

Kravspesifikasjoner til smittevernutstyr – Norsk standard

Oppdatert 3.6.2024

Engangshansker for medisinsk bruk

NS-EN 455-1:2020+A1:2022 – April 2022

Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes. Her må det foreligge informasjon om verdi for AQL som må være maksimalt 1,2, helst 0,65.

NS-EN 455-2:2024 - Mai 2024

Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties.

NS-EN 455-3:2023 - Des 2023

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation.

NS-EN 455-4:2009 – Oktober 2009

Engangshansker til medisinsk bruk — Del 4: Krav til og prøving for bestemmelse av holdbarhet.

Hvis det også kreves beskyttelse mot kjemikalier, må det være dokumentasjon i henhold til:

Norsk standard NS-EN ISO 374

- **NS-EN ISO 374-1:2016**
 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks (ISO 374-1:2016). Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer (ISO 374-1:2016).
- **NS-EN ISO 374-1:2016/A1:2018**
 - Endring A1 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018).
- **NS-EN ISO 374-2:2019 – Jan 2020**
 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 2: Bestemmelse av motstand mot gjennomtrengning (ISO 374-2:2019).
 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms - Part 2: Determination of resistance to penetration (ISO 374-2:2019).
- **NS-EN ISO 374-4:2019 – Jan 2020**
 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 4: Bestemmelse av motstand mot nedbryting forårsaket av kjemikalier (ISO 374-4:2019).
 - Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals (ISO 374-4:2019).
- **NS-EN ISO 374-5:2016 - Feb 2017**
 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer for mikroorganismer (ISO 374-5:2016).

Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 5:
Terminology and performance requirements for micro-organisms risks (ISO 374-5:2016).

Norsk standard NS-EN 16523-1:2015+A1:2018 - Mar 2019

- Bestemmelse av materialers motstand mot gjennomtrenging av kjemikalier - Del 1: Gjennomtrenging av flytende kjemikalier som er i kontinuerlig kontakt med materialer.
- Determination of material resistance to permeation by chemicals - Part 1: Permeation by potentially hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact. Jan 2019.

NS-EN 16523-2:2015+A1:2018

Determination of material resistance to permeation by chemicals — Part 2: Permeation by potentially hazardous gaseous chemicals under conditions of continuous contact. Mar 2019.

Smittefrakker

Leverandør/produsent bør kunne dokumentere at smittefrakken er testet i henhold til:

NS-EN 14126:2003 - Nov 2003

Vernetøy — Ytelseskrav og prøvingsmetoder for vernetøy mot smittestoff.

This standard specifies requirements and test methods for re-usable and limited use protective clothing providing protection against infective agents. Clothing worn by surgical teams or drapes laid on patients to prevent cross-contamination during surgical interventions, are not covered by the scope of this standard.

- **ISO 16604:2004 – Mars 2004**
Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X 174 bacteriophage.
Her er det 6 ulike klasser (1-6) basert på motstand mot hydrostatisk trykk. Leverandør må oppgi hvilken klasse produkter tilfredsstillter.
- **NS-EN ISO 22610:2006 - Nov 2006**
Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration (ISO 22610:2006).
- **NS-EN ISO 22610:2018 – Sept 2018**
Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr - Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot våt bakteriepenetrasjon (ISO 22610:2006).
Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment — Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration.
Her er det 6 ulike klasser (1-6), basert på tid før gjennomtrengning (< 15 min - > 75 min)
Leverandør må oppgi hvilken klasse produkter tilfredsstillter.

- **NS-EN ISO 22612:2005 – Jun 2005**

Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler - Prøvmingsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk forurensende støv gjennom beskyttende materialer (ISO 22612:2005).

Clothing for protection against infectious agents - Test method for resistance to dry microbial penetration (ISO 22612:2005).

Her er det 3 ulike klasser (1-3), basert på motstand mot penetrasjon med kontaminerte faste partikler (< 15 min - > 75 min) Leverandør må oppgi hvilken klasse produkter tilfredsstillter.

Operasjonsfrakker

Leverandør/produsent bør kunne dokumentere at smittefrakken er testet i henhold til:

- **NS-EN 13795-1:2019 – jul 2019**

Surgical clothing and drapes — Requirements and test methods — Part 1: Surgical drapes and gowns.

Her er det to kategorier når det gjelder barriere/beskyttelse: Standard performance og High performance i henhold til NS-EN ISO 22612, NS-EN ISO 22610 og NS-EN ISO 811:2018.

Leverandør må oppgi hvilke krav som er dokumentert for de respektive frakkene, jf. tabell 1 i NS-EN 13795-1.

NS-EN ISO 811:2018

Textiles - Determination of resistance to water penetration - Hydrostatic pressure test (ISO 811:2018).

Medisinske ansiktsmasker (munnbind)

Leverandør/produsent bør kunne dokumentere at munnbindet er testet i henhold til:

- **NS-EN 14683:2019+AC:2019 - Nov 2019**

Medisinske ansiktsmasker (munnbind) — Krav og prøvmingsmetode.

Munnbindet skal tilfredsstillte kravet til type II, det vil si en bakteriell filtreringseffektivitet (BFE) på 98 %.

Åndedrettsvern

Skal tilfredsstillte kravene til FFP3 - Filtrerende halvmaske

NS-EN 149:2001+A1:2009 – Aug 2009 - Filtrerende halvmaske (FFP3)

Åndedrettsvern — Filtrerende halvmasker til beskyttelse mot partikler — Krav, prøving, merking.

NS-EN 12941:2023 – Jan 2024

Åndedrettsvern - Krafttilført filtrerende utstyr med hjelm eller hette - Krav, prøving, merking.

Respiratory protective devices - Powered filtering devices incorporating a loose-fitting respiratory interface - Requirements, testing, marking.

Øyevern

NS-EN 166:2001 – Tilbaketrukket - Øyevern — Spesifikasjoner

NS-EN ISO 16321-1:2022 - Mai 2022

Eye and face protection for occupational use - Part 1: General requirements (ISO 16321-1:2021).

NS-EN ISO 16321-3:2022 – Mai 2022

Eye and face protection for occupational use - Part 3: Additional requirements for mesh protectors (ISO 16321-3:2021).

Dekontaminering

Øyevern skal som hovedregel være til gjenbruk, og det må følge med dokumentasjon på validert metode for dekontaminering. Dekontaminering skal fortrinnsvis kunne gjøres med varmedesinfeksjon i vaskedekontaminator, minimum 80 o C. Det skal også oppgis minst ett kjemisk desinfeksjonsmiddel som kan brukes. Desinfeksjonsmiddelet skal være godkjent av Statens legemiddelverk.