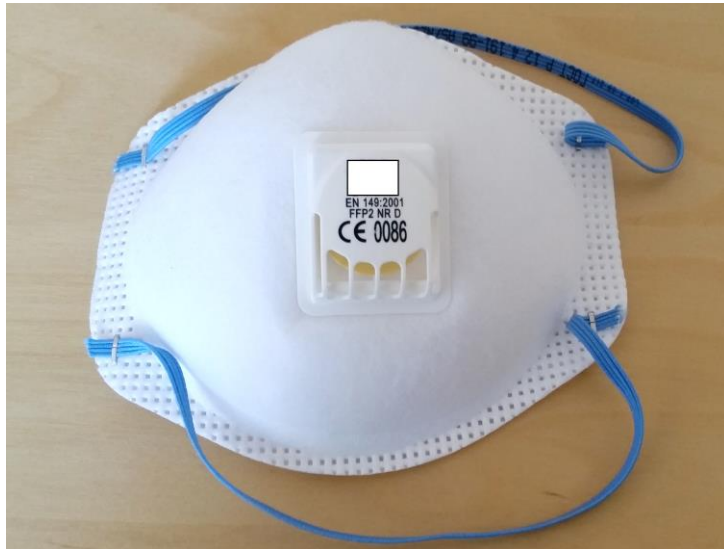


Marknadskontroll av filtrerande halvmasker



AnnSofie Kero

Arbetsmiljöverket
Enheten för kemi, mikrobiologi och fysikaliska faktorer
Mars 2016

Innehåll

Sammanfattning.....	3
Bakgrund.....	3
Syfte och mål med marknadskontrollen.....	3
Utförande av marknadskontrollen.....	3
Resultat av marknadskontrollen.....	5
Diskussion.....	Fel! Bokmärket är inte definierat.
Slutsatser.....	6

Sammanfattning

I projektet kontrollerade inspektörer personlig skyddsutrustning hos lokala återförsäljare inom sitt distrikt. Kontrollen innefattade kontroll av märkning och dokumentation samt provning av funktion enligt harmoniserad standard hos ett anmält organ.

18 olika filtrerande halvmasker, från olika tillverkare, köptes in för funktionsprovning och kontroll av formella krav. Sju av de filtrerande halvmaskerna hade inga formella brister och klarade provningen utan anmärkning. Fem filtrerande halvmasker klarade inte kravet på penetrationsmotstånd och ett klarade inte kravet på andningsmotstånd vid utandning. Fyra av de filtrerande halvmaskerna hade både formella brister och brister vid provningen och fem hade endast formella brister. Två filtrerande halvmasker hade endast brister vid provning.

I samtliga fall, förutom ett, har tillverkaren, importören eller återförsäljaren vidtagit frivilliga åtgärder. Tvingande åtgärd, i form av försäljningsförbud, har vidtagits mot en importör av två av de kontrollerade filtrerande halvmaskerna.

Bakgrund

Marknadskontroll av personlig skyddsutrustning hos lokala återförsäljare gjordes under 2014. Som en del av det projektet togs filtrerande halvmasker ut för provning av funktion hos ett anmält organ. Ett anmält organ är ett organ som är godkänt att genomföra tredjepartsbedömningar av överensstämmelse enligt gemenskapsharmoniserad lagstiftning.

Filtrerande halvmasker är den enklaste typen av andningsskydd som används. Det finns många mindre tillverkare och importörer från tredje land som inte har tillräcklig kunskap om vilka krav och regler som gäller för att personlig skyddsutrustning ska få sättas på den svenska marknaden. Produkten är relativt enkel att tillverka och är den billigaste typen av andningsskydd. På grund av priset väljer många att använda denna typ av andningsskydd som skydd mot partiklar och vätskeerosoler.

Syfte och mål med marknadskontrollen

Syftet med marknadskontrollen var att kontrollera om filtrerande halvmasker på den svenska marknaden uppfyller de tekniska och formella kraven.

Målet med marknadskontrollprojektet var att förhindra att filtrerande halvmasker med formella och tekniska brister sätts ut på den svenska marknaden.

Utförande av marknadskontrollen



18 olika modeller, av dessa var 11 FFP3-filter och övriga FFP2-filter, från olika tillverkare valdes ut och köptes in för kontroll och provning. Inköp gjordes via webbutiker och vid besök hos återförsäljare av filtrerande halvmasker. Vid inköp valdes filtrerande masker ut så att en spridning prismässigt och förekomst på marknaden erhöles. I kontrollen ingick även de filtrerande halvmasker som kontrollerades i samband med marknadskontrollprojektet "Marknadskontroll av personlig skyddsutrustning-Försäljning via lokala återförsäljare". Marknadskontrollen begränsades till FFP2- och FFP3-filter. FFP3 ger det högsta skyddet, det vill säga högst penetrationsmotstånd.

Kontroll av filtrerande halvmasker omfattade formella krav, kontroll av märkning, samt provning hos ett anmält organ.

De formella kraven kontrollerades vilket innebär att kontroll gjordes av att det fanns:

- Ett typkontrollintyg för produkten utfärdat av ett anmält organ,
- en försäkran om överensstämmelse utfärdat av tillverkaren,
- en bruksanvisning på svenska och att den var korrekt och
- rapport från övervakande kontroll, utförd av ett anmält organ, av tillverkarens egenkontroll vid tillverkningen.

Dokumentet enligt ovan, förutom bruksanvisning på svenska som ska medfölja de filtrerande halvmaskerna begärdes in från tillverkaren eller distributören om tillverkaren inte fanns i Sverige.

Granskning av märkning innebär kontroll av att den filtrerande halvmasken var CE-märkt och att CE-märkningen följdes av det fyrsiffriga numret för det anmälda organet som är ansvarig för övervakande kontroll av tillverkning samt att standardbeteckning och skyddsnivå var angivna.

Provning av de filtrerande halvmaskerna gjordes enligt delar av den harmoniserade standard, EN 149:2001+A1:2009. En harmoniserad standard specificerar de krav som en produkt ska uppfylla för att uppfylla kraven i Arbetsmiljöverkets föreskrifter om utförande av personlig skyddsutrustning, AFS 1996:7, som är en implementering av EU-direktiv 89/686/EEC.

Provningen gjordes av Force i Danmark, som är ett anmält organ för provning av andningsskydd.

Följande provningar av funktion gjordes:

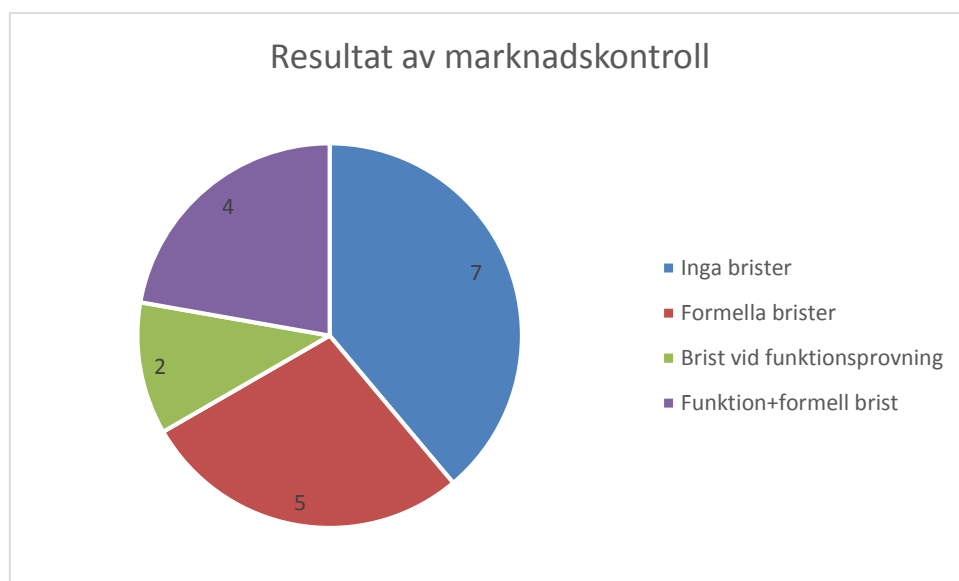
- Penetrationsmotstånd mot paraffinolja, vilket ska motsvara vätskeaerosoler
- Penetrationsmotstånd mot natriumklorid (NaCl), vilket ska motsvara fasta partiklar
- Andningsmotstånd vid inandning vid två olika lufthastigheter, 30 l/min och 95 l/min. Hastigheterna ska motsvara andningshastigheten vid lätt respektive tyngre arbete.
- Andningsmotstånd vid utandning.

För filtrerande halvmasker som kunde användas mer än ett arbetspass och var märkta med ett R (reusable) bestämdes penetrationsmotståndet även efter lagring i 24 timmar vid rumstemperatur enligt standarden.

Resultat av marknadskontrollen

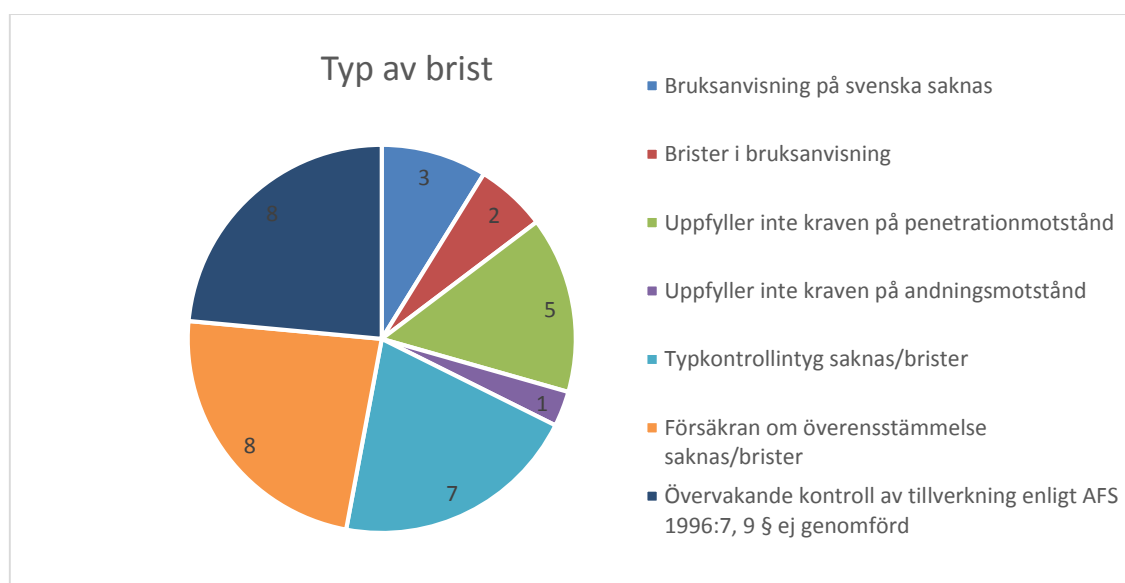
Resultatet av marknadskontrollen visar att drygt 60 %, 11 av 18 provade filtrerande halvmasker, inte uppfyller kraven för att få säljas på den svenska marknaden.

Av de 11 filtrerande halvmaskerna med brister hade fem endast formella brister och två endast brister vid provning. Fyra av de kontrollerade filtrerande halvmaskerna hade både formella brister och brister vid provning. Se figur 1.



Figur 1) Resultat av marknadskontroll av filtrerande halvmasker.

I figur 2 anges vilka typer av brister som Arbetsmiljöverket fann vid marknadskontrollen av de filtrerande halvmaskerna. En filtrerande halvmask kan ha flera brister.



Figur 2. Typ av brist. En filtrerande halvmask kan ha fler än en brist.

I de fall vi inte fått den dokumentationen vi begärt på grund av att den filtrerande halvmasken har utgått ur sortimentet anges det i figur 2 som en brist, att det efterfrågade dokumentet saknas.

En av de filtrerande halvmaskerna uppfyllde inte kravet på penetrationsmotstånd mot paraffinolja och natriumklorid vid provningen. De erhållna värdena på penetrationsmotstånd låg mellan 1,5 och 8 % vilket är klart över kravet som är max 1 %. Tillverkaren var dock medveten om problemet och hade vidtagit åtgärder när det gällde filtrerande halvmasker som tillverkats senare än de inköpta filtrerande halvmaskerna. En av de filtrerande halvmaskerna uppfyllde inte kravet på penetrationsmotstånd mot paraffinolja. Typgodkännandeintyget var utfärdat på grundval av en tidigare version av standarden EN 149:1991 som inte innehöll krav på penetrationsmotstånd mot paraffinolja. I tillverkarens bruksanvisning fanns en hänvisning till den gällande versionen av standarden EN 149:2001+A1:2009 vilket inte är korrekt. En av de filtrerande halvmaskerna var märkt med R, vilket innebär att den är återanvändningsbar. Den uppfyllde inte kravet på penetrationsmotstånd mot paraffinolja efter lagring i 24 timmar vid rumstemperatur, vilket visar att den filtrerande halvmasken inte kunde återanvändas. För tre av de provade filtrerande halvmaskerna låg en eller flera av de erhållna värdena för penetrationsmotstånd mot paraffinolja över kravgränsen i standarden.

En av de provade filtrerande halvmaskerna uppfyllde inte kravet på utandningsmotstånd, ett av de erhållna värdena var högre än kravgränsen på 3,0 mbar.

Den vanligaste formella bristen var att försäkran om överensstämmelse saknades eller hade brister samt att dokumentation som visar att övervakande kontroll av tillverkning enligt AFS 1996:7, 9 § saknades. Det innefattar även de fall där den filtrerande halvmasken utgått i sortimentet och dokumentation därför inte har skickats till Arbetsmiljöverket eller där inte importören försett oss med den dokumentation vi begärt in.

I samtliga fall utom ett har tillverkarna eller återförsäljarna vidtagit åtgärder. Tillverkarna har åtgärdat bristerna eller slutat sälja de filtrerande halvmasker som hade brister medan återförsäljarna tagit bort dem från sortimentet. Tvingande åtgärd, i form av försäljningsförbud, har vidtagits mot en importör av två av de filtrerande halvmaskerna med brister.

Slutsatser

De slutsatser man kan dra av den genomförda marknadskontrollen är att mer än hälften av de filtrerande maskerna har någon typ av brist. När det gäller funktion är det allvarligt att 27 % av de provade maskerna inte ger det skydd man kan förvänta sig mot vätskeaerosoler, vilket provningen av penetrationsmotstånd mot paraffinolja visar.

Marknadskontrollen visar också att mindre företag och importörer från tredje land i många fall inte har tillräcklig kunskap om vad som gäller för att produkt ska få sättas på marknaden och vilka krav den ska uppfylla. Kravet på övervakande kontroll av produktionen enligt AFS 1996:7, 9 § är bland annat ett krav som många inte var medvetna om.