

STM:n linjaus koronavirukselta suojaavista henkilönsuojaimista

Euroopan komissio on antanut 13.3.2020 suosituksen (EU) 2020/403 markkinavalvontamenettelyistä COVID-19 -uhkan yhteydessä. Sosiaali- ja terveysministeriö on olennaisessa määrin työssä käytettävien henkilönsuojainten markkinavalvontaviranomainen. Työssä käytettäviä henkilönsuojaimia valvovat myös aluehallintovirastojen työsuojelun vastuualueet.

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) kevensi tiettyjen ammattikäyttöön tarkoitettujen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten (suodattavat puolinaamarit, kasvojen- ja silmiensuojaimet, suojakäsineet ja suojavaatteet) vaatimuksia komission suosituksen perusteella 31.3.2020. STM:n linjauksen voimassaolo oli sidottu korona-epidemian keston. Koska epidemia Suomessa hiipui kesällä, henkilönsuojainten vaatimusten osalta lähdettiin palaamaan normaalitilanteeseen, ja STM muutti aiemman linjauksensa sisältöä 26.6.2020.

Kaikkien Suomen markkinoille saatettavien työntekijöiden käyttöön tarkoitettujen henkilönsuojainten on 1.10.2020 alkaen täytettävä henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 vaatimukset. Linjauksen 26.6.2020 mukaan Suomen markkinoilla jo olevia linjauksen mukaisia tuotteita saa Suomessa myydä 31.12.2020 saakka. Suojainten vanhenemisaika on huomioitava eikä vanhentuneita suojaimeja saa myydä.

Euroopan komissio on alustavasti ilmoittanut, että se tiedottaa syyskuussa 2020 suositukseen (EU) 2020/403 voimassaoloon liittyen normaalitilanteen palautumisen aikatauluista. Toistaiseksi tällaista tietoa ei ole saatu.

Koska epidemiatilanne on Suomessa heikkenemässä, STM linjaa suodattavien puolinaamareiden osalta, että niitä voi 1.10.2020-31.12.2020 saattaa Suomen markkinoille tässä linjauksessa kuvattujen vaatimusten mukaisina. Muiden markkinoille saatettavien koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten (kasvo- ja silmiensuojainten, suojakäsineiden ja -vaatteiden) tulee täyttää henkilönsuojainasetuksen vaatimukset ministeriön aikaisemman 26.6.2020 linjauksen mukaan.

Ministeriö seuraa tilannetta ja päivittää tätä linjausta tarpeen mukaan. Jos komission suosituksen soveltaminen päättyy, vaikuttaa se myös tämän linjauksen voimassaoloon.

Komission suositus ja ministeriön linjaus

Komission suosituksessa (EU) 2020/403 todetaan, että tiettyjen henkilönsuojainten eli hengityksensuojainten, käsineiden, suojahaalarien ja silmiensuojainten kysyntä on kasvanut voimakkaasti. Tällaiset suojaimeet 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.

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

TÄMÄ LINJAUS KOSKEE VAIN AMMATTIKÄYTTÖÖN TARKOITETTUA, KORONAVIRUKSELTA (COVID 19) SUOJAUTUMISEEN TARKOITETTUA HENKILÖNSUOJAIMIA.

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.**

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

Suodattavat puolinaamarit

Suodattavien puolinaamarien (kuitukangasmaskien) markkinoille saattaminen on sallittu, kun jompikumpi seuraavista edellytyksistä täyttyy:

- Suojain täyttää eurooppalaisen EN 149:2001+A1:2009 -standardin vaatimukset.
 - Sillä on ko. standardin mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti.
 - Suojaimessa on standardin mukaiset merkinnät.
 - Käyttöohje on standardin mukainen, ja sen on oltava suomeksi ja ruotsiksi tai englanniksi.
 - Maahantuojan tiedot ilmoitetaan pakkauksessa tai käyttöohjeissa henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
- Suojain on tarkoitettu käytettäväksi koronavirukselta suojautumiseen ja se on testattu Recommendations for Use (RfU) -menettelyn mukaisesti, jonka ovat laatineet EU:n ilmoitetut laitokset. Suojaimen on täytettävä RfU:n vaatimukset kaikilta osin (PPE-R/02.075_01 tai PPE-R/02.075_02).
 - Sillä on ko. menettelyn mukainen ilmoitetun laitoksen tai akkreditoitun tai muulla tavoin eurooppalaisten vaatimusten mukaan päteväksi todetun laboratorion testausraportti.
 - Suojaimessa on RfU:n edellyttämät merkinnät.
 - Käyttöohjeet ovat RfU:n vaatimusten mukaiset, ja sen on oltava suomeksi, ruotsiksi tai englanniksi.
 - Maahantuojan tiedot ilmoitetaan pakkauksessa tai käyttöohjeissa henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti.
 - Sopimusta laadunvarmistuksen järjestämisestä ei vaadita, jos mahdollinen EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa alle 12 kk.