

Kravspesifikasjoner til smittevernutstyr – Norsk standard

Oppdatert 12.2020

Standarder for verneutstyr

<https://www.standard.no/fagomrader/helse-og-omsorg/medisinsk-utstyr/standarder-for-smittevern/>

Smittevernstandarder tilgjengeliggjøres for å få utstyr raskere ut i markedet

<https://www.standard.no/nyheter/nyhetsarkiv/helse-og-omsorg/2020-nyheter/europeiske-standarder-tilgjengeliggjores-for-a-fa-smittevernutstyr-raskere-ut-i-markedet/>

Engangshansker for medisinsk bruk

Norsk standard NS-EN 455

- Norsk standard NS-EN 455-1:2000
Her må det foreligge informasjon 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**
 - 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**
 - Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer - Del 2: Bestemmelse av motstand mot gjennomtrengning (ISO 374-2:2019).
- **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).

Norsk standard 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.

Smittefrakker

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

NS-EN 14126:2003 - innbefattet rettelsesblad AC:2004 og de tilhørende standardene:

- **ISO 16604:2004**

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 22610:2018**

Dekkstykker, frakker og renromsdrakter brukt som medisinsk utstyr til pasienter, klinisk personale og utstyr - Prøvningsmetode for bestemmelse av motstand mot våt bakteriepenetrasjon (ISO 22610:2006).

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**

Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler - Prøvningsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk forurensende støv gjennom beskyttende materialer (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**

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.

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

Munnbind (medisinske ansiktsmasker)

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

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

Medisinske ansiktsmasker (munnbind) — Krav og prøvningsmetode.

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

Åndedrettsvern

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

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

NS-EN 12941:1998

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

NS-EN 12941:1998/A1:2003

Endringsblad A1 - Åndedrettsvern - Krafttilført filtrerende utstyr med hjelm eller hette - Krav, prøving, merking.

NS-EN 12941:1998/A2:2008

Endringsblad A2 - Åndedrettsvern - Krafttilført filtrerende utstyr med hjelm eller hette - Krav, prøving, merking.

Øyevern

NS-EN 166:2001 - Øyevern – Spesifikasjoner.