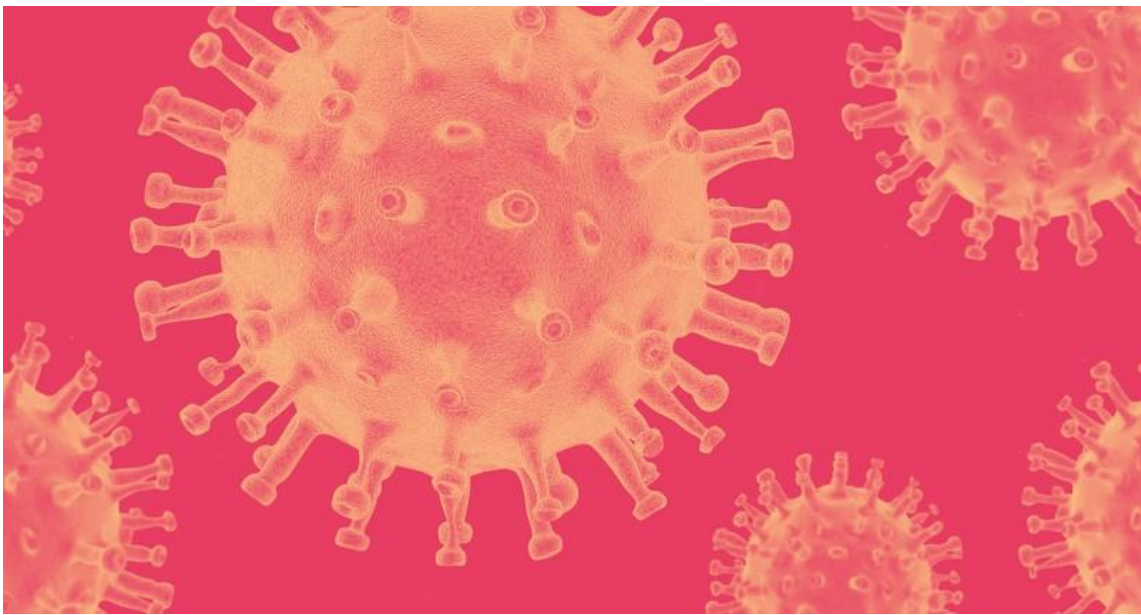




DIVISION MATERIAL OCH
PRODUKTION
ENHETEN FÖR
PRODUKTION OCH
ARBETSMILJÖ



Skyddsutrustning vid Covid 19 – Metodik för säker produktframtagning vid egen beredskapsproduktion

Martin Kurdve, Yvonne Eriksson och Katrin Skagert

RISE Rapport 2021:03

Skyddsutrustning vid Covid 19 – Metodik för säker produktframtagning vid egen beredskapsproduktion

Martin Kurdve, Yvonne Eriksson och Katrin Skagert

Abstract

Personal protective equipment during the pandemic of covid 19- how to design a temporary production process

During spring 2020 the covid 19 virus spread all over the world. A supply shortage of personal protective equipment (PPE) was apparent due to an increase of global need for PPE and worsened due to breakage of supply chains, closed factories, and borders. It was difficult to rely on the ordinary global market for supply of PPE during the strained situation caused by the pandemic. Employers, who are responsible for ensuring security for their staff and not exposed to dangerous infections, tried to obtain personal protective equipment by various means. The result describes different methods to meet the need of PPE, such as emergency stockpile, acute purchase, gifts, voluntary- or own production in collaboration with local industry. There are apparent problems with having a sufficiently extensive contingency stock of PPE pending a possible pandemic or rely on being able to make acute purchases or receive gifts from the surrounding community. Voluntary production alone seldom reaches necessary volumes and it is difficult to ensure all aspects of sufficient quality. However, a temporary emergency production of PPE can quickly be started together with local domestic industry. The result describes the core components in such process. The requirements and standards regulating PPE mainly sets material requirements. We recommend getting an understanding of these requirement when sourcing raw materials or components. It is also important to have standardized operation procedures with easy to learn instructions in place and a quality assurance system preferably with fault proof process design (poka yoke). Through these steps and design, production can start quickly even with unexperienced staff and still be able to provide sufficient volumes of approved quality. Finally, the documentation, labelling and instructions for use of PPE are necessary to have in place and sent together with the product to the end user. The recommendation to authorities is to simplify the description of PPE requirements and procedures for permits.

Key words: Emergency stockpile, Standard Operation Procedures, Production Design, Occupational health and safety management, Healthcare

RISE Research Institutes of Sweden AB

RISE Rapport 2021:03

ISBN: 978-91-89167-85-8

Mölndal 2021.

Foton: Yvonne Eriksson och Martin Kurdve

Innehåll

Abstract.....	1
Innehåll.....	2
Förord.....	3
Sammanfattning	4
1 Inledning	5
2 Bakgrund	5
3 Vilka metoder kan man ha för att säkerställa tillgång på skyddsutrustning vid brist?.....	6
3.1 Beredskapslager.....	6
3.2 Akutinköp	7
3.3 Gåvor.....	8
3.4 Egen produktion, volontärproduktion, produktion ihop med industrin	8
3.4.1 Att sätta upp en produktion	10
3.4.2 Design och produktkrav för tillfälligt Covid-19 godkännande.....	11
3.4.3 Materialanskaffning	12
3.4.4 Kvalitetssäkrad produktionsprocess	13
3.4.5 Dokumentation, etikettering och användarbeskrivning.....	16
3.4.6 Tillståndsprovning	17
4 Slutsatser.....	17
5 Länktips	19

Förord

Detta är den första delrapporten i projektet ”Skyddsutrustning vid covid-19 - Metodik för säker produktframtagning med visualiserade instruktioner för att förebygga smitta”. Med anledning av att pandemin spreds under våren 2020 gjorde Afa försäkring en riktad utlysning till forskning för att undersöka hur den pågående smittspridningen av covid 19 påverkar arbetsliv och hälsa ur olika perspektiv. Detta projekt sökte och fick medel. Vi tackar Afa försäkring för detta. Vi är tre forskare i projektet, tekn dr. Martin Kurdve och med dr. Katrin Skagert vid RISE ivf Ab och Professor Yvonne Eriksson vid Mälardalens högskola. Martin har varit huvudansvarig för denna delrapport. Projektet hade dock inte kunnat genomföras så snabbt och smidigt om vi inte haft en god samverkan med de verksamheter som startade egenproduktion av skyddsutrustning och bidrog till standardiserade flexibla arbetsstationer. Vi vill därför främst rikta ett stort tack till EQ-pack AB samt Region Sörmland och Västmanland men även till andra verksamheter (kommuner, företag och volontärer) vi haft kontakt med i projektet. Tack till er och alla som kämpar i vård och omsorg under denna pandemi!

Sammanfattning

Under våren 2020 spred sig covid 19 dramatiskt över hela världen. Detta ledde till ökade behov av personlig skyddsutrustning främst inom vård och omsorg. Situationen förvärrades genom att ordinarie produktion och leverantörskedjor bröts när både fabriker och landsgränser stängdes ner. Arbetsgivare för personal inom vård och omsorg ansvarar för att de inte ska utsättas för farlig smitta och försökte med olika medel få fram skyddsutrustning. Då den globala marknaden inte fungerade var det inte möjligt att förlita sig på den för att tillgodose behovet av skyddsutrustning. I resultatet redogörs för några olika metoder för att tillgodose behovet av skyddsutrustning. Det finns uppenbara problem med att ha ett tillräckligt omfattande beredskapslager av skyddsutrustning i väntan på en eventuell pandemi. Enbart volontärproduktion kommer sällan upp i tillräckliga volymer och har svårt att säkerställa alla moment för en tillräcklig kvalitet. En inhemsk beredskaps-produktion av skyddsutrustning kunde dock snabbt startas ihop med svensk industri. Med kännedom om råmaterialkrav, standardiserade instruktioner och produktionsprocesser samt väl designad produktinformation kan produktion starta snabbt med relativt otränad produktionspersonal och ändå kunna tillhandahålla tillräckliga volymer materiel av godkänd kvalitet. Inför kommande pandemier eller liknande krissituationer bör Arbetsmiljöverket och anmälda organ för standarder ge ut en mer lättläst materialkravslista för skyddsutrustning med visuella beskrivningar.

1 Inledning

Behovet av smittskyddsutrustning inom vård och omsorg har ökat dramatiskt i och med covid-19. I en situation av kris när användningen av skyddsutrustning snabbt ökade och nya leveranser av CE-märkta skyddsmaterial inte fungerade på grund av nedstängning av såväl produktion som leverantörsvägar över hela världen (Ranney et al 2020) så startades egen och/eller volontärdriven tillverkning av smittskyddsutrustning för att tillgodose behovet. Problem uppstod också kring värdering säkerhet och riskbedömning av den typen av skyddsutrustning. I denna delrapport för projektet ”Skyddsutrustning vid Covid – 19 – Metodik för säker produktframtagning vid egen (nöd)produktion” har vi kartlagt hur en egen eller volontärdriven produktionsprocess av skyddsutrustning går till, hur man kan säkerställa dess kvalitet och jämfört med andra anskaffningsalternativ. Rapporten går igenom de viktigaste stegen i en produktionskedja och tar upp exempel på hur detta tillämpats för en typ av produkt nämligen skyddsförkläden. Vi drar även några sammanfattande slutsatser för hur vi ser att man borde försöka säkerställa inhemsk tillgång på skyddsmateriel nu under en andra våg och för framtida kriser. I appendix finns en detaljerad beskrivning med kort varsel kan sätta upp en produktion av skyddsförkläden. Mer om våra förslag att förbättra instruktioner för bruk av skyddsutrustning tas fram i nästa delrapportering av projektet.

2 Bakgrund

I Sverige ökade spridningen av covid 19 under våren och i mars/april sköt dödstaten i höjden. En majoritet av de som dog var (och är) över 70 år och har oftast någon form av äldreomsorg. Före pandemin så användes skyddsutrustning i princip endast i undantagsfall äldreomsorgen men eftersom covid 19 är klassad i riskklass 3 som smitta, så innebär det att arbetsgivare ska se till att personal som exponeras för smitta har personlig och säker skyddsutrustning¹. Det blev snabbt brist på material och efterfrågan drev upp priserna. Några fall av falska CE-märkningar uppmärksammades också². Ansvariga i vård och omsorg ansåg sig ibland ”tvungna att laga efter läge³ ” och använda de skydd som fanns att tillgå hellre än att inte ge vård alls.

Det är tydligt att man inte kan vara 100% säker bara för att någon märkt en i övrigt okänd produkt med CE utan att göra någon egenkontroll. En del av certifierat material har varit undermåligt medan annat icke-certifierade material kanske egentligen varit tillräckligt bra. I och med en internationell konkurrens om material uppkom ett visst behov av att kunna producera inhemsk materiel. Flera uppmärksammade fall av egen, volontärdriven eller industri-stödd tillverkning av skyddsutrustning startades för att tillgodose behovet samtidigt, med varierande kvalitetskontroll.

¹ Arbetsmiljöverkets föreskrifter om smittrisker (AFS 2018:4).

² <https://www.svd.se/myndighet-varnar-for-falsk-skyddsutrustning>

<https://www.svt.se/nyheter/inrikes/risk-att-smitta-spridits-av-undermaliga-andningsskydd>

³ <https://www.svt.se/nyheter/granskning/ug/mangder-av-riskabla-masker-salda-till-covidvarden>

I projektet har vi intervjuat, observerat och i några fall deltagit i produktionsprocessen och därefter kontrollerat med materialexperter för att kunna ge ett metodstöd för att hjälpa ansvariga att säkra egen eller volontärdriven tillverkning av skyddsutrustning. Vi har även inhämtat erfarenheter från andra projekt hos RISE. Vi har försökt peka på de viktigaste egenskaperna för materialet och anskaffnings/tillverkningsprocessen ska ge fullgott skydd vid eventuell exponering av smitta i riskklass 3. Vi påpekar även vilka egenskaper som är svåra/omöjliga att bedöma själv. Det finns strikta krav på material och utformning på skyddsmaterial, men de är inte särskilt lätta att förstå för användarna. Vi har försökt beskriva kraven lite mer populärvetenskapligt än de standarder som finns gör. Detta har vi gjort för att användare (t.ex. anskaffare, skyddsombud och arbetsmiljöansvariga) ska kunna göra en korrekt riskbedömning och fatta självständiga beslut, även om vi åter hamnar i situationer när korrekt certifierat material saknas.

3 Vilka metoder kan man ha för att säkerställa tillgång på skyddsutrustning vid brist?

Inledningsvis vill vi poängtera att ordinarie leverantör med ordinarie förhandlat pris är det som är långsiktigt säkrast och billigast. I första hand bör man använda sina ordinarie leverantörer, möjligen med ökad volym och eventuellt omförhandling av pris. Det är också det som är enklast för de ansvariga i vården. De alternativ som beskrivs nedan bör alltså endast användas när akut brist uppstår som inte kan tillgodogöras via ordinarie leverantörer i den mängd och inom den tidsrymd som krävs.

3.1 Beredskapslager

Fokus i den tidiga debatten kring tillgången på skyddsutrustning var att man behöver ha beredskapslager. Här bör man dock betänka omfattningen av sådana beredskapslager. Behovet av skyddsmaterial ökar, för de flesta material med normalt hög åtgång (såsom plasthandskar) ökar det 2-15 gånger normalkonsumtion medan vissa material (t.ex. långärmade skyddsförkläden) ökar mycket mer. Som exempel så har vi fått siffror från Region Sörmland där man en normalmånad förbrukar runt 1000 långärmade skyddsförkläden (som köps in för några kronor styck). Under värsta pandemiveckan i april förbrukade man motsvarande 50 000 långärmade skyddsförkläden per månad (dvs mer än fyra normalårsförbrukningar i månaden). För att klara merförbrukning under en hel pandemi skulle man vara tvungna att lagra mer än tio årsförbrukningar i ett beredskapslager. Handskar och ansiktsskydd har haft upp till 2-15 ggr förbrukningen och upp till 1000 gånger normalförbrukningen av visir och andningsskydd. En övre gräns på **en** normalårsförbrukning bedöms som rimligt att ha i beredskapslager för engångsmaterial, även om man tar i beaktande att det är en väsentlig prisökning vid en eventuell störning i produktions- och leverantörsled. Längre

tids lagring av skyddsutrustning kan innebära att materialet försämras. Ett exempel är andningsskydd, där materialet i filtermedia kan ladda ur och tappa funktion.

Ett exempel för Mälarsjukhuset skulle kostnaden för att säkerställa en pandemivåg för en enda artikel, långärmat skyddsförkläde, vara 600kr för en artikel som ett normalår omsätter 48kr per år. Som synes blir det snabbt väldigt dyrt för den normala driften med beredskapslager om man vill att det ska räcka några månader för en pandemi. Att lagra för en hel pandemisäsong blir för flera av skyddsutrustningsartiklarna orimligt.

3.2 Akutinköp

Det har ofta funnits materiel att köpa vid snabb betalning om man varit beredd att betala väldigt höga priser. En stor variation från seriösa till mindre seriösa eller bara okunniga leverantörer har gett sig in i marknaden och med långa handlarkedjor så det är svårt att säkerställa ursprunglig producent. Visir, skyddsförkläden och munskydd har sålts för 4–100 gånger normalpriset, en del materiel har saknat eller haft felaktig CE-märkning medan annan utrustning har haft fullgod kvalitet och bara ett högre pris än vanligt. Att betala mer än tio gånger ordinarie pris för engångsmaterial är i sig vanskligt för en pressad sektor som vård och omsorg och kan medföra att man sparar in på själva vårdutförandet istället. En del material har man under sommaren 2020 i regioner och kommuner dock fått tag på i samordnade inköp i stora volymer för ”bara” 2–5 gånger normalpriset.

Kvalitetssäkringen behöver göras noggrant men är inte omöjlig. Om man ger sig in i att handla från en oprövad leverantör bör man ha kännedom om de krav som ställs för en Covid-19 märkning så att man kan bedöma om materialet verkligen håller måttet både i formell provning och om det duger för de arbetsuppgifter man ska utföra. De formella krav som ställs är i mångt och mycket materialbaserade. Vi har gått igenom kraven utförligare nedan. Drag, punktering och riv-hållfasthet kan man ungefärligt bedöma lekmanmässigt själv om man har godkänt material att jämföra med. Man kan även göra likadana rörelsetester som utförs på lab, själv, lekmanmässigt, samt läsa bruksanvisningen, se om den fungerar ihop med hygienföreskrifter och stämmer med den avsedda användningen av materielen. Dessa bedömningar rekommenderar vi att man gör oavsett om det står CE på produkten om man handlar från en ny/oprövad leverantör. Några av testerna som utförs, särskilt huvudfunktionen täthet eller permeabilitet och vätskegenomträngning är svåra att bedöma själv utan labtester och om man misstänker att de brister i dessa parametrar bör man genast skicka iväg på test. Detta innebär också att munskydd, andningsskydd och ansiktsmasker är svårare att bedöma som lekman än t.ex. visir och skyddsförkläden. Vid störningar i leveranskedjan behöver man överväga hur man kan få fram nödvändig skyddsutrustning. Om det inte går att öka inköp från ordinarie eller andra väl etablerade leverantörer så kan det vara bättre att försöka sätta upp produktion i egen regi eller tillsammans med industrin.

Bruksanvisningarna vi har sett varierar både i hur utförligt de beskrivs, hur lätta de är att förstå och hur väl de stämmer i detaljerna med de hygienföreskrifter som används i verksamheterna. I andra delprojektet arbetar vi utförligare med dessa. Vid inköp rekommenderar vi att man åtminstone kontrollerar att skyddsmaterialet och

bruksanvisningen funkar för den tilltänkta verksamheten och de detaljinstruktioner som finns för verksamheten.

Ett räkneexempel: Anta att man inte har ett beredskapslager och att förbrukningen av en artikel ökar 25 gånger och priset 10 gånger (som för långärmat skyddsförkläde med normalåtgång 1000st/mån för 4kkr/mån), då kostar det 1Mkr en maxad pandemimånad jämfört med 4kkr normalt om man ens får tag på materialet.

3.3 Gåvor

Att förlita sig på gåvor av artiklar från diverse källor är förvisso billigt i inköpskostnad men kräver samma kvalitetskontroll som vid akutinköp. Det kan vara aktuellt att använda detta om man får tillräckligt stora partier av godkänt material som är någorlunda känt. Om man får väldigt små partier kan det både vara svårt att hinna och dyrt att kontrollera allt materiel. Det har förekommit volontärinsatser där man samlat ihop materiel från flera olika källor med blandade artiklar och kanske utan åtföljande bruksanvisning. Självklart är detta behjärtansvärt av volontärerna men det är svårt att säkerställa att utrustningen fungerar på det sätt som man behöver i verksamheten och det är svårt för den personal som ska använda utrustning att använda olika utrustningar med olika instruktion i sina arbetsmoment. Det kan ge hög risk att skyddet inte fungerar som tänkt på grund av oklarheter i hur man tar på eller av sig eller vilken kompletterande utrustning som krävs. Det kan även finnas hygienkrav och sterilitetskrav i produktionen som är svåra att kontrollera. Att använda sig av blandad eller okänd skyddsutrustning med olika krav och brukarinstruktioner är möjligen bättre än inget skydd alls, men vi avråder från detta.

3.4 Egen produktion, volontärproduktion, produktion ihop med industrin

Som alternativ till lager eller akut inköp för att få tag på skyddsmateriel i en underförsedd marknad kan man som vårdgivare själv eller ihop med volontärer och företag sätta upp produktion av den skyddsmateriel som behövs. Det kan även vara ett produktivt sätt att ta tillvara på det samhällsengagemang som finns. Men det är inte helt enkelt att snabbt sätta upp en råmateriallogistik och produktion som klarar kraven för tillfälliga tillstånd eller CE märkning, även om dessa engångsprodukter i sig innebär förhållandevis enkla produktionsmoment.

En mängd olika varianter av egen och volontärproduktion startades under våren 2020. En hel del småskalig egen och volontärbaserad produktion skedde med varierande eller undermåligt material och i media kunde man berätta om vårdpersonal som tejpad ihop munskydd av kaffefilter och visir av overheadplast. Flera universitet, lab och utvecklingsverkstäder började t.ex. använda 3D-printers för att tillverka bågar till visir etc. Ett problem med småskalig produktion är att man inte kan kvalitetssäkra råmaterial och produktionsprocess. Dessutom med varierande design och funktion får vi samma problematik som med blandat insamlat material att även om material och

utformning håller måttet i sig för varje enskilt skydd är det svårt för användarna att veta hur man ska använda sig av materialet, på samma sätt som för blandade gåvor ovan.

När det gäller mer storskaliga initiativ finns det däremot goda möjligheter att lyckas med att tillverka skyddsmateriel där kvaliteten på material, produkt och dokumentation kan säkerställas. Om man ska klara kvalitetskrav för covid-19 tillstånd gör testkostnader och de kostnader man har för att standardisera och dokumentera processen att man minst bör producera flera tusen produkter för att det ska vara ekonomiskt relevant. Det är viktigt att inse att kraven på skyddsutrustning är materialfokuserade. Man måste ha god kontroll på råmaterialets kvalitet och var det kommer ifrån samt ha en dokumentation på materialet. Det är värt att ägna en hel del tid åt att säkerställa att man själv och den man köper råmaterialet av förstår vilka krav som ställs på materialet och vi rekommenderar att skicka in materialet till testlab för att säkerställa att det klarar materialkraven innan man sätter igång att producera (dessa har inte alltid varit enkla att förstå för aktörer som inte annars brukar producera skyddsmateriel). Nästa steg är design och produktionsprocessen. Man måste ha en design och ett produktionssystem som säkerställer att produkten blir likadan varje gång. Här har vi sett att det finns goda möjligheter att skapa system med arbetsinstruktioner, felsäkring och standardisering som fungerar även för att tillfälliga volontärarbetare ska kunna producera felsäkert och produktivt utan smittorisker (mer om produktion i nästa kapitel). Sista steget är att göra riskanalyser och användaranvisningar för produkterna som stämmer överens med den verksamhet och de hygieninstruktioner som användarna behöver i sin verksamhet. Här behövs ett helhetstänk som kopplar tillbaka till materialval, design och produktionsprocess. En fördel med att vårdgivaren är delaktig i processen är att det finns goda möjligheter att säkerställa att materialval och design är anpassat för de vårdaktiviteter man behöver skydda sig vid. Det är viktigt att det finns en bruksanvisning som är lätt att förstå så att utrustningen används på rätt sätt.

De initiativ vi varit i kontakt med som varit mest framgångsrika har skett i samarbete med produktionsindustri. Svensk produktionsindustri har en hög kompetens kring kvalitetssäkring logistik och standardiserad produktion och har visat att de ganska snabbt kan ställa om. Särskilt plast och förpackningsindustrin har kommit igenom med flera initiativ som gått vidare med tillstånd från arbetsmiljöverket. Nedan listas några av dessa initiativ som vi varit i närmare kontakt med för intervjuer eller studerat djupare i detta delprojekt:

- Ale var den kommun, enligt vad vi erfarit, som först satte upp egen produktion. De skalade upp sitt system för skyddsförkläden med hjälp av en materialleverantör från Polen. Tillverkaren i Polen kunde inte göra fullständig produkt då export av skyddsmaterial var tillfälligt begränsad. Tillskärning och svetsning gjordes i Sverige. Ale kommun har fått tillstånd av arbetsmiljöverket.
- Volvo har på några orter stöttat med produktion av både visir och skyddsförkläden som de fått godkänt av arbetsmiljöverket.
- Prototal har i samarbete med 3Dverkstan satt upp storskalig produktion av visir.
- EQ-pack, MITC (Mälardalen Industrial Technology Center) och ABB med flera mindre företag har samarbetat med regionerna i Sörmland och Västmanland

som satt upp egenproduktion av t.ex. långärmade skyddsförkläden som fått godkänt av arbetsmiljöverket.

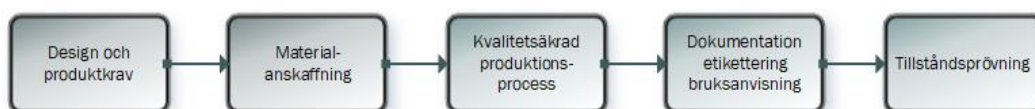


Bild: Volontärproduktion under uppsättning i Västmanland

För den volontär- och egenproduktion av skyddsförkläden vi studerat får man en direkt produktkostnad på kanske 2–20 gånger ordinarie pris, men lägre än de marknadspriser som gällt under de kritiska månaderna under våren 2020. Det är alltså inte så att egen eller volontärproduktion konkurrerar med ordinarie leverantörer utan ger endast ett tillskott vid den bristsituation som en pandemi innebär.

3.4.1 Att sätta upp en produktion

I detta kapitel beskriver vi de erfarenheter vi haft från initiering av nyproduktion av skyddsmateriel främst med exempel från produktion av skyddsförkläden med lång ärm och i något fall från visirtillverkning. Processen för att sätta upp en egen produktion innehåller en administrativ process som innefattar kravställning, produktdesign, produktionsdesign och dokumentation samt en fysisk process som innefattar materialanskaffning, produktion och distribution där produktionssteget innehåller flera operationssteg.



Figur: Generell process för att sätta upp beredskapsproduktion av skyddsutrustning

Det kan tyckas enkelt att sätta igång med produktion av till exempel ett förkläde utan ärm, som man kan skära till från en rulle byggplast på en minut. Men processen innefattar: att man kan alla delar av användning och kravställning enligt standarder, anskaffning av material som uppfyller dessa specifikationer, produktutformning, dokumentation och förpackning samt att dessutom sätta ihop en kvalitetssäkrad produktionsoperation där man skär till plasten.

3.4.2 Design och produktkrav för tillfälligt Covid-19 godkännande

Personlig skyddsutrustning lyder under en EU-förordning (2016/425). Kraven för respektive skyddsprodukt är standardiserade, se tabell 1 nedan. Dessa finns listade på Arbetsmiljöverkets websida⁴. Kraven gäller materialegenskaper, utformning dokumentation och instruktioner och det är inte helt lätt att läsa ut alla krav ur standarderna. De formella krav som ställs är i mångt och mycket materialbaserade. Drag, punktering och riv-hållfasthet och rörelsetester kan man ungefärligt bedöma lekmanmässigt själv men täthet eller permeabilitet och vätskegenomträngning hos material är svårt utan lab. Bruksanvisningen ska stämma överens med hygienföreskrifter och den avsedda användningen av den produkt som tillverkats. Man måste som sagt se till att kontrollera att skyddsutrustningen verkligen håller måttet både i formell provning anmält organ med rätt att göra en bedömning samt att det duger för de arbetsuppgifter man ska utföra.

Tabell 1. Standarder för olika skyddsutrustning

Skyddsprodukt	Standard	Hänvisar till följande standarder
Skyddshandskar (engångs & återanvändbara)	SS-EN ISO 374-5:2016	EN 374-2:2014, EN 420:2009, ISO 16604:2004, ISO 374-5:2016
Skyddsförkläden, engångsoveraller	SS-EN 14605:2005+A1:2009	EN 340, EN 14325, EN 31092, EN ISO 17491, EN 12941
	SS-EN 14126:2004	EN 340, EN 465, EN 466, EN 467, EN 868-1, EN 943-1, EN 943-2, prEN 13034, EN 13795-1, prEN ISO 13982-1, prEN 14325, ISO 139, ISO/TR 11610, ISO/FDIS 16604
Ansikts-, ögonskydd, visir och korgglasögon	SS-EN 166, Rise MET5659	EN 167:2001, EN 168:2001,
Andningsskydd, filtrerande halvmasker FFP2 och FFP 3	SS-EN 149+A1:2009	EN 132, EN 134, EN 143, EN 13274-7

Standarderna som behövs finns fritt tillgängliga under pandemin hos Svenska institutet för standarder (<https://www.sis.se>). I våra intervjuer har det framgått att texterna i standarderna upplevs som svåra att förstå till och med för välutbildade personer. Ett stöd som skulle hjälpt flera av de organisationer och företag som arbetat med att försörja det svenska vårdssystemet hade varit att skriva en lathund med genomgång för de specifika testerna som utförs och kraven som ställs. Flera ansökningar av de ansökningar som skickats in för tillfälligt Covid-19 godkännande skulle kommit igenom systemet snabbare om det funnits förenklade kravanvisningar med förklarande bilder på hur testerna genomförs.

Ett exempel för skyddsförkläden är att man ser i arbetsmiljöverkets lista att kraven ska stå i SS-EN 14605:2005+A1:2009 och testerna man behöver klara anges i SS-EN

⁴ <https://www.av.se/halsa-och-sakerhet/sjukdomar-smitta-och-mikrobiologiska-risker/smittrisker-i-arbetsmiljon/coronaviruset/personlig-skyddsutrustning-som-skydd-mot-covid-19/>

14126:2004, men i denna anges vidare ett antal standarder som specificerar hur de olika testerna som krävs ska utföras, dels dokumentation, märkning och klassificering, dels de fysiska materialkraven. De fysiska materialkraven är dels mekaniska krav på plasten, dels permeabilitetskrav där man hänvisar till flera olika standarder för testning. De mekaniska testerna hänvisar man i både SS-EN 14126 och SS-EN14605 vidare till EN 14325 i. I EN14325 hänvisar man slutligen till sex olika mekaniska teststandarder: Nötningsbeständighet (EN-ISO 12497), Krackning (EN-ISO 7854), Rivtest (EN-ISO 9073-4), Drag-test (EN-ISO 13934-1), Punkteringsbeständighet (EN 863) och Permeabilitet (ISO 6529). För skyddsförkläden (partial body protection) hänvisas i SS-EN 14126 till EN 467 för permeabilitet i standarden men testet sker alltså i enlighet med ISO 6529:2013, vilket inte står i vare sig SS-EN 14126 eller i SS-EN14605 utan det anges i EN 14325. Vidare behövs inte nötningsbeständighets testet för engångsmaterial i Covid -19 tillfälligt tillstånd, det står inte heller i standarden. Förutom dessa så krävs i EN 14325 att eventuella sömmar eller fogar testas enligt Sömstyrke-test (EN-ISO 13935-2). Man gör även ett rörelsetest i enlighet med EN 14606 och en bedömning enligt allmänna krav på skyddsutrustning (ISO 13688 som ersätter EN 340). För att förstå och kravställa materialet för långärmat skyddsförkläde måste man läsa, förstå och kommunicera totalt minst tio olika standarder (samt inse att minst lika många till inte är applicerbara på just denna produkt). Det är troligtvis säkrast att ringa såväl arbetsmiljöverket som kontaktpersonen hos anmält organ för den aktuella produkten och fråga, för här finns goda möjligheter att råka göra misstag i kravställningen. RISE Certifiering som är anmält organ skickar vid förfrågan en matris där de standardtester och krav som gäller anges.

Vi föreslår som förbättring inför kommande pandemier och liknande krissituationer att Arbetsmiljöverket och anmälda organ för certifiering ger ut en mer lättläst materialkravslista för skyddsutrustningen med visuell beskrivning. Som gott exempel på hur en sådan kan se ut kan man till exempel studera 3Ms förklaring för kravställning och test av skyddsförkläden och overaller på nätet⁵.

3.4.3 Materialanskaffning

När det gäller PPE skyddsmaterial så är det, inte oväntat, kritiskt att man använder ett tillräckligt bra råmaterial. Det gäller framförallt att materialet ska vara tillräckligt tätt och hållfast. De formella krav ställs är som nämnts tidigare i mångt och mycket materialbaserade, se föregående avsnitt. Vi rekommenderar att man har god kännedom om sitt råmaterial likväl som av kraven innan man går vidare och bestämmer en design och tillverkningsprocess. Fallerar materialet så måste man börja om från början. En del av materialegenskaperna kan man bedöma lekmannamässigt någorlunda medan andra är nästan omöjliga utan tillgång till ett mät-lab. Drag, punktering och riv-hållfasthet kan man ungefärligt bedöma lekmannamässigt själv om man har godkänt material att jämföra med. Man kan även göra likadana rörelsetester som utförs på lab, själv, lekmannamässigt. Dessa bedömningar rekommenderar vi att man gör själv innan man skickar till mät-lab så att man kan avbryta innan produktion om det är uppenbart att

⁵ <https://multimedia.3m.com/mws/media/1523365O/the-physical-testing-of-chemical-protective-clothing-technical-bulletin.pdf>

materialet är för mjukt, för styvt för tunt eller inte tillräckligt segt. Några av testerna som utförs, särskilt huvudfunktionen täthet eller permeabilitet och vätskegenomträngning är däremot svåra att bedöma själv utan lab-tester och om man misstänker att de brister i dessa parametrar bör man skicka iväg på lab-test. Som väl är brukar det inte vara där det brister när det gäller plast/gummimaterial till skyddsförkläden handskar och visir. När det gäller munskydd och andningsskydd är permeabiliteten däremot det som kan skilja mellan två till synes liknande material så här behöver man ta reda på att materialegenskaperna är i linje med behovet för produkt och användning.

När man hittat lämpligt material kan man ta fram en design och en produktionsprocess och tillverka en förstaserie som man testar själv. Om man är nöjd ska det därefter skickas till test hos en godkänd testare (anmält organ).

Ett godkännande gäller så länge samma material används vid produktion. Ändrar man material så måste man börja om från början och göra en ny ansökan och bedömning. Om man justerar designen eller produktionsprocesserna så kan det ibland vara tillräckligt med att göra om en begränsad del av testerna (t.ex. rörelsetest), men om materialet skiljer sig så måste man alltid börja om från början. Se till att materialleverantören har dokumentation som visar material-innehåll och gärna funktionsspecifikation.

3.4.4 Kvalitetssäkrad produktionsprocess

Produktionsprocessen för skyddsmateriel innehåller olika tillverkningsoperationer, som tillskärning, sammanfogning(limning/svetsning/sömnad) och montering, vikning och förpackning. Man måste arbeta med standardiserade arbetssätt för att säkerställa att produkten blir tillverkad på samma sätt varje gång. Därför måste man säkerställa kvalitetskritiska och arbetsmiljökritiska moment i varje tillverkningsoperation och man bör dokumentera dessa i standard operation procedures (SOP).



Figur: Generell produktionsprocess för skyddsförkläden/visir

Vid tillverkning av Covid-19 skyddsutrustning måste man säkerställa renhet från olika smittämnen i alla tillverkningsoperationer. Därför har man i de produktionsprocesser vi studerat tillämpat samma hygienkrav på personalen som gäller i vården där utrustningen ska användas. Tillsammans med att materielen ofta har en ganska lång lagringstid bedöms detta som en fullgod åtgärd. Observera att det inte finns några certifieringsmätningar som mäter detta. Ordinarie leverantörer av medicinsk skyddsutrustning tillämpar "Good manufacturing practice" för att säkerställa allmänna

hygien och kvalitetssäkringskrav⁶. I korthet säkerställer man att produkten blir korrekt tillverkad och att det inte medföljer några smittämnen eller andra skadliga material/föroreningar.



Bild: Hygienkrav på att alla är friska, regelbunden handtvätt, desinficering och arbete med 2 meters avstånd emellan i volontärproduktion av skyddsutrustning

I tillskärningsoperationer är det kritiskt att minimera risken att skada de delar av materialet som ska vara täta. Man bör tillse att det standardiserade arbets sättet minimerar risken för att skära snett och skada materialet. Det standardiserade arbets sättet och val av utrustning (knivar) bör självklart även minimera risken att de som arbetar skär sig själva.



Bild: Skärmall för manuell tillskärning av långärmade skyddsförkläden. Säkerhetskniv används för säkrare operation.

I de studerade operationerna har man för förkläden skyddat materialet med sin skär mall och i några fall använt säkerhetsknivar. För visir har visirglasen kommit färdigskurna och sax har kunnat användas för tillskärning av skumgummi och gummiband.

⁶ <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>

I monterings och sammanfogningsoperationer är det kritiskt att säkerställa att man gör på samma sätt och följer den bestämda designen. Det gäller att minimera risken att storleken blir fel eller att man missar en delkomponent. I sammanfogningen är själva sammanfogningstekniken kritisk. Ofta gäller samma täthetskrav på fogen som på materialet. En lim/tejpfog t.ex för ett visir kanske även måste kunna tåla avsprutning, då är val av lim/tejp viktigt.

För tillverkning av skyddsförkläden är det viktigt att man säkerställer att fogen hamnar rätt på ärmen och att man fogar med samma temperatur och tid varje gång för att kunna kvalitetssäkra fogen. Vi har sett att svetsning har förekommit med olika metoder för att värma plasten tills den smälter ihop och testat dessa metoder:

- Varmluftspistol ger ojämn temperatur och värmningstiden varierar. Det är väldigt svårt (eller omöjligt) att kvalitetssäkra till 100% enligt egna försök och intervjuer med plastteknikexperter på RISE IVF.
- Med strykjärn kan man säkerställa temperaturen, men appliceringstiden för varje del av sömmen kan vara besvärlig att standardisera och kräver att man har väldigt bra kontroll över hur snabbt man gör svetsen.
- Med pås-svets (se bild nedan) är det enklare och det är svårt att misslyckas med själva svetsen.

Ur arbetsmiljösynpunkt är det större risk att bränna sig med en varmluftspistol än med strykjärnet och minst risk med en pås-svets. Oavsett svetsmetod uppstår en viss risk för manuella fel i var man sätter fogen. Därför gäller det att man standardiserar hur man sätter fogen. Vår bedömning är dock att pås-svets är det bästa alternativet.



Bild: Pås-svets för fogning av långärmat skyddsförkläde

För visir gäller att man ofta fäster själva skyddsglasat i något mjukare material som ligger an mot pannan och i ett gummiband eller så används någon form av bågar. Vi har studerat ett fall där en skumgummiremsa tejpas på visirglaset och ett gummiband spänns i visirglaset. Här ligger kvalitetskravet i att sätta skumgummifogen på rätt plats och att trä i gummibandet i rätt ordning vilket är relativt lätt att säkerställa med standardiserat arbete.

I sista arbetsmomentet vikning och förpackning är det viktigaste att man får med märkning/etikettering och rätt dokumentation (se nästa stycke). Det är även viktigt att granska att det inte blivit några fel. Det är en fördel att förpacka och eventuellt vika produkten så att det är lätt för användaren att öppna förpackningen och ta på sig den i enlighet med bruksanvisning och hygienföreskrifter. I vissa verksamheter finns även en fördel om förpackningen kan återanvändas som förpackning för det förbrukade materialet när det skall kastas efter användning. Detta är saker som inte står med som krav i standarderna.

3.4.5 Dokumentation, etikettering och användarbeskrivning

Kraven på teknisk dokumentation som ska skickas med innehåller fyra delar, en riskanalys, en specifikation med ritningar, en bruksanvisning och ett produktblad. Produktbladet och bruksanvisningen ska även följa med produkten och vara tillgänglig för slutanvändaren. Riskanalys och detaljerad specifikation behöver inte lämnas ut.

Riskanalysen innehåller två delar, en del för själva produkten och en annan del för produktionen:

- Del 1, riskanalys för produkten. Beskriv vilka risker det är som produkten skall skydda mot, hur ni konstruerat skyddet och på vilket sätt skyddet fungerar. Beskriv risker finns vid användning (t ex felanvändning, fel förvaring, material) och dessa undviks.
- Del 2, produktionsrisker. Produktionen måste ske så att alla tillverkade exemplar har samma egenskaper som de testade typexemplaren. Bedöm vilka ingående komponenter och vilka moment i produktionen som är kritiska för att skyddet skall fungera och ta fram en plan för att minimera risken för produktionsfel.

Den detaljerade specifikationen skall redovisa ingående material och komponenter med beskrivningar, ritningar, foton eller liknande som beskriver produkten och en enkel beskrivning av produktionsprocessen (se även ovan under riskanalys). Om man behöver göra några förändringar av denna specifikation så måste detta kontrolleras med den som utfört typprovet, och eventuellt måste kompletterande provningar göras. Om man redan vet att man behöver använda alternativa material/komponenter, prova då samtliga varianter.

Det skall finnas en bruksanvisning som beskriver vilken skyddsfunktion skyddet har, och som tydligt beskriver hur man tar på, använder och tar av skyddet för att undvika att få partiklar på sig samt hur man avfallshanterar det efter användning. Det skall också framgå om det är ett engångsskydd eller kan återanvändas. Om det kan återanvändas, ange hur man rengör och förvarar det. Bruksanvisningen skall vara på ett språk som kan förstås av användaren.

Produktbladet ska beskriva skyddsutrustningen i allmänhet: Vad det skyddar mot, vilka delar det består av, om det är en- eller fler-gånga, material i skyddet (generell beteckning), kontaktuppgifter mm. Produktbladet kan slås samman med bruksanvisningen.

Etiketten måste innehålla information om användningsområde, vem som producerat produkten, vilka standardtester man klarat, skyddstyp och klass, material, etcetera. Batch-nummer eller datum för spårbarhet behövs också. Det bör stå om det är engångsutrustning ("återanvändes ej") eller kan återanvändas. Då ska det stå hur den vid återanvändning rengörs. Information om hur man avfallshanterar materialet ska också finnas med.

3.4.6 Tillståndsprovning

Tillståndsprovningen går till i två steg:

1. Man skickar ett antal exemplar (framgår av standarderna) av sin produkt tillsammans med dokumentation för material, riskbedömning, bruksanvisning och etikettering till ett anmält organ för bedömning enligt produktkraven ovan. Om man inte klarar testerna kan man behöva förändra något och skicka in i steg ett igen.
2. Testprotokoll från anmält organ och samma dokumentation som i steg 1 skickas till Arbetsmiljöverket som bedömer om produkten kan få godkänt. Båda instanserna upplevs som hjälpsamma om man har några problem av de vi haft kontakt med i projektet.

4 Slutsatser

Det finns goda skäl att inte enbart förlita sig på att den globala marknaden ska fungera för att tillgodose behov av skyddsutrustning i den ansträngda situationen som en pandemi innebär. Det finns också uppenbara problem med att ha ett tillräckligt omfattande beredskapslager av skyddsutrustning i väntan på en eventuell pandemi. Vid volontärproduktion gäller det att tillverkningen sker i tillräckligt stor skala (flera tusen produkter) och under användande av kvalitetssäkrade hygien-material- och produktionsmetoder samt att man tillhandahåller nödvändig dokumentation och korrekt bruksanvisning.

Vi har i denna rapport försökt visa hur en inhemsk (beredskaps-)produktion av skyddsutrustning ihop med svensk industri snabbt kan startas upp och vad bör tänka på vid uppsättning av beredskapsproduktion av skyddsutrustning i allmänhet och skyddsförkläden i synnerhet. I dessa tips ingår att införa standardiserade arbetsätt med dokumenterade instruktioner för kritiska arbetsmoment så kallade standard operation procedures (SOP). SOP som förekommer är t.ex. tillskärning, sammanfogning och montering, vikning och förpackning. För hela processen kan det vara lämpligt att införa samma hygienrutiner som vid användning av skyddsutrustningen.

Vår slutsats är att med hjälp av kännedom om råmaterialkrav, standardiserade instruktioner och produktionsprocesser samt väl designad produktinformation kan produktion starta snabbt med relativt otränad produktionspersonal och ändå kunna tillhandahålla tillräckliga volymer materiel av godkänd kvalitet. Inför kommande

pandemier eller liknande krissituationer bör Arbetsmiljöverket och anmälda organ för standarder ge ut en mer lättläst materialkravlista för skyddsutrustning med visuella beskrivningar.

5 Länktips

Svenska institutet för standarder (SIS) har under pandemin lagt standarder som för skyddsutrustning fritt tillgängliga. Mer information finns på (www.sis.se)

Arbetsmiljöverket har samlat områden relaterade till arbetsmiljö och covid 19 på följande sida:

<https://www.av.se/halsa-och-sakerhet/sjukdomar-smitta-och-mikrobiologiska-risker/smittrisker-i-arbetsmiljon/coronaviruset/>

Through our international collaboration programmes with academia, industry, and the public sector, we ensure the competitiveness of the Swedish business community on an international level and contribute to a sustainable society. Our 2,800 employees support and promote all manner of innovative processes, and our roughly 100 testbeds and demonstration facilities are instrumental in developing the future-proofing of products, technologies, and services. RISE Research Institutes of Sweden is fully owned by the Swedish state.

I internationell samverkan med akademi, näringsliv och offentlig sektor bidrar vi till ett konkurrenskraftigt näringsliv och ett hållbart samhälle. RISE 2 800 medarbetare driver och stöder alla typer av innovationsprocesser. Vi erbjuder ett 100-tal test- och demonstrationsmiljöer för framtidssäkra produkter, tekniker och tjänster. RISE Research Institutes of Sweden ägs av svenska staten.



RISE Research Institutes of Sweden AB Box 857, 501 15 BORÅS Telefon: 010-516 50 00 E-post: info@ri.se , Internet: www.ri.se	Enheten för produktion och arbetsmiljö RISE Rapport 2021:03 ISBN:
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------