

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)

5.12.2017 Katri Sihvola

# EU:n henkilönsuojainasetus

Tekniset asiakirjat, merkinnät ja käyttöohjeet ja tiedot

The logo for Tukes (Turvallisuus- ja kemikaalivirasto) is displayed in a large, white, rounded, lowercase font. The letters are thick and have a slight shadow effect, giving them a three-dimensional appearance. The logo is centered on a teal gradient background that transitions from a lighter shade at the top to a darker shade at the bottom.

# Tekniset asiakirjat

- Teknisissä asiakirjoissa on ilmoitettava täsmällisesti millä tavoin valmistaja on varmistanut, että henkilönsuojain on sovellettavien olennaisten terveyst- ja turvallisuusvaatimusten mukainen.
- Valmistajan on laadittava tekniset asiakirjat, ne eivät kuulu valtuutetun edustajan toimeksiantoon
- Teknisiä asiakirjoja on säilytettävä 10 vuoden ajan henkilönsuojaimen markkinoille saattamisesta – valmistajan tai valtuutetun edustajan vastuulla
- Maahantuojan on varmistettava, että valmistaja on laatinut tekniset asiakirjat ja ne ovat viranomaisten saatavilla
- Ei kielivaatimuksia – toimitettava kansalliselle viranomaiselle perustellusta pyynnöstä tämän helposti ymmärtämällä kielellä

# Tekniset asiakirjat - sisältö

- Henkilönsuojaimen ja sen aiotun käyttötarkoituksen täydellinen kuvaus
- Niiden riskien arviointi, joilta henkilönsuojain on tarkoitettu suojaamaan
- Sovellettavien olennaisten terveys- ja turvallisuusvaatimusten luettelo
- Henkilönsuojaimen ja sen osien, osalaitteistojen ja kytkentöjen suunnittelu- ja valmistuspiirustukset ja –kaaviot sekä niiden kuvaukset ja selitykset
- Luettelo suunnittelussa ja valmistuksessa sovellettujen, yhdenmukaistettujen standardien viitenumeroista. Osittain sovellettujen yhdenmukaistettujen standardien tapauksessa asiakirjoissa on täsmennettävä osat, joita on sovellettu
- Jos yhdenmukaistettuja standardeja ei ole sovellettu tai niitä on sovellettu vain osittain, kuvaukset muista teknisistä eritelmistä, joita on sovellettu olennaisten sovellettavien terveys- ja turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi

# Tekniset asiakirjat - sisältö

- Suoritettujen suunnittelulaskelmien, tarkastusten ja tutkimusten tulokset
- Testausselosteet
- Kuvaus valmistajan henkilönsuojaimen valmistuksessa käyttämistä keinoista, joilla varmistetaan, että valmistettu henkilönsuojain on suunnittelu-eritelmiin mukainen
- Jäljennös valmistajan ohjeista ja tiedoista

# Merkintävaatimukset - Jäljitettävyys

Henkilönsuojaimessa oltava

- tyyppi-, erä- tai sarjanumero tai muu merkintä, jonka ansiosta ne voidaan tunnistaa
- Valmistajan nimi, rekisteröity toiminimi tai tavaramerkki ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden\*
- Maahantuojaan nimi, rekisteröity toiminimi tai tavaramerkki ja postiosoite, josta niihin saa yhteyden\*

Yhteystiedot on annettava loppukäyttäjien ja markkina- ja turvallisuusviranomaisien helposti ymmärtämällä kielellä.

Jos merkintöjä ei ole mahdollista kiinnittää suojaimeen, tiedot on annettava pakkauksessa tai henkilönsuojaimen mukana olevassa asiakirjassa.

\*Suositeltavaa ilmoittaa myös verkkosivuston osoite

# Merkintävaatimukset - vanheneminen

Jos vanheneminen saattaa vaikuttaa huomattavasti uuden henkilönsuojaimen suunniteltuun suojaustehokkuuteen, jokaiseen markkinoille saatettavaan henkilönsuojaimen ja sen pakkaukseen on merkittävä pysyvällä ja yksiselitteisellä tavalla valmistuskuukausi ja -vuosi ja/tai, jos mahdollista, vanhentumiskuukausi ja -vuosi

# Merkintävaatimukset standardeissa

Henkilönsuojaimia koskevissa standardeissa on paljon suojaintyyppikohtaisia merkintävaatimuksia.

Henkilönsuojaimen tulee olla merkittynä esim.

- Standardin numero ja julkaisuvuosi
- Henkilönsuojaimen nimike
- Valmistusajankohta (esim. vuosi ja neljännes)
- Varoituksia
- Piktogrammeja



# Ohjeet

- Markkinoille saatettavien henkilönsuojainten mukana tulee olla ohjeet – Suomessa suomeksi ja ruotsiksi
- Ohjeiden ja tietojen oltava selkeitä, ymmärrettäviä, helppotajuisia ja helposti luettavissa
- Henkilönsuojaimen varastointi-, käyttö-, puhdistus-, kunnossapito-, huolto- ja desinfiointiohjeet
- Suojaustehokkuus
- Riski, jolta henkilönsuojain suojaa
- Merkintöjen merkitys



# Ohjeet – tarvittaessa sisällettävä

- lisävarusteet, joita henkilönsuojaimen kanssa saa käyttää, ja soveltuvien varaosien ominaisuudet
- eri riskitasoille soveltuvat suojausluokat ja vastaavat käyttörajoitukset
- henkilönsuojaimen tai sen tiettyjen osien vanhentumiskuukausi ja vuosi tai -aika
- kuljetukseen soveltuva pakkaustyyppi

# Ohjeet - muuta

- Henkilönsuojaimia koskevissa standardeissa on usein esitetty yksityiskohtaisia vaatimuksia tiedoista, ohjeista ja varoituksista, jotka ohjeiden tulee sisältää.
- Jokaisen yksittäisen henkilönsuojaimen mukana tulee olla ohjeet ja turvallisuustiedot

[Guidance Document on the PPE transition from Directive 89/686/EEC to Regulation \(EU\) 2016/425](#)

Kiitos

