

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE MANI

GUANTI

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità alle norme tecniche di riferimento, in particolare alla UNI EN ISO 374-5:2017, che definisce i requisiti per la protezione da agenti biologici. In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN ISO 374-5:2017.

La UNI EN ISO 21420:2020 invece è entrata in vigore il 02 aprile 2020, per cui va specificato che la valutazione dei documenti presentati dalle ditte va riferita alla norma vigente alla data di produzione del lotto.

2. Esecuzione delle prove

Le prove devono essere eseguite in conformità al metodo e su un numero di provini (come ricevuti e trattati) descritto nella norma presa a riferimento.

Deve essere data evidenza dell'esecuzione delle prove su provini così come ricevuti e con condizionamento come descritto dalla norma presa a riferimento.

3. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN ISO 374-5:2017, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con il dispositivo in esame per le prove effettuate. In particolare, vanno indagate le prove di cui ai punti:

- 5.1 – requisiti generali;
- 5.2 – penetrazione;
- 5.3 – protezione contro i virus.

Si osserva che il punto 5.1 della norma UNI EN ISO 374-5:2017 richiede la conformità ai punti 4, 5 e 7 della UNI EN ISO 21420:2020. In relazione a ciò si richiamano in particolare i seguenti punti della UNI EN ISO 21420:2020:

- 4.3 – innocuità dei guanti di protezione;
- 4.4 – pulizia;
- 5.1.1 – taglia e misurazione delle mani;
- 5.2 – destrezza;
- 5.3 – trasmissione e assorbimento del vapore acqueo.

In alternativa a quanto sopra riportato, il dispositivo può essere considerato idoneo se sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere A) e B):

- A) Per il dispositivo è dichiarato il rispetto della norma UNI EN ISO 374-5:2017 e sono allegati alcuni risultati di prova tra cui almeno quelli relativi ai punti:
- punto 4.1 – prova delle perdite d’aria – secondo la UNI EN ISO 374-2:2020;
 - punto 4.2 – prova delle perdite d’acqua – secondo la UNI EN ISO 374-2:2020;
 - punto 5.3 – protezione contro i virus - secondo la ISO 16604:2004 Procedura B/ UNI EN ISO 374-5:2017.
- B) Risultano autocertificati o indicati nella documentazione allegata dal produttore/importatore i seguenti requisiti (UNI EN 21420:2020 punti 4, 5):
- innocuità del materiale (il fabbricante o l’importatore devono elencare tutte le sostanze contenute nel guanto che possono causare allergie);
 - confortevolezza ed efficienza (facilità nell’indossarlo, destrezza nell’utilizzo, mantenimento della protezione durante i movimenti, disponibilità nelle diverse taglie);
 - la data di obsolescenza (shelf life);
 - istruzioni per l’uso, in particolare indicazioni sulla modalità del corretto smaltimento.

Nel caso di rapporti di prova eseguiti in conformità a norme non UE considerate dalla comunità scientifica equivalenti alla UNI EN ISO 374-5:2017, la conformità deve essere rispetto alle prove della norma presa a riferimento.

In particolare si richiama la FDA 510 (K). Si tratta di una procedura richiesta dall’FDA ai fabbricanti di dispositivi medici per la loro commercializzazione sul mercato americano e consiste nella dimostrazione di sostanziale equivalenza tra il dispositivo medico oggetto di approvazione da parte di FDA e almeno un dispositivo medico con stessa destinazione d’uso e caratteristiche tecniche simili già presente sul mercato americano. Dimostrare la sostanziale equivalenza significa dimostrare a FDA che il dispositivo che si vuole registrare è altrettanto sicuro ed efficace di quello presente sul mercato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati devono essere espressi in forma numerica e, come risultato finale, devono essere riportati almeno:

- gli esiti della prova di cui al punto 4.3 – innocuità dei guanti di protezione della UNI EN ISO 21420:2020;
- gli esiti della prova di cui al punto 5.3 – trasmissione e assorbimento del vapore acqueo della UNI EN ISO 21420:2020;
- gli esiti della prova di cui ai punti 5.2 – penetrazione e 5.3 – protezione contro i virus della UNI EN ISO 374-5:2017.

In generale, solo nel caso di esecuzione delle prove in un laboratorio accreditato presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo per lo schema di certificazione per la protezione delle mani, i risultati possono essere espressi con l’indicazione “*pass*” o con l’espressione “*inferiore al valore limite*” o similari.