader

