

## Prosessipolku suodattavat puolinaamarit 25.5.2020

### Valmistuksen aloittamispäätökseen liittyviä näkökohtia

- Valmistaja tekee selvityksen, onko tuotanto mahdollista
  - o tuotteen tekniset vaatimukset
  - o konekanta ja tuotantotilat
  - o laadun varmistuskyky
  - o tuotteen ja tuotannon riskinarviointi
  
- Tuotannon ja materiaalien vaatimukset
  - o Mitä vaatimuksia materiaalien tulee täyttää. Muistettava, että suojoin voi muodostua materiaalikerroksista.
    - Suodatuskyky
    - Hengitysvastus
    - Haitattomuus
    - Mikrobinen puhtaus raaka-aineissa
  - o Materiaalin toimittajan varmennus materiaalin tasalaatuisuudesta.
  - o Tuotantotekniikkaa koskevat vaatimukset
    - Valmistaja selvittää materiaalien ja koneiden soveltuvuuden FFP2 suodattavan puolinaamarin valmistamiseen
    - Mikrobinen puhtaus omassa tuotannossa

### Prosessipolku

1. Valmistaja tekee prototyypin/-tyyppejä
  
2. Prototyypin testaus – lähinnä suodattavuus ja hengitysvastus
  - VTT:n testaus auttaa arvioimaan, onko tuotteella mahdollisuus läpäistä varsinainen testaus. VTT:n testi ei ole sama kuin akkreditoidun laboratorion testi eikä se yksin riitä.
  - VTT:n testi on tarpeen varsinkin, jos on epävarmuutta tuotteen suojauksen tasosta.
  - Valmistaja kokeilee itse suojaimen istuvuuden kasvoilla (tiiviyys kasvoilla).
  
3. Valmistaja kokoaa asiakirjat
  - Piirustus ja valmistusohje
  - Materiaaliluettelo
  - Tuotannon tasalaatuisuuden varmistamisen kuvaus. Ks. Oheinen ohje.
  - Käyttöohje. Ks. Oheinen esimerkki.
  - Pakkausmerkinnät. Ks. Oheinen esimerkki.
  - Tuotteen merkinnät. Ks. Oheinen esimerkki.
  - Haitattomuuden arviointi
    - o Valmistajan pitää itse vakuuttua tuotteen haitattomuudesta.

4. Tuote lähetetään akkreditoituun laboratorioon RfU PPE-R/02.0275 mukaisiin testeihin
  - Näytteitä tarvitaan 10-20 kpl. Varmista valitsemastasi laboratoriosta.
  - Esim. FORCE Technology Tanska tai Inspec International, UK
  - Yhteys Erja Mäkelä tai Martti Humpila nopeimman testauslaitoksen valitsemiseksi
  - Pyydä tarjous ja tee tilaus. Normaali tarjous-tilaus-menettely.
  - Liitä mukaan englanniksi. Käyttöohje, pakkausmerkinnät, tuotemerkinnät.
5. Testauslaitos antaa testausraportin RfU:n mukaan tehdyistä testeistä
6. Tuotteesta tulee COVID-19 luokan myyntivalmis suojain RfU:n mukaisesti. Merkinnät sen mukaisesti. Tuotetta ei CE-merkitä. Jos haluat CE-merkitä, ks. Haara 2. CE-merkitty COVID-19 tuote

Huom! Tästä eteenpäin voit edetä joko ilman CE-merkintää tai CE-merkinnän kautta. CE-merkinnän hankkiminen tuottaa yhden lisävaiheen. CE-merkinnässä on kaksi vaihtoehtoa.

## **Haara 1. Ei CE-merkitty COVID-19 tuote**

7. Tuotanto käyntiin
8. Tuote markkinoille
  - Markkinoille COVID-19 hengityksensuojaimena
  - Myyntiaika rajallinen = Covid-pandemian ajan

## **Haara 2. CE-merkitty COVID-19 tuote (Myyntin edistämiskeino)**

7. EU-tyyppitarkastushakemus ilmoitettuun laitoksen
  - Ilmoitettu laitos ohjaa, mitä tietoja tarvitaan.
  - Voit käyttää mitä henkilönsuojainten osalta ilmoitettua laitosta haluat. Suomessa toimii SGS Fimko Ltd. Jos haluat yhteyden siihen, ota yhteys Erja Mäkelään, Työterveyslaitos.
8. Tuotteen merkintä muuttuu.
  - a. Lisätään CE-merkki ja sen yhteyteen ilmoitetun laitoksen numero, jos teet vaatimuksenmukaisuuden arviointia koskevan sopimuksen ilmoitetun laitoksen kanssa
  - b. Lisätään pelkkä CE-merkki, jos et tee vaatimuksenmukaisuuden arviointia koskevaa sopimusta ilmoitetun laitoksen kanssa. Sopimus on pakollinen, jos tyyppitarkastustodistus on voimassa vähintään vuoden.
9. Ilmoitettu laitos antaa EU-tyyppitarkastustodistuksen
10. Valmistaja kirjoittaa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen

11. Tuote markkinoille
- Markkinoille COVID-19 hengityksensuojaimena
  - Myyntiaika rajallinen = COVID-pandemian ajan

### Haara 3. Normaalisti CE-merkitty tuote FFP2 tai FFP3 – ei COVID-19 merkintää

- Testauspalveluiden saaminen nyt on vaikeaa tai mahdotonta.

### Jatko pandemian jälkeen:

Valmistaja ratkaisee, haluaako jatkaa tuotteen toimituksia COVID-19 pandemian päätyttyä.

- ⇒ Tämän prosessin voi aloittaa jo pandemian aikana. Testauksien tarjoajat saattavat kieltäytyä tämän testauksen aloittamisesta, koska niiden on asetettava COVID-19 suojainten käsittely etusijalle.
- ⇒ Suojain täydentäviin EN 149 mukaisiin testeihin
  - Täydellinen EU-tyyppitarkastustodistus
  - Riskinarviointi, käyttöohje, tuote- ja pakkausmerkinnät muuttuvat normaalitilanteen mukaisiksi.
- ⇒ Hakemus ilmoitetulle laitokselle EU-tyyppitarkastusta varten.
- ⇒ EU-tyyppitarkastustodistus
- ⇒ Vaatimuksenmukaisuuden arviointia koskeva sopimus ilmoitetun laitoksen kanssa
- ⇒ EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
- ⇒ Markkinointi

### Lisähuomioita

- Valmistaja vastaa tuotteen haitattomuudesta. Tähän liittyy suojaimen päästöttömyys, myrkyttömyys ja se, ettei suojain aiheuta herkistymistä tai ihoärsytystä.
- Mikrobiologisen puhtauden varmistamiseksi suositellaan hyvää tehdaspuhtautta:
  - Raaka-aineiden kuljetus ja säilytys suojatusti
  - Hiusten suojausta
  - Hyvää käsihygieniaa tai suojakäsineiden käyttöä
  - Tilojen pölyttömyyden varmistusta
  - Kulkuaukoille pölynsidontamattojen asentamista
  - Valmistusalueelle erilliset jalkineet tai kengänsuojat
  - Valmiiden tuotteiden varastointi ja kuljetus
- Mikrobiologista puhtautta ei testata hengityksensuojaimista, mutta se on tarpeen tuotteen haitattomuuden varmistamiseksi.

*Nämä opastusaineistot on tarkoitettu valmistajan tueksi COVID-19 tilanteessa. Niiden noudattaminen ei takaa, että valmistaja on täyttänyt kaikki velvoitteensa oikealla tavalla. Tavoitteena on nopeuttaa etenemistä ja tuotannon käynnistämistä ottamalla esille keskeisiä näkökohtia, joista valmistajan on huolehdittava tai päätettävä. Vastuu tuotteiden vaatimuksenmukaisuudesta on aina valmistajalla kokonaisuudessaan. Opastusmateriaali ja siinä viitatus asiakirjat voivat päivittyä. Työterveyslaitos on valmistanut tämän*

*opastusmateriaalin yhteistyössä työ- ja elinkeinoministeriön ja Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy kanssa. Opastusmateriaalin mukaisen toimintatavan käyttömahdollisuus päättyy, kun sosiaali- ja terveysministeriö ilmoittaa, että sen koronavirukselta suojaavien henkilönsuojainten myyntiä koskevaa linjausta ei enää sovelleta.*