

Nettundervisning 30. august 2017

Testing og godkjenning av kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika i Europa og Norge

Egil Lingaas

Regionalt kompetansesenter for smittevern i Helse Sør-Øst

Nasjonal kompetansetjeneste for dekontaminering

To (3) veier til Rom
- og tre (4) til Oslo

EU/EØS

Medisinsk utstyr

Biocider

Legemidler

EU/EØS

Medisinsk utstyr

Biocider

Legemidler

Legemidler omfattet av direktiv 2001/83/EF. I vurderingen av om et produkt omfattes av det nevnte direktiv eller denne forskrift skal det tas hensyn til produktets hovedvirkemåte.

Legemidler

Preparater A-Z

Vaksiner

 Preparater på
godkjenningfritak

Naturlegemidler

● ATC-register

 A Fordøyelsesorganer
og stoffskifte

 B Blod og bloddannende
organer

C Hjerte og kretsløp

 ● D Dermatologiske
midler

 G Urogenitalsystem og
kjønshormoner

 H Hormoner til
systemisk bruk, ekskl.
kjønshormoner og
insulin

 J Antiinfektiver til
systemisk bruk

 L Antineoplastiske og
immunmodulerende
midler

M Muskler og skjelett

N Nervesystemet

 P Antiparasitære midler,
insekticider og
insektmidler

R Respirasjonsorganer

S Sanseorganer

V Varia

 «Apotek» - preparater i
ATC

ATC-register

Vis | Utskrift

A B C D G H J L M N P R S V

D DERMATOLOGISKE MIDLER

D08 Antiseptika og desinfiserende midler

D08A Antiseptika og desinfiserende midler

 D08A B **Aluminiumforbindelser**

D08A B-

Omslagsvann NAF Apotek lin. (aluminiumacetotartrat)*

 D08A C **Biguanider og amidiner**

D08A C01 Dibrompropamidin

Brulidine sanofi-aventis krem

D08A C02 Klorheksidin

Hibiscrub Regent Medical oppl.

Hibitane Bioglan vaginalkrem

Klorheksidin Sage impregnert pute

Klorhexidin Fresenius Kabi Fresenius Kabi lin.

Klorhexidinsprit farget Fresenius Kabi Fresenius Kabi lin.

Klorhexidinsprit Fresenius Kabi Fresenius Kabi lin.

 D08A G **Jodpreparater**

D08A G03 Jod

Jod NAF Apotek lin.*

 D08A J **Kvartære ammoniumforbindelser**

D08A J03 Cetylpyridin

Pyrisept Weifa oppl., salve

 D08A X **Andre antiseptiske og desinfiserende midler**

D08A X01 Hydrogenperoksid

Hydrogenperoksid NAF Apotek steril oppl.*

Microcid Bioglan krem

D08A X06 Kaliumpermanganat

Kaliumpermanganat NAF Apotek tilsetn. til badevann*

Til toppen

EU/EØS

Direktivet om
medisinsk utstyr

Biocid-
forordningen

Norge

Forskrift om
medisinsk utstyr

Biocidforskriften

Legemiddelloven
Forskrift om
kjemiske
desinfeksjons-
midler til bruk i
helse- og
sykepleie

Desinfeksjonsmidler klassifisert som medisinsk utstyr

- Desinfeksjonsmidler som er klassifisert og selges som medisinsk utstyr, er klassifisert som medisinsk utstyr fordi de er å anse som nødvendig tilbehør til et medisinsk utstyr.
- Da må det må det av midlets merking og bruksanvisning tydelig fremgå hvilket medisinsk utstyr det er ment brukt sammen med/på.
- Kan ikke være markedsført som "frittstående" medisinsk utstyr, dvs. til bruk på medisinsk utstyr generelt

Et (tilfeldig) eksempel



Et (tilfeldig) eksempel

VIRUSES Adenovirus Canine Parvovirus MERS-CoV Poliovirus	EN14476 Defra EN14476 EN14476			
<p>ontsmetten de reinigingsdoekjes die worden geactiveerd door water. Voor de ontsmetting van oppervlakken van niet-invasieve medische hulpmiddelen.</p>	<p>in placas y desinfectantes que se activan con agua, especialmente diseñadas para la desinfección de dispositivos médicos no invasivos. Liberan ácido peracético que mata todos los microorganismos conocidos, incluido Clostridium difficile y Norovirus.</p>	<p>salviette detergenti con elevato potere disinfettante che si attivano con acqua.</p>		
<p>LET OP: Draag handschoenen tijdens het gebruik van de doekjes. Gebruiken in een goed geventileerde ruimte. Vermijd contact met de ogen. In geval van contact met de ogen, gedurende 15-20 minuten spoelen met water en medische hulp zoeken. Buiten het bereik van kinderen houden. Gebruik op complexe of invasieve apparatuur wordt afgeraden. Bewaren op een koele droge plaats, uit de buurt van direct zonlicht.</p>	<p>PRECAUCIÓN: Utilice siempre guantes cuando use las toallitas. Asegúrese de que haya una buena ventilación. Evite el contacto con los ojos. Si se produce contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua durante 15 o 20 minutos y consulte con su médico. Mantener fuera del alcance de los niños. No utilizar en dispositivos médicos complejos o invasivos. No está indicado para la limpieza de equipos complejos o invasivos. Almacenar en un lugar seco, evitando la exposición al sol.</p>	<p>ATTENZIONE: Indossare sempre dei guanti durante l'utilizzo. Utilizzare le salviette in un'area ben ventilata. Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente sotto acqua corrente per 15-20 minuti e consultare un medico. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Ne è sconsigliato l'uso su apparecchiature mediche complesse o invasive. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce diretta del sole.</p>		
 GAMA Healthcare Ltd, 2 Regal Way, Watford, Hertfordshire, WD24 4YJ, UK. T: +44 (0)20 7993 0030 E: info@gamahealthcare.com		 MACERATABLE	 0473	 www.clinical.com
LOT: SA614716 EXP: 20181118				


Forskrift om kjemiske desinfeksjonsmidler til bruk i helse- og sykepleie

- Hjemlet i legemiddeloven og er «unik» for Norge

https://legemiddelverket.no/godkjenning/godkjenning-av-desinfeksjonsmidler

Godkjenning av desinfeksjo...

Oslo universitetssykehus - ... Web Slice-galleri Web Slice-galleri



Søk i alt innhold

Innhold A-Å

OM OSS ENGLISH

[Forside](#) → [Godkjenning](#)

Godkjenning av desinfeksjonsmidler

Skjema og veiledning for søknad om godkjenning av kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie.

Legemiddelverket vurderer om innsendt dokumentasjon er tilstrekkelig. Legemiddelverkets mikrobiologiske laboratorium foretar også testing av produktets effekt, blant annet for å fastsette godkjent virkespektrum og bruksområde, brukskonsentrasjon og virketid.

Skjema og veiledning

[Desinfeksjonsmiddel - søknad om godkjenning \(word\)](#)

[Se veiledning om bruk av desinfeksjonsmidler i helse- og sykepleie og liste over godkjente preparater.](#)

Kontakt oss

Område legemiddelforsyning
Tlf. +47 22 89 77 00
[E-post](#)

100 %

Forskrift om kjemiske desinfeksjonsmidler til bruk i helse- og sykepleie

- Ethvert kjemisk middel som er beregnet til å bekjempe eller forebygge mikrobiell sykdom, unntatt stoffer som er beregnet til innvortes bruk eller til bruk på hud eller slimhinner, og derfor regnes som legemidler.
- Kjemiske desinfeksjonsmidler må registreres og godkjennes i samsvar med disse forskrifter før de innføres eller bringes i handelen til teknisk bruk i helse- og sykepleie.

Forskrift om kjemiske desinfeksjonsmidler til bruk i helse- og sykepleie (forts.)

- Helsedirektoratet avgjør i tvilstilfelle om et preparat eller stoff skal regnes som desinfeksjonsmiddel etter disse forskrifter, og kan bestemme at visse kjemiske desinfeksjonsmidler helt eller delvis skal være unntatt fra forskriftene.

EU/EØS

Direktivet om
medisinsk utstyr

Biocid-
forordningen

Norge

Forskrift om
medisinsk utstyr

Biocidforskriften

Legemiddeloven

Forskrift om
kjemiske
desinfeksjons-
midler til bruk i
helse- og
sykepleie

Biocidforordningen

Hva er et biocid?

Et stoff eller stoffblanding som kan ødelegge, hindre eller på annen måte bekjempe virkningen av skadeorganismer.

22 ulike produktgrupper fordelt på fire hovedgrupper

Avgrensninger mot annet regelverk i EU/Norge

- **Legemidler/veterinærpreparater**

- Medisinsk påstand – legemiddel
- Flere vanskelige grensetilfeller

- **Medisinsk utstyr**

- Produkter markedsført mot spesifikt utstyr er medisinsk utstyr (CE-merkes)

- **Kosmetikk**

- Må ha hovedfunksjon som kosmetikk, biocidpåstand kan kun være sekundær

- **Vaskemidler**

- Kan ikke ha desinfeksjonspåstand
- Kun stoffer med rengjøringsfunksjon –ellers biocid

- **Plantevernmidler**

http://www.miljodirektoratet.no/no/Tema/Kjemikalier/Kjemikalierregelverk/Biocider/

Biocider

Fil Rediger Vis Favoritter Verktøy Hjelp

Oslo universitetssykehus ... Web Slice-galleri ... Web Slice-galleri ...

English Sámeigiella Om Miljødirektoratet | Presse | Ledige stillingar | Kontakt oss

Skriv inn søkeordet her SØK

MILJØ-DIREKTORATET

TEMA TJENESTER OG VERKTØY AKTUELT PUBLIKASJONER HØRINGER REGELVERK

Du er her: Miljødirektoratet - Forside / Tema / Kjemikalier / Kjemikalierregelverk / Biocider

MILJØDIREKTORATET - FORSIDE

Tema

Kjemikalier

Kjemikalierregelverk

Biocider

Biocidforordningen (EU) nr. 528/2012)

Aktive stoffer i biocidprodukter

Biocidprodukter

Behandlede produkter

Biocid og REACH

Gebyrer

Biocider

Produkter med biocider benyttes til bekjempelse av uønskede organismer. Med biocidforordningen ((EU) nr. 528/2012) er det innført harmoniserte regler for godkjenning av aktive stoffer (biocider) og biocidprodukter i EU/EØS-markedet. EUs biocidforordning er innført i den norske forskriften om biocider (biocidforskriften)

Mange biocider og biocidprodukter har svært betenkelige egenskaper for helse og miljø. Godkjenning av aktive stoffer og biocidprodukter er basert på en grundig risikovurdering og vil derfor bidra til bedre beskyttelse av menneskers helse og det ytre miljø. Regelverket forenkler handelen av biocidprodukter mellom de ulike EØS-landene.

NYHETER

[Setninger til produktomtaler for biocidprodukter oversatt](#) 27.06.17

[Ny biocidforskrift](#) 16.05.17

[Kreosotprodukter godkjent til treimpregnering](#) 26.04.17

[Lister over godkjente biocidprodukter](#) 16.02.17

[Oppdaterte restriksjoner for muse- og rottemidler](#) 02.02.17

1 2 3 4 5 6 7 8 ▶▶

PUBLIKASJONER

[Salg og bruk av muse- og rottegift](#)

[Biocidforordningen: Behandlede produkter](#)

[Har du kontroll på dine biocider?](#)

[Registrering av biocider](#)

[Prioriterte miljøgifter. Nasjonale utslipp - status 2008](#)

TJENESTER OG VERKTØY

Aktuelle tjenester/verktøy

[Kjemikaliesøk](#)

[Melding om biocid](#)

[Nyhetsbrev om biocider](#)

[Ofte stilte spørsmål om biocider](#)

[Svartjeneste for biocider](#)

Pågående høringer

[Foreslår endring i biocidforskriften \(2017/6588\)](#)

Tema

[Produkt](#)

100 %

https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/biocidal-active-substances

Oslo universitetssykehus -... Web Slice-galleri -... Web Slice-galleri -...

An agency of the European Union News and Events Press Contact English (en)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Search the ECHA Website

About Us Regulations Addressing Chemicals of Concern **Information on Chemicals** Chemicals in our Life Support

ECHA > Information on Chemicals > Biocidal Active Substances

Biocidal Active Substances

The active substance / product-type combinations listed are all those for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC or Regulation (EU) No 528/2012, including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances.

Where an active substance has been approved, a link to the relevant legal act is provided. In the "Data" column there is a link to a factsheet that links to the Assessment Report and to further non-confidential data on each substance, where available.

Where an active substance is not yet approved, it is indicated as "under review". Inclusion on the list indicates that an application has been submitted and does not indicate that the application has been accepted by ECHA or that it has been validated (accepted as complete) by the evaluating MSCA.

To check which substance / product type combinations are included in the Review Programme, please refer to Annex II, part I of Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014.

The summary table lists all active substance / product-type combinations for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC (BPD) or Regulation (EU) No 528/2012 (BPR), including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances, and those already "approved" and those where the application is on-going ("under review").

The information in the tables is presented for information purposes only and may not be entirely accurate, for example due to time-lags. Usage of the information in the table remains under the sole responsibility of the user. ECHA does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in the table.

Further information

- > List of approved active substances
- > Approval of active substances
- > Understanding the BPR Regulation
- > Q&A on Biocidal Products Regulation
- > Give us your feedback

Search Summary

Last updated 29-August-2017. Database contains 739 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number CAS Number

Substance Version Evaluating Competent Authority

Type

This website uses cookies to ensure you get the best experience on our websites. Find out more on [how we use cookies](#).

100 %

https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/list-of-approved-active-substances

An agency of the European Union

News and Events | Press | Contact | English (en)

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Search the ECHA Website

About Us | **Regulations** | Addressing Chemicals of Concern | Information on Chemicals | Chemicals in our Life | Support

ECHA > Regulations > Biocidal Products Regulation > Approval of active substances > List of approved active substances

List of approved active substances

European Commission includes approved active substances in the Union list of approved active substances (formerly Annex I of Directive 98/8/EC). Companies wishing to get an authorisation for a biocidal product can consult this list to identify active substances for use in biocidal products and treated articles.

European Commission decisions on approval and non-approval are published in the Official Journal of the European Union.

As biocidal active substances are approved, there is an obligation on ECHA to make certain non-confidential data submitted as part of the process of obtaining the approval available. Please be aware that ECHA does not verify the information before dissemination.

The number of substances for which information is available and the data published per substance will increase over time as more substances are approved and as companies submit more data to ECHA.

Related

- Biocidal Active Substances

This website uses cookies to ensure you get the best experience on our websites. [Close](#)

Find out more on [how we use cookies](#).

100 %

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances?p_auth=NG75hGNo&p_id=echarevbiocides_WAR_echarevbiocidesportlet&p_p_lifecycle=1&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_cou...

Oslo universitetssykehus -... Web Slice-galleri -... Web Slice-galleri -...

Biocidal Active Substances

The active substance / product-type combinations listed are all those for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC or Regulation (EU) No 528/2012, including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances.

Where an active substance has been approved, a link to the relevant legal act is provided. In the "Data" column there is a link to a factsheet that links to the Assessment Report and to further non-confidential data on each substance, where available.

Where an active substance is not yet approved, it is indicated as "under review". Inclusion on the list indicates that an application has been submitted and does not indicate that the application has been accepted by ECHA or that it has been validated (accepted as complete) by the evaluating MSCA.

To check which substance / product type combinations are included in the Review Programme, please refer to Annex II, part I of Commission Delegated Regulation (EU) No 1062/2014.

The summary table lists all active substance / product-type combinations for which an application for approval has been submitted under Directive 98/8/EC (BPD) or Regulation (EU) No 528/2012 (BPR), including "existing" active substances included in the Review Programme and "new" active substances, and those already "approved" and those where the application is on-going ("under review").

The information in the tables is presented for information purposes only and may not be entirely accurate, for example due to time-lags. Usage of the information in the table remains under the sole responsibility of the user. ECHA does not accept any liability with regard to the use that may be made of the information contained in the table.

Further information

- [List of approved active substances](#)
- [Approval of active substances](#)
- [Understanding the BPR Regulation](#)
- [Q&A on Biocidal Products Regulation](#)
- [Give us your feedback](#)

[Search](#) [Summary](#)

Last updated 29-August-2017. Database contains 739 active substance-product type combinations for which approval has been sought.

EC Number	<input type="text"/>	CAS Number	<input type="text"/>
Substance Name	<input type="text" value="peracetic acid"/>	Evaluating Competent Authority	<input type="text"/>
Type	<input type="text"/>	Legal Act	<input type="text"/>
Approval Status	<input type="text"/>	Expiry Date	<input type="text"/>
Date of Approval	<input type="text" value="- from -"/> <input type="text" value="17"/> - to - <input type="text" value="17"/>	Biocide Asset Number	<input type="text"/>
Biocide ID	<input type="text"/>		

This website uses cookies to ensure you get the best experience on our websites. [Close](#)

Find out more on [how we use cookies](#).

100 %

Showing 11 results.

Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	1 - Human hygiene	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	3 - Veterinary hygiene	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	4 - Food and feed area	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	5 - Drinking water	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	6 - Preservatives for products during storage	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	11 - Preservatives for liquid-cooling and processing	Regulation (EU) 2016/2290	01/07/2018	01/07/2028	FI	Approved	Q	Q
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	12 - Slimicides	Regulation (EU) 2016/2290	01/07/2018	01/07/2028	FI	Approved	Q	Q

This website uses cookies to ensure you get the best experience on our websites. [Close](#)
Find out more on [how we use cookies](#).

100%

- Så fort det aktive stoffet (virkestoffet) i produktene er ferdig evaluert, settes det en frist for å levere søknad om produktgodkjenning (normalt 1-2 år etter at vedtak om godkjenning fattes).
- Denne datoen er identisk med datoen "date of approval" i [ECHA sin liste](#).

Eksempel: Pereddiksyre/peracetic acid (CAS 79-21-0)

- Godkjent for bruk i blant annet PT2 (overflatedesinfeksjon som ikke skal brukes på huden). Vedtaket ble fattet i 2016 og frist for å levere søknad om produktgodkjenning er satt til 1.10.2017.
- Det betyr at KLIF ikke har mottatt produktsøknadene enda, og følgelig ikke oversikt over hvilke handelsnavn som vil bli brukt/godkjent.

Showing 11 results.


Substance Name	EC Number	CAS Number	Type	Legal Act	Date of Approval	Expiry Date	Evaluating Competent Authority	Approval Status	Data	Related Authorised Products
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	1 - Human hygiene	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved		
Peracetic acid	201-186-8	79-21-0	2 - Disinfectants and algaecides not intended for direct application to humans or animals	Regulation (EU) 2016/672	01/10/2017	01/10/2027	FI	Approved		

in situ-genererte stoffer

- Søknadsfrist høsten 2016.
- Få er vurdert ennå.
- Lagt inn i samme listen som alle andre biocidaktive stoffer
- For å unngå sammenblanding med "vanlige" biocidaktive stoffer har ECHA valgt å legge inn de *in situ*-genererte stoffene **uten** CAS-nummer.

Eksempel: Pereddiksyre/peracetic acid (CAS 79-21-0)

- Natrium perkarbonat finnes under oppføringen "Peracetic acid generated from tetra-acetyleneethylenediamine (TAED) and sodium percarbonate".

Peracetic acid generated from tetraacetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate			2 - Disinfectants and algicides not intended for direct application to humans or animals	Reg (EU) 2017/1276	01/01/2019	01/01/2029	FI	Approved		
Peracetic acid generated from tetraacetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate			3 - Veterinary hygiene	Reg (EU) 2017/1276	01/01/2019	01/01/2029	FI	Approved		

Standardene



standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14476:2013+A1:2015

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 1499:2013

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 16615:2015

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ prøvingsmetode for evaluering av baktericidaktivitet og gjæringsaktivitet på ikke-porøse overflater med mekanisk påvirkning ved hjelp av kluter på det medisinske området (4-felts prøving)
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test)
Test method and requirements (phase 2, step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14561

1. utgave september 2008

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av virusaktivitet på medisinske områder
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14348

1. utgave april 2005

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for bestemmelse av mykobaktericid-aktivitet av kjemiske desinfeksjonsmidler på det medisinske området, inkludert instrumentdesinfeksjonsmidler
Prøvmingsmetoder og krav (fase 2/trinn 1)

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av virusaktivitet på medisinske områder
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14563:2008

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av mykobaktericid eller tuberkulocid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk
Prøvmingsmetode og krav (fase 2/trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 15000

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Hygienisk hånddesinfeksjon
Prøvmingsmetoder og krav (fase 2 / trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Hygienic handrub
Test method and requirements (phase 2/step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14562

1. utgave september 2006

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av fungicid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 13624:2013

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av bakteriedrepende aktivitet på det medisinske området
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 1)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 14562

1. utgave september 2006

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ belastningsprøving for evaluering av fungicid effekt av kjemiske desinfeksjonsmidler for instrumenter til medisinsk bruk
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 12791:2016

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kirurgiske hånddesinfeksjonsmidler
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Surgical hand disinfection
Test method and requirements (phase 2, step 2)

standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 13624:2013

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet til medisinsk bruk
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 1)

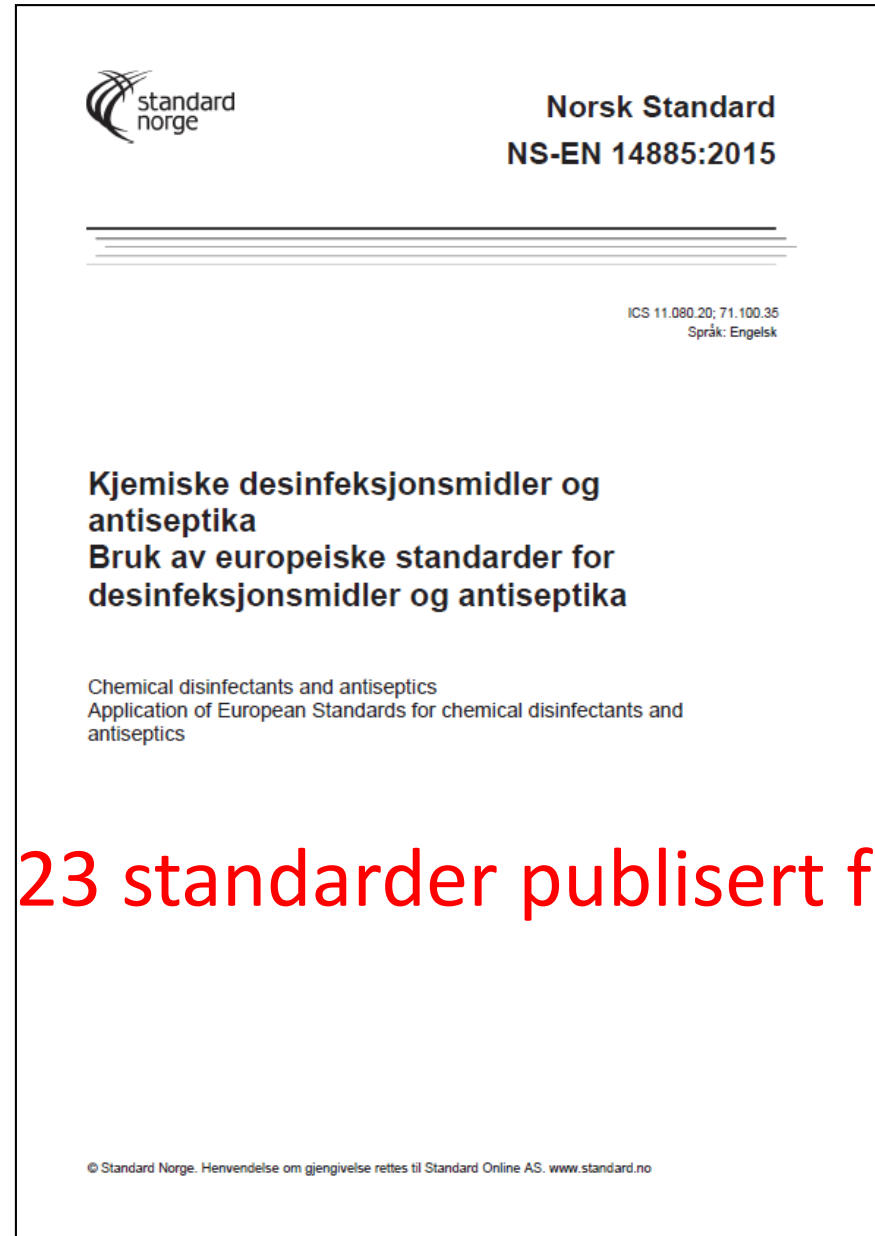
standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 13624:2013

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av bakteriedrepende aktivitet på det medisinske området
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 1)



Oversikt over 23 standarder publisert frem til 2015

Testkategorier

- Fase 1 tester
- Fase 2, trinn 1 tester
- Fase 2, trinn 2 tester
- (Fase 3 tester)


Fase 1 tester

- Kvantitativ suspensjonstest for å fastslå at et produkt under utvikling har baktericid, fungicid eller sporicid effekt uavhengig av anvendelsesområde.
- Fase 1 tester kan ikke bruke «for any product claim»

Fase 2, trinn 1 tester

- Kvantitativ suspensjonstest for å fastslå at et produkt har bactericid, fungicid, yeasticid, mycobactericid, tuberculocid, sporicid eller virucid effekt under simulerte praktiske forhold som er relevant for bruksformålet . (medisin, veterinærmedisin etc.)


Fase 2, trinn 1 tester

 **Norsk Standard**
NS-EN 13727:2012+A2:2015

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler
Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)


Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 1)

 **Norsk Standard**
NS-EN 14348
1. utgave april 2005

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for bestemmelse av mykobaktericid-aktivitet av kjemiske desinfeksjonsmidler på det medisinske området, inkludert instrumentdesinfeksjonsmidler
Prøvmingsmetoder og krav (fase 2/trinn 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants
Test methods and requirements (phase 2, step 1)

 **Norsk Standard**
NS-EN 14476:2013+A1:2015

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk


Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av virusaktivitet på det medisinske området
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area
Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

Fase 2, trinn 2 tester

- Kvantitativ laboratorietst for å fastslå at et produkt har bactericid, fungicid, yeasticid, mycobactericid, tuberculocid, sporicid eller virucid effekt når det påføres flater eller hud under simulerte praktiske forhold (overflate, instrument, håndvask, hånddesinfeksjon)

Fase 2, trinn 2 tester

 **standard
norge**


Norsk Standard
NS-EN 14561
1. utgave september 2006

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

**Kjemiske desinfeksjonsmidler og
antiseptika**
**Kvantitativ belastningsprøving for
evaluering av baktericid effekt av kjemiske
desinfeksjonsmidler for instrumenter til
medisinsk bruk**
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for
instruments used in the medical area
Test method and requirements (phase 2, step 2)


Fase 2, trinn 2 tester

 **Norsk Standard
NS-EN 12791:2016**

ICS: 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Kirurgiske hånddesinfeksjonsmidler
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)


Chemical disinfectants and antiseptics
Surgical hand disinfection
Test method and requirements (phase 2, step 2)

 **Norsk Standard
NS-EN 1499:2013**

ICS: 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Hygienisk håndvask
Prøvmingsmetode og krav (fase 2 / trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Hygienic handwash
Test method and requirements (phase 2/step 2)


 **Norsk Standard
NS-EN 1500:2013**

ICS: 11.080.20
Språk: Engelsk

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika
Hygienisk hånddesinfeksjon
Prøvmingsmetoder og krav (fase 2 / trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Hygienic handrub
Test method and requirements (phase 2/step 2)

Testing med samtidig mekanisk påvirkning



standard
norge

Norsk Standard
NS-EN 16615:2015

ICS 11.080.20
Språk: Engelsk

**Kjemiske desinfeksjonsmidler og
antiseptika**
**Kvantitativ prøvingsmetode for evaluering
av baktericidaktivitet og gjæringsaktivitet på
ikke-porøse overflater med mekanisk
påvirkning ved hjelp av kluter på det
medisinske området (4-felts prøving)**
Prøvingsmetode og krav (fase 2, trinn 2)

Chemical disinfectants and antiseptics
Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal
activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in
the medical area (4- field test)
Test method and requirements (phase 2, step 2)

Fase 3 tester

- Felttesting under praktiske forhold (foreløpig ingen standarder)

Antimikrobiell effekt

- Bactericidal
- Yeasticidal
- Fungicidal
- Mycobactericidal
- Tuberculocidal
- Sporicidal
- Virucidal

- Clean conditions
- Dirty conditions

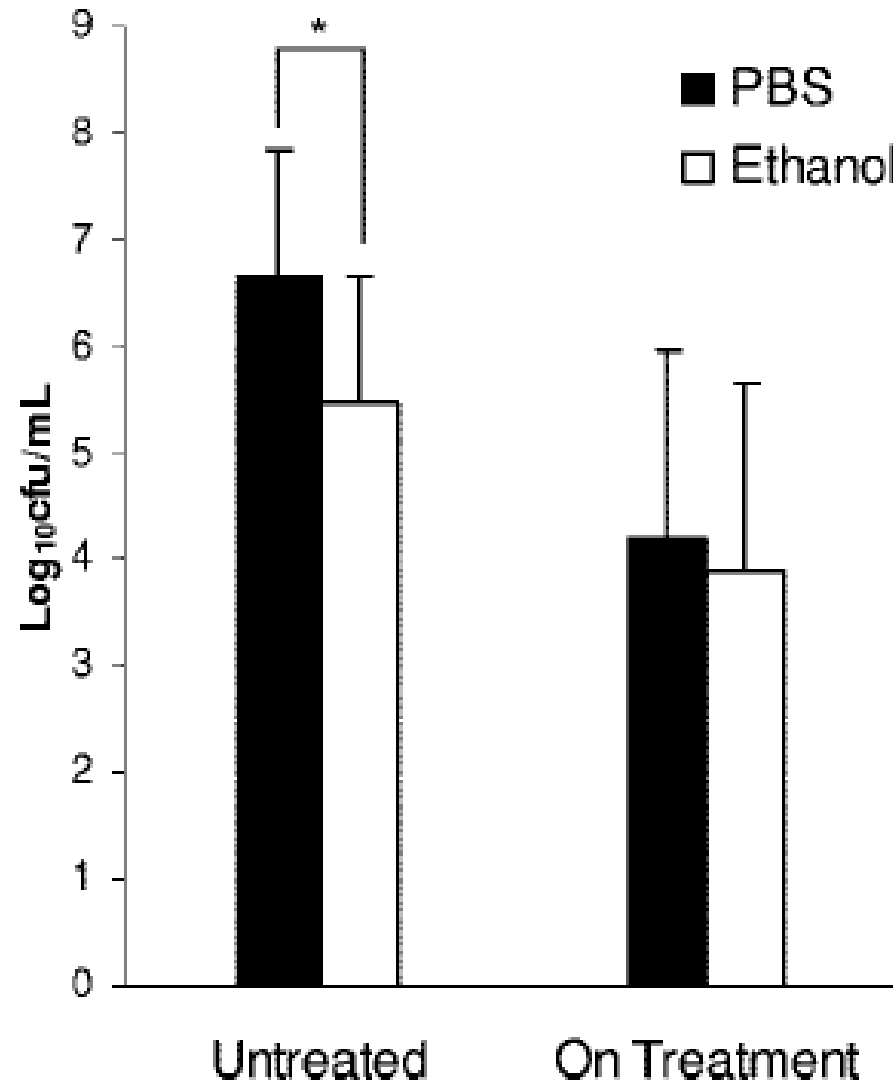
Rene/urene forhold

- Rene forhold:
0,3 g/l bovint albumin fraksjon V
- Urene forhold:
3,0 g/l bovint albumin fraksjon V +
3,0 ml/l erythrocytter

Antimikrobiell effekt

Standard	Antimikrobiell test	Testmikrobe(r)	Reduksjons-faktor
NS-EN 13727: 2012+A2:2015	Bactericidal	S. Aureus P. aerugionsa E. coli K12 (bare håndhyg.) Ent. hirae	5 log reduksjon For hygienisk håndvask: 3 log
NS-EN 13624	Yeasticidal	Candida albicans	4 log
NS-EN 13624	Fungicidal	Aspergillus niger (brasiliensis)	4 log
NS-EN 14563	Mycobactericidal	Mycob. avium	4 log
NS-EN 14563	Tuberculocidal	Mycob. Terrae (+M. avium)	4 log
NS-EN 13704	Sporicidal	B. subtilis B. Cereus if required C. sporogenes if required	4 log
NS-EN 14476	Virucidal	Poliovirus type 1, Murine norovirus Adenovirus type 5, Murine parvovirus	4 log

Sporer og vegetative bakterier i avføring



Jump RLP et al. AAC 2007;51:2883