

FFP2 ja FFP3 SUOJAIMEN VALMISTAJAN TARKISTUSLISTA 2.7.2020

Lainsäädäntö	Henkilönsuojainasetus 2016/425
Poikkeamat koronaviruksen vuoksi	STM:n linjaus koronavirussuojainten myynnistä 26.6.2020 https://stm.fi/documents/1271139/21475529/STMn+linjaus+suojaimista+versio9+29062020.pdf/c9b13203-5993-2a29-6487-40837df36dfc/STMn+linjaus+suojaimista+versio9+29062020.pdf?t=1593593068241
Soveltuva standardi esim.	EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking. RfU PPE-R/02.075 certification of filtering half mask against SARS-CoV-2 (Recommendation for Use lehdet julkaistaan komission sivuilla osoitteessa https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en , RfU PPE-R/02.075 on vielä hyväksyttävänä, sen saa pyydettyäessä Työterveyslaitokselta.) Käytä uusinta versiota 29.5.2020 versio 2

Normaalitilanne

SARS-CoV-2 tilanne; tuote hyväksyttävä vain terveydenhuoltoon COVID-2-tartuntariskin vähentämiseksi.

Tuotteen dokumentaatio		
Käyttöohje	Suomeksi ja ruotsiksi EN 149 ja asetuksen 2016/425 mukaan	Suomeksi ja ruotsiksi tai vähintään englanniksi Käyttöohjemalli liitteenä.
Pakkausmerkinnät	Laadittava EN 149 ja asetuksen 2016/425 mukaan	Minimivaatimukset liitteenä.
Tuotteen merkinnät	Laadittava EN 149 ja asetuksen 2016/425 mukaan	Minimivaatimukset liitteenä.
Piirustus	Tehtävä	Tehtävä
Rakennekuvaus	Tehtävä	Tehtävä
Materiaaliluettelo	Tehtävä	Tehtävä
Riskien arviointi	Laadittava EN 149 ja asetuksen 2016/425 mukaan	Pitää laatia. Esimerkki liitteenä.
Laatujärjestelmän kuvaus	Tehtävä	Valmistajan sisäinen laadunvarmistus on oltava. Kuvaus liitteenä.

Testaus		
Ennakoarvio	Vapaaehtoinen selvitys tuotteen kehitysvaiheessa sen soveltuvuudesta suunniteltuun käyttöön. VTT voi palveluna testata tuotteen läpäisevyyden ja hengitysvastuksen (menetelmä ei ole standardin mukainen eikä sitä voi käyttää osoittamaan tuotteen vaatimustenmukaisuutta). Lisätiedot ja tilaus suojavarustetestaus@vtt.fi	
Testaus akkreditoitussa laboratoriossa (testausta ei ole Suomessa)	EN 149 mukainen täydellinen testaus	RfU PPE-R/02-075 viimeisimmän version mukaisesti
Testaukseen tarvittava näytemäärä	Riippuu tuotteen valmistajan haluamista ominaisuuksista vähimmäismäärä 40.	10-20, tiedustellaan laboratorioilta

Testauksen kesto	Erään eurooppalaisen akkreditoitun laboratorion mukaan 2-3 kk <i>Huom! Ei voida tehdä tällä hetkellä COVID-19-rajoitusten vuoksi. Ruuhkatilanne rajoitusten rauettua ei ole tiedossa.</i>	Noin kolme viikkoa. (2.7.2020 tieto silloin nopeimman laboratorion osalta) Huom! Laboratorioissa on tällä hetkellä ruuhkaa. Aika voi muuttua. Työterveyslaitos Erja Mäkelä tai Martti Humpilla avustavat laboratorion valinnassa.
------------------	--	---

EU-tyyppitarkastus (eli sertifiointi)	Haettava ilmoitetulta laitokselta	Ei tarvita. Vapaaehtoinen vaihtoehto. EU:ssa yleinen käytäntö.
EU-tyyppitarkastushakemus	Pakollinen	Ei tarvita, jos ei haeta tyyppitarkastusta. Tyyppitarkastusta varten hakemuslomake ilmoitetulta laitokselta.
Näyte	1 kpl	Ei tarvita, paitsi, jos tyyppitarkastus halutaan, 1 kpl
Dokumentaatio	Kuten alussa kuvattu, tarvitaan. Ilmoitettu laitos tarkastaa.	Oltava valmistajalla. Kuvattu alussa.
Sopimus ilmoitetun laitoksen kanssa vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin järjestämisestä vähintään kerran vuodessa	Pakollinen	Ei tarvita, jos ei haeta tyyppitarkastusta tai jos tyyppitarkastustodistus on voimassa alle vuoden. <u>Tuotannon laadun varmentaminen on kuitenkin osoitettava omalla dokumentaatiolla aina.</u> EU:ssa on tavallinen käytäntö, että tyyppitarkastus haetaan ja vaatimuksenmukaisuuden arviointisopimus tehdään.
CE-merkintä	Pakollinen, kun tuotteelle on tehty EU-tyyppitarkastus	Jos tuotteella on vain edellä kuvatun testauksen raportti, CE-merkkiä ei saa käyttää. Jos tuote on tyyppitarkastettu, CE-merkki on laitettava.
Tuotannon jatkuvaa vaatimuksenmukaisuutta arvioivan ilmoitetun laitoksen numero CE-merkinnän perässä	Pakollinen	Ei saa laittaa, ellei sopimusta vaatimuksenmukaisuuden arvioinnista ole ilmoitetun laitoksen kanssa. Malli käyttöohjeen esimerkissä.
EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	Pakollinen	Pakollinen, jos tuote on CE-merkitty. Jos tuotteella on vain edellä kuvatun testauksen raportti, CE-merkkiä ei saa käyttää. Malli käyttöohjeen esimerkissä.

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. Normaalitilannetta koskevat vaatimukset ovat tässä vain esimerkin omaisesti eikä valmistajan normaalitilanteen velvollisuuksia voi täyttää pelkästään tämän opastusmateriaalin perusteella. 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.