

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DEL CORPO

INDUMENTI DI PROTEZIONE

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità alle Norme Tecniche di riferimento per gli indumenti di protezione, in particolare la UNI EN 14126:2004 e la UNI EN ISO 13688:2013. In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, che possa ritenersi equivalente almeno per singoli requisiti imprescindibili specificati nel proseguo del presente documento (ad esempio, lo Standard americano NFPA 1999 e la norma cinese GB 19082-2009).

2. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN 14126:2004, il relativo rapporto di prova deve contenere prove e relativi esiti coerenti con il dispositivo in esame.

In particolare, sono rilevanti le prove di cui ai punti:

4.1.4.1 – resistenza alla penetrazione dei liquidi contaminati sotto pressione idrostatica;

4.2 – requisiti prestazionali delle cuciture, delle giunzioni e degli assemblaggi ove presenti. In tal caso il requisito delle cuciture va verificato secondo la UNI EN 14325:2018, punto 5.5¹².

Se presenti nel rapporto di prova, gli esiti di ulteriori prove possono essere oggetto di valutazione nel merito della coerenza dei test con il dispositivo proposto:

4.1.4.2 – resistenza alla penetrazione degli agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati;

4.1.4.3 – resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati (valutabile per le tute di protezione del corpo intero);

4.3 - requisiti delle tute complete (evidenza della classificazione relativa al dispositivo, quale, ad esempio, la sigla *PB5B* per individuare un camice del *tipo 5* testato per la resistenza agli agenti biologici).

In presenza di esiti delle prove in conformità al solo punto 4.1.4.1, il materiale di cui è costituito il DPI può essere considerato idoneo se si verificano tutte le seguenti condizioni:

- la prova è effettuata in conformità alla ISO 16603:2004 e ISO 16604:2004 da soggetto accreditato da Accredia o altro Ente internazionale equivalente;

¹²Le cuciture sono classificate per la resistenza secondo il test "grab" di cui alla UNI EN ISO 13935-2:2014, citata al punto 5.5 della UNI EN 14325:2018.

- agli esiti della prova il materiale risulti classificabile in classe 6 secondo la UNI EN 14126:2004 e la GB 19082 (resistente ad una pressione idrostatica di 20 kPa) o in classe 5 secondo lo standard NFPA (1999) (13,8 kPa);
- sono state effettuate prove di trazione delle cuciture secondo la UNI EN 14325:2018.

Nel caso di invece di Rapporti di prova completi degli esiti di tutte le prove previste dalla norma di riferimento (europea o extra europea), la classificazione del requisito di cui al punto 4.1.4.1 della norma europea UNI EN 14126:2004 è valutabile positivamente purché il materiale di cui è costituito il DPI sia classificabile in classe 5 secondo la UNI EN 14126:2004 o, in alternativa, secondo i seguenti standard:

- Standard NFPA (1999) della *National Fire Protection Association* americana per gli indumenti di protezione nelle operazioni mediche in emergenza che utilizza gli standard ASTM F1670 e ASTM F1671 corrispondenti rispettivamente alle ISO 16603:2004 e ISO 16604:2004;
- GB 19082:2009 *Technical Requirements for single-use protective clothing for medical use*.

Inoltre, è necessario che dalla documentazione allegata alla domanda (relazione descrittiva del produttore, schede dei fabbricanti dei singoli materiali/componenti ecc.) vi sia evidenza del rispetto dei seguenti requisiti:

- innocuità del materiale (punto 4.2 della UNI EN ISO 13688:2013);
- design e Comfort¹³ (punti 4.3, 4.4 della UNI EN ISO 13688:2013);
- disponibilità nelle diverse taglie (punto 6 della UNI EN ISO 13688:2013).

3. Esecuzione delle prove

Le prove devono essere eseguite in conformità al metodo descritto nella norma presa a riferimento.

I risultati delle prove di cui alle Norme di riferimento possono anche essere contenuti in differenti Rapporti di Prova dai quali, comunque, sia possibile individuare in modo univoco il dispositivo testato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati delle prove devono essere espressi in forma numerica (non è sufficiente l'attestazione dell'avvenuto superamento delle prove) e, in termini di risultato finale, devono essere riportati almeno:

- gli esiti della prova di cui al punto 4.1.4.1 della UNI EN 14126:2004 con indicazione della classe di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica;
- gli esiti della prova di cui al punto 4.2 della UNI EN 14126:2004 con l'indicazione dei livelli di forza raggiunti e della classe di resistenza della cucitura.

¹³I parametri relativi sono, ad esempio: facilità nell'indossarlo, libertà di movimento, facilità di chiusura e regolazione, mantenimento della protezione durante i movimenti, compatibilità con altri DPI

In generale, solo nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato presso Accredia o altro analogo Ente europeo o extraeuropeo per lo schema di certificazione per la protezione del corpo, i risultati possono essere espressi con l'indicazione "pass" o con l'espressione "*inferiore al valore limite*" o similari. È tuttavia indispensabile che venga fornito almeno il risultato relativo alla classe di resistenza alla penetrazione di cui al punto 4.1.4.1.