

RETNINGSLINJER FOR DOKUMENTASJON AV KVALITET FOR VERNEUTSTYR SOM IKKE FYLLER KRAVENE I GJELDENDE REGELVERK

GITT AV HELSEDIREKTORATET FOR ANSKAFFELSER FORETATT AV SYKEHUSINNKJØP HF SOM FØLGE AV UTBRUDET AV KORONAVIRUS, JF VEDTAK AV 20. MARS 2020

For å sikre tilgang til personlig smittevernustyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten i forbindelse med utbruddet av covid-19 har Helsedirektoratet gjennom [vedtak av 20. mars 2020](#) fattet unntak fra kravene i gjeldende regelverk til markedsføring, anskaffelse og bruk av slike produkter for anskaffelser foretatt av Sykehusinnkjøp HF.

Unntaket gjelder kun for smittevernustyr som skal benyttes i helsetjenesten i forbindelse med koronakrisen, og produktene skal ikke distribueres for bruk utenfor helsetjenesten.

Vedtaket forutsetter at sikkerhet for brukere og pasienter er tilfredsstillende ivaretatt og at de krav til kvalitet som CE-merkingen ellers ivaretar er oppfylt .

Det må kunne dokumenteres at relevante standarder, som listet under, er ivaretatt for den enkelte anskaffelse og utstyrsguppe. Leverandør av produkt som ikke er CE-merket må fremlegge dokumentasjon på at produktet er FDA-godkjent eller oppfyller de standarder som er relevante for produktet.

Ved tvilstilfeller eller der leverandør fremlegger dokumentasjon som utløser behov for avklaringer rundt standarder og krav til kvalitet kan Helsedirektoratet kontaktes¹. Alternativt kan Arbeidstilsynet eller Legemiddelverket kontaktes direkte.^{2,3}

Sykehusinnkjøp HF må - så langt det er mulig - forsikre seg om at produktene holder tilstrekkelig kvalitet, herunder at den dokumentasjon og de sertifikater eller sertifiseringsdokumenter som leverandør fremlegger er ekte.

Listen over relevante standarder er utarbeidet i samarbeid med FHI og Arbeidstilsynet:

Øyebeskyttelse:

NS-EN 166: Øyevern - spesifikasjoner (gjeldende for alle yrker, ikke spesifikk for helse men relevant og omtaler også beskyttelse mot sprut, bl.a.).

NS-EN 168:2001: Øyevern - Ikke-optiske prøvingsmetoder (testkriteriene).

¹ postmottak@helsedir.no, oppgi saksreferanse 20/8045

² post@arbeidstilsynet.no , emnefelt "Markedskontroll (+evt spesifikt tema)" for spørsmål om krav til personlig verneutstyr

³ medisinsk.utstyr@legemiddelverket.no for spørsmål om krav til medisinsk utstyr

Hansker:

NS-EN 455-1:2000: Engangshansker til medisinsk bruk - Del 1: Krav til og prøving på fravær av hull

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

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

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

NS-EN 420: Vernehansker - Generelle krav og prøvingsmetoder, sammen:

NS-EN ISO 374: Vernehansker mot farlige kjemikalier og mikroorganismer

Frakker/ vernetøy:

NS-EN 14126:2003: Vernetøy - Ytelseskrav og prøvingsmetoder for vernetøy mot smittestoffer - (innbefattet rettelsesblad AC:2004)

Standarder som i noen tilfeller kan være relevant som tillegg til hovedstandardene:

- ISO 16603:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood
- 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
- NS-EN ISO 22610:2006: 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)
- ISO/DIS 22611 - Motstand mot penetrasjon av kontaminerte væsker i aerosolform.
- NS-EN ISO 22612:2005: Vernetøy til bruk mot smittefarlige midler - Prøvingsmetode for bestemmelse av motstand mot penetrasjon av biologisk forurensende støv gjennom beskyttende materialer (ISO 22612:2005)

Flergangsfrakker kan være aktuelt ved begrenset tilgang på engangsutstyr:

NS 3343:1996: Helsevesen - Stellefrakker av polyester/bomull (*VANLIG FRAKK*)

NS 3344:1997: Helsevesen - Smittefrakker av polyester/bomull

Operasjonstøy:

CEN/TC 205: "Non-active medical devices" (DIN sekretariat)

EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

EN 13795-2:2019 Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices for patients, clinical staff and equipment - Part 2: Test methods

Munnbind:

NS-EN 14683:2019+AC:2019: Medisinske ansiktsmasker - Krav og prøvingsmetoder

Åndedrettsvern:

NS-EN 149:2001+A1:2009: Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking