

## **Medisinske engangshansker – Standarder og forklaringer**

*Hygienesykepleier Carl-Fredrik Borchgrevink-Lund*

*Dato: 24.3.2020*

### **Standarder med kravspesifikasjon for engangshansker for medisinsk bruk**

#### **Oversikt**

#### **Norsk standard NS-EN 455**

- Norsk standard NS-EN 455-1:2000  
**Her må det foreliggeinformasjon om verdi for AQL, som må være maksimalt 1,5, helst 0,65.**
- Norsk standard NS-EN 455-2:2015
- Norsk standard NS-EN 455-3:2015
- Norsk standard NS-EN 455-4:2009

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
- NS-EN ISO 374-1:2016/A1 2018 Endring A1
- NS-EN ISO 374-2:2019
- NS-EN ISO 374-4:2019
- NS-EN ISO 374-5:2016

#### **Norsk standard NS-EN 16523-1:2015+A1:2018**

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

#### **Detaljert informasjon**

##### **EU standard NS-EN 455- 1, 2, 3 og 4 - Engangshansker til medisinsk bruk**

Denne standarden hører inn under regelverket for medisinsk utstyr og omfatter både usterile og sterile hansker. Standarden 455 - Engangshansker til medisinsk bruk, har ikke spesielle krav til motstand mot gjennomtrengning av kjemikalier.

Hvis det er behov for spesiell beskyttelse mot kjemikalier og cytostatika, må hanskene være testet i henhold til standarden for vernehansker, NS-EN-374: Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer.

Medisinske engangshansker fungerer som beskyttelse for personale og pasient mot kryss-kontaminering. Kvaliteten på medisinske engangshansker bestemmes av en europeisk standard (norm) NS-EN 455 1,2,4 og NS-EN 16523-1:2015+A1:2018. Standarden stiller krav til fravær av hull, fysiske egenskaper og biokompatibilitet og holdbarhetskrav for engangshansker til medisinsk bruk.

***Standarden gjelder alle typer medisinske engangshansker, både sterile og usterile, uansett hvilke type materiell de er laget av.***

Medisinske engangshansker gjennomgår en nøye spesifisert kvalitetskontroll. De skal bl.a. ikke inneholde hull, og dette testes etter internasjonalt aksepterte metoder for prøvetaking (AQL 1.5). AQL = Acceptable Quality Level). De må ha en viss strekkstyrke og skal oppfylle bestemte normer for størrelse, lengde osv.

### **Hva sier standarden NS-EN 455?**

#### **NS-EN 455-1:2000 - Engangshansker til medisinsk bruk - Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull - (Water tightness/water leak test).**

Står for hanskenes væsketetthet og hvordan en utfører væsketetthetstesten. Hanskene må være tette ved væsketetthetstesten. Hansken fylles med 1000 ml vann, tettheten måles straks og etter 2 – 3 min. Standarden beskriver en AQL på 1,5 eller under når det gjelder tetthet – også beskrevet som pinholes.

#### **NS-EN 455-2:2015 - Engangshansker til medisinsk bruk - Del 2: Krav til og prøving av fysiske egenskaper.**

Står for hanskenes mål og styrke. Mål står for hanskenes minimumslengde og størrelse. Standarden spesifiserer kravene og testmetoden for de fysiske egenskapene til engangshansker til medisinsk bruk (kirurgiske hansker og undersøkelseshansker) for å forsikre seg om at de gir og opprettholder tilstrekkelig grad av beskyttelse mot kryss-smitte under bruk for både bruker og pasient. Standarden beskriver ikke størrelsen på produksjonsenheter. Man må være oppmerksom på problemer/utfordringene som kan oppstå ved kontroll og distribusjon av for store produksjonsenheter. Den anbefalte maksimale produksjonsenhet er 500.000.

**Undersøkelseshansker:** Minimumslengde er 240 mm uten søm i alle størrelser.

Minimumsbredden varierer med størrelsen fra ekstra small som skal være  $\leq 80$  mm til ekstra large som skal være  $\leq 110$  mm.

**Operasjonshansker:** Minimumslengde for størrelse 5 er 250 mm og bredden skal være 67 +/- 4 mm. Den største operasjonshansken nr. 9,5 er minimumslengde 280 mm og bredde er 121 +/- 6 mm.

Standarden beskriver hvordan styrketesten/"bruddstyrken" utføres og minimumsverdier hanskene skal kunne leve opp til, før og etter aldring. Bruddstyrken måles i N (Newtons) og minimumsverdiene varierer for de ulike materialer hansken er laget av. Krav til bruddstyrke er også forskjellig for operasjonshansker og undersøkelseshansker.

#### **NS-EN 455-3:2015 - Engangshansker til medisinsk bruk - Del 3: Krav til og prøving av biokompatibilitet.**

NS-EN 455-3:2015 setter krav til merking og informasjon som er relevant for testmetoden som er brukt. Her er definert hvordan hanskene skal testes, og hvordan hanskeeskene skal merkes.

#### **NS-EN 455-4:2009 - Engangshansker til medisinsk bruk - Del 4: Krav og prøving for holdbarhetskrav.**

NS-EN 455-4:2009 spesifiserer krav til holdbarhet for medisinske hansker til engangsbruk. Den angir også krav til merking og formidling av opplysninger som er relevante for testmetoder som brukes. Standarden gjelder eksisterende, nye og betydelige endringer i design.

Standarden beskriver ikke størrelsen på produksjonsenheten. Man må være oppmerksom på vanskeligheter som kan oppstå ved kontroll og distribusjon av for store produksjonsenheter. Den anbefalte maksimale produksjonsenhet er 500.000.

## **Vernehansker til beskyttelse mot kjemikalier og mikroorganismer – NS-EN 374**

### **NS-EN ISO 374-1:2016 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 1: Terminologi og ytelseskrav for kjemiske risikoer (ISO 374-1:2016)**

Denne standarden spesifiserer ytelseskravene for beskyttelseshansker for å beskytte brukeren mot farlige kjemikalier, og definerer begrepene som skal brukes.

Merk: Hvis andre beskyttelsesfunksjoner må dekkes, slik som mekanisk risiko, varmerisiko, elektrostatisk spredning osv., skal, i tillegg, disse aktuelle spesifikke ytelsestandardene brukes: EN 388, EN 407, EN 16350 etc.

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 374-2:2019 - Vernehansker mot kjemikalier og mikroorganismer - Del 2: Bestemmelse av motstand mot gjennomtrengning (ISO 374-2:2019)**

Dette er en standard for hvordan testene skal utføres. Standarden spesifiserer en testmetode for hanskers penetrasjonsmotstand som beskytter mot farlige kjemikalier og mikroorganismer.

- **Nivå 3** - krav til AQL på  $< 0,65$ .
- **Nivå 2** - krav til AQL på  $< 1,5$  for å bli godkjent etter 455-1. Medisinske hansker skal altså ha en AQL-verdi for tetthet (pinholes) på maks 1,5.
- **Nivå 1** må ha en AQL på  $< 4,0$ .

### **NS-EN ISO 374-4:2019: Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 4: Bestemmelse av motstand mot nedbryting forårsaket av kjemikalier (ISO 374-4:2019).**

### **NS-EN ISO 374-5:2016 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 5: Terminologi og ytelseskrav for risikoer for mikroorganismer (ISO 374-5:2016) -**

This European Standard specifies a test method for the penetration resistance of gloves that protect against micro-organisms. NOTE If other protection features should be needed, e.g. chemical risks, mechanical risks, thermal risks, electrostatic dissipation etc., the appropriate specific performance standard, e.g. EN 374-1, EN 388, EN 407, EN 16350 etc., should be used.

Testmetoden er relevant for vurdering av beskyttelse mot gjennomtrengning av flytende kjemikalier. Standarden spesifiserer testmetoden for beskyttelseskler, hansker og fottøys motstand mot gjennomtrengning av potensielt farlige flytende kjemikalier ved kontinuerlig kontakt. Den spesifiserer ytelseskravene, og beskriver testing for både virus, bakterier og sopp. Testmetoden er ikke tilpasset for vurdering av kjemiske blandinger, bortsett fra vandige løsninger.

**NS-EN 16523-1:2015 + A1:2018 - Bestemmelse av materialers motstand mot gjennomtrengning av kjemikalier - Del 1: Gjennomtrengning av flytende kjemikalier som er i kontinuerlig kontakt med materialer. (Erstatter NS-EN 16523-1:2015 som erstattet NS-EN ISO 374-3:2003).**

Dette er en standard for hvordan testene skal utføres. Denne testmetoden er relevant for vurdering av beskyttelse mot gjennomtrengning av flytende kjemikalier. Standarden spesifiserer testmetoden for beskyttelsesklær, hansker og fottøys motstand mot gjennomtrengning av potensielt farlige flytende kjemikalier ved kontinuerlig kontakt. Testmetoden er aktuell ved evaluering av grad av beskyttelse mot kjemikalier i væskeform som kan samles opp kun ved væske- og gass-samlingsutstyr. Testmetoden er ikke tilpasset for evaluering av kjemiske blandinger, unntatt for væskeløsninger.

Alle hansker må tilfredsstille kravene i NS-EN 455-serien og/eller NS-EN 374-serien inkludert NS-EN 16523-1:2015+A1:2018, hvis de skal brukes til medisinske formål.

**Medisinske engangshansker testes etter stikkprøver for pinholes (nålehull)**  
**AQL - Accepted Quality Limit** (akseptabelt kvalitetsnivå).

### **Hva er AQL?**

En statistisk måling av det maksimale antall defekte varer som anses akseptabelt i en bestemt prøvestørrelse.

**NS-ISO 2859-1:1999 - Prosedyre for prøvetaking for attributtkontroll - Del 1: Prøvetakingsplan etter AQL-grenser ved partivis kontroll - (ISO 2859-1:1999).**  
(Innbefattet rettelsesblad Cor 1:2001).

Den europeiske standarden ISO 2859-1:1999 («Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection») (ISO – International Organization for Standardization) defineres på bakgrunn av et på forhånd valgt kvalitetsnivå, uttrykt som AQL, en stikkprøvestørrelse.

Stikkprøvestørrelsen avhenger av hvor stor batch/parti som er produsert. Ved lavere AQL aksepteres færre hansker med pinholes i en gitt stikkprøvestørrelse, og dermed mindre risiko for bruker og pasient.

### **NS-ISO 2859-1:1999/A1:2011**

Endringsblad A1 - Prosedyre for prøvetaking for attributtkontroll - Del 1: Prøvetakingsplan etter AQL-grenser ved partivis kontroll.

**Hansker til medisinsk bruk bør ha en AQL-verdi (Acceptable Quality Level) på  $\leq 1,5$ .**

Det vil si at det skal være færre enn 1,5 hansker med hull per 100 hansker. I arbeidssituasjoner med stor smittefare, bør det vurderes bruk av hansker med lavere AQL enn 1,5. En AQL på 1,5 aksepterer en statistisk sannsynlighet på at det er mindre enn 1,5 % defekte hansker i en produksjon (batch).

### **Hvordan fastsettes AQL?**

Et ”produksjonsparti” av hansker (batch) er fremstilt på samme produksjonslinje ved hjelp av samme produksjonsteknikk, materiale, kontroller og design. Ved bruk av de statistiske tabellene i standard ISO 2859-1:1999, som angir hvor mange stikkprøver som er nødvendig, tas det stikkprøver av hvert produksjonsparti (alle fremstilte hansker). Stikkprøvene testes med vann for å påvise hull, og antall tillatte hull fastsettes ved hjelp av de statistiske tabellene. Tabellene i ISO 2859-1:1999 inneholder også informasjon om antall ”hanskefeil” som bestemmer om partiet består eller ikke består testen.

Vanntesten går ut på at stikkprøvene (fra partiet) fylles med 1000 ml romtemperert vann og kontrolleres for vannlekkasjer etter 2 minutter. Vanntesten er en såkalt destruktiv test, og stikkprøvene destrueres derfor etter testingen.

**Referanser**

For standardene - <https://www.standard.no/>