

## Suodattavien puolinaamareiden valmistuksen laatujärjestelmä

Versio 22.5.2020

Hengityksensuojaimen valmistuksessa on varmistettava, että jokainen myyntiin lähtevä tuote täyttää sille asetetut vaatimukset. Tämän dokumentin on tarkoitus kuvata hengityksensuojaimen valmistuksen laadunvalvontaa yksinkertaisella tasolla COVID-19-kriisin aikana. Laatujärjestelmän kokonaiskuvaukseksi soveltuu paremmin ISO 9001:2015. Henkilönsuojainten valmistuksesta ei edellytetä, että on olemassa sertifioitu laatujärjestelmä.

### **(Moduuli A) Sisäinen tuotannonvalvonta henkilönsuojainasetuksesta EU 2016/425**

1. Sisäinen tuotannonvalvonta on vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely, jossa valmistaja täyttää alla 2, 3 ja 4 kohdassa säädetyt velvollisuudet sekä varmistaa ja vakuuttaa yksinomaisella vastuullaan, että kyseinen henkilönsuojain täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

2. Tekniset asiakirjat

Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat (dokumentaatio). Ohjeistettu muiden vaatimusten ohella.

3. Valmistus

Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusprosessilla ja sen valvonnalla taataan, että valmistettu henkilönsuojain on 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen sekä henkilönsuojainasetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.

4. Vain, jos tuote tyyppitarkastetaan: CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

4.1 Valmistajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen yksittäiseen henkilönsuojaimen, joka täyttää tämän asetuksen sovellettavat vaatimukset.

4.2 Valmistajan on laadittava kirjallinen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus henkilönsuojainmallille ja pidettävä se yhdessä teknisten asiakirjojen kanssa kansallisten viranomaisten saatavilla kymmenen vuoden ajan sen jälkeen, kun henkilönsuojain on saatettu markkinoille. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on yksilöitävä henkilönsuojain, jota varten se on laadittu.

Jäljennös EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta on pyynnöstä toimitettava asiasta vastaaville viranomaisille.

### **Sisäisen laadunvalvonnan dokumentoitavia elementtejä**

Yllä kohta 3.

Oleellisinta on varmistaa, että lopputuote on aina yhtä turvallinen kuin mallikappale, joka lähetettiin testeihin. Tämä lista ei ole täydellinen vaan neuvoa antava alkuvaiheeseen.

1. Tarkastusjärjestelmä materiaaleille. Joko materiaalin valmistaja tai suojaimen valmistaja varmistaa, että kaikki materiaalit täyttävät suojainvalmistajan asettamat vaatimukset. Suojaimen

valmistaja on kuitenkin se, joka vastaa tuotteen laadusta. Käytännössä tämä yleensä tarkoittaa suodatinmateriaalierien järjestelmällistä testausta niin tiheästi, kuin se katsotaan tarpeelliseksi tasalaatuisuuden osoittamiseksi. Yleensä tämä perustuu materiaalivalmistajan tuntemukseen tuotannostaan ja sen riskeistä. Suojainvalmistaja voi esimerkiksi auditoida materiaalivalmistajan tuotantoa, testata materiaalia tai luottaa materiaalivalmistajan testausraportteihin.

2. Suojaimen tuotantojärjestelmän suorituskyvyn valvonta. Huoltotarpeiden tunnistus. Laitteiden kalibrointi. Työntekijöiden osaaminen ja motivaatio. Vastuunjako ja vastuunotto. Tuotannon välivaiheissa tuotteen tarkastukset. Jokainen tuotteen käsittelijä tarkastaa yleensä edellisen vaiheen silmämääräisesti.
3. Lopputuotteen tasalaatuisuuden tarkastus. Yleensä silmämääräinen joka ikiselle tuotteelle pakkausvaiheessa.
4. Tuotannosta otettavien valmiiden näytteiden tarkastus: silmämääräinen koko pakkauksen tarkastus ja hengitysvastuksen ja suodatuskyvyn testaus niin tiheästi, että valmistaja voi olla varma, että jokainen tuotettu suojainyksilö täyttää vaatimukset ehdoitta. Mitä paremmin testataan lähtömateriaalierät, sitä vähemmän tarvitsee testata valmiita tuotteita. Kaikki tuotantoerät on kuitenkin tarkastettava ennen lähettämistä markkinoille. On oltava järjestelmä, joka varmistaa, että käyttäjälle ei mene tuotetta tarkastamattomasta erästä.  
Hengityksensuojaintehtailla on yleensä itsellään kyky testata itse hengitysvastus ja hiukkasläpäisy. Yleensä käytössä on TSI:n tai Lorenzin laite, joka pystyy mittaamaan hiukkasläpäisyn EN 149 mukaisesti. Jos läpäisyä testataan dietyyliheksyylihekabaatilla, suositus on, että samaan aikaan, kun otetaan näytteet lähetettäväksi akkreditoituun laboratorioon, tehdään myös nämä mittaukset. Näin yritetään saada vertailuarvo, minkä verran VTT:n tulokset eroavat akkreditoidun laboratorion tuloksista. Suodatinmateriaalivalmistajalla saattaa olla myös omat laadunvalvontamenetelmänsä, joita voi hyödyntää. Tuotteiden on pysyttävä vaatimustenmukaisina ja valvonnan on pystyttävä se osoittamaan. Käytettyjen keinojen on tuotettava oikeita tuloksia, mihin päästään mm. standardeja noudattamalla ja laitteet kalibroimalla ja arvioimalla menetelmän epävarmuus.
5. Dokumentaation ylläpito ja vanhojen versioiden tallennus. Kaikki dokumentit helposti otettavissa esille. Kaikki ajan tasalla aina. Laadunvalvonta, tuotteen kuvaus, sopimukset, laitteiden huolto-ohjeet ja huoltokirjanpito, laitteiden kalibrointi, henkilöstön perehdys ja koulutus, standardit ja COVID-19-RfU.
6. Palautejärjestelmä. Palautteiden käsittely ja virhetoimintojen juurisyiden hakeminen on välttämätöntä.
7. Järjestelmä, joka mahdollistaa tuotteiden takaisinvedon mukaan lukien kirjanpito asiakkaista, joille on toimitettu henkilönsuojaimia. Tämä dokumentaatio on säilytettävä kymmenen vuotta. Erämerkintä on järkevä käytäntö, sillä jos tulee takaisin vetoja markkinoilta, voidaan vetää mahdollisesti vain tietty erä.
8. Jos suojaimelle tehdään muutoksia, muutokset on dokumentoitava ja suojain on lähetettävä testattavaksi uudelleen.

## Ilmoitetun laitoksen jatkuva, satunnainen laadunvalvonta

COVID-19-luokan suojain ei tarvitse EU-tyyppitarkastusta, mutta valmistaja voi sille sellaisen hakea. Jos ei ole tyyppitarkastusta, ei voi olla CE-merkintää. Se ei tarvitse ilmoitetun laitoksen laadunvalvontaa, jos se on tarkoitettu vain COVID-19-taudin torjuntaan tai jos EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa vain vuoden.

Jos hengityksensuojaimelle haetaan EU-tyyppitarkastus eli se sertifioidaan ja EU-tyyppitarkastustodistus on voimassa vähintään vuoden, on tuotteen vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista tehtävä sopimus ilmoitetun laitoksen kanssa henkilönsuojainasetuksen mukaisesti. EU-tyyppitarkastustodistuksen etukanteen tulee huomautus, että henkilönsuojainasetuksen vaatimuksenmukaisuuden arviointia koskeva moduuli C2 tai D on välttämätön tyyppitarkastustodistuksen kanssa yhdessä käytettäväksi.

Ensimmäinen valvontakerta on ennen kuin vuosi on kulunut tuotteen tyyppitarkastustodistuksen allekirjoituksesta. Arviointi voidaan tehdä joko tarkastamalla ja testauttamalla tuotteita (moduuli C2) tai arvioimalla tuotteen laatujärjestelmä (moduuli D). Laatujärjestelmän arviointiin voi kuulua myös tarvittaessa tuotteiden testauttamista. Ilmoitetuilla laitoksilla on laitoskohtaisia kriteerejä, joiden täyttyessä valmistajan kanssa voidaan tehdä sopimus moduuli D:stä. Moduulin D käyttöä helpottaa, jos tuotannolla on ISO 9001 -sertifiointi.

Vaatimustenmukaisuus arvioidaan vähintään vuosittain, tarvittaessa useammin.

Kun moduuli C2 tai D -sopimus on tehty, valmistaja liittää ilmoitetun laitoksen numeron CE-merkinnän perään tuotteessa.

Tarkempia tietoja menettelystä antavat henkilönsuojainasetus ja ilmoitetut laitokset.

Tuotteen markkinointia saattaa helpottaa, että tuotteella on CE-merkintä ja merkinnän perässä neljä numeroa, jotka osoittavat vaatimustenmukaisuutta arvioivan ilmoitetun laitoksen.

*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 viitatu 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.*