

Webinar DPI

Giuliana Pizzi

Regional Sales Manager, Italy & Greece

4 Giugno 2020

01

EN 388
Guanti di protezione contro i
rischi meccanici



Perchè la revisione
della Norma

Ansell

EPC
PERIODICI

Covid-19 e Sicurezza sul Lavoro: tineri aggiornato su www.epc.it

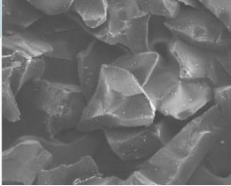
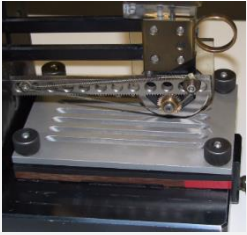

HyFlex®

GAMMEX®

AlphaTec®

MICROFLEX®

Problemi con la precedente versione della EN 388:2003

Abrasione	Taglio	Protezione Dagli Impatti
La carta abrasiva designata non era più disponibile	Il metodo di prova attuale non è affidabile per materiali resistenti al taglio che hanno un effetto di riduzione dell'affilatura sulle lame	Assenza di un metodo standardizzato
	 ≠ interpretazioni dagli organismi notificati	 Protezione contro gli urti rivendicata senza alcun test ufficiale

La Norma in un click!

[Normativa EN388](#)



Covid-19 e Sicurezza sul Lavoro: tineri aggiornato su www.epc.it

HyFlex®

GAMMEX®

AlphaTec®

MICROFLEX®


02

EN ISO 374: 2016 Guanti di protezione contro i rischi chimici



Perchè la revisione della
Norma

Problemi con la precedente versione EN 374

- La norma aveva più di 10 anni e occorreva informare meglio gli utenti
- **L'AQL non può essere verificato dagli enti notificati** - non deve far parte di una norma
- **Interpretazione errata** del pittogramma con il becher 
- Armonizzazione con la norma EN 16523-1 in materia di permeazione
- **Mancanza del test di permeazione per il polso lungo** - 400 mm o più lungo
- **Mancanza di dati sulla degradazione**
- Non era considerata la protezione contro i **virus**
- La definizione riguardante la lunghezza impermeabile minima creava confusione, ad esempio con riguardo ai guanti monouso corti

La Norma in un click!

- [Normativa EN ISO 374](#)

Quindi

- EN 374-1: 2016 Guanti di protezione contro le sostanze chimiche pericolose e i microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti di prestazione per rischi chimici
- EN 374-2: 2015 Guanti di protezione contro le sostanze chimiche pericolose e i microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione
- EN 374-3: 2003 Guanti di protezione contro le sostanze chimiche pericolose e i microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione. Ora **EN 16523-1: 2015**
- EN 374-4: 2013 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e i microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione da sostanze chimiche
- EN 374-5: 2016 Guanti di protezione contro le sostanze chimiche pericolose e i microorganismi - Parte 5: Requisiti, Terminologia e prestazioni per i rischi da microrganismi e **virus**. Ora **EN ISO 374-5:2016**



03

Introduzione ai Dispositivi Medici

01. Introduzione ai Dispositivi Medici

Dispositivo Medico: DEFINIZIONE

«qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi

Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici)



02. Norma, Legislazione, marcatura CE: Dispositivi Medici e Dispositivi di protezione Individuale

Il dispositivo si distingue in base alla **destinazione d'uso**

Dispositivo Medico (DM)

Protezione contro il rischio di **contaminazione crociata**:

- Protegge gli operatori sanitari contro il rischio di infezione dai pazienti
- Protegge i pazienti contro il rischio di infezione dagli operatori sanitari



Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)

Preserva il prodotto e/o protegge chi lo indossa dai **rischi esterni, quali**:

- Rischi Chimici
- Rischio biologico (batteri, funghi, virus)
- Rischio meccanico
- Alte temperature/basse temperature



02. Norma, Legislazione, marcatura CE: Legislazione

I **dispositivi medici (DM)** sono regolamentati dalla [Direttiva 93/42/EEC \(MDD\)](#)

Da **Maggio 2021**, i dispositivi medici (DM) saranno regolamentati dal Regolamento (EU) 2017/745 (MDR)

I **dispositivi di protezione individuale (DPI)** erano regolamentati dalla Direttiva 89/686/EEC

Da **Aprile 2020**, DPI sono regolamentati dal [Regolamento \(EU\) 2016/425 \(PPER\)](#)

La **doppia certificazione CE per DM + DPI** è permessa dalla [Direttiva 2007/47/EC](#) che rettifica la 93/42/EEC.

- La rettifica riconosce che alcuni prodotti possono essere utilizzati sia come DM che DPI
- Rende possibile la marcatura CE di un dispositivo che attesta di rispondere ai requisiti di DM e DPI

03. Norma Dispositivi Medici

EN 455

EN 455-1: Assenza di fori

- Prove di tenuta d'acqua per assenza di fori AQL 1.5

EN 455-2: Proprietà fisiche

- Dimensioni (lunghezza, larghezza)
- Forza alla rottura

EN 455-3: Valutazione biologica

- Biocompatibilità (ISO 10993)
- Residui polvere (PF = minore di 2 mg/guanto)
- Proteine (metodo Modified Lowry test, no soglia massima)
- Marcatura

EN 455-4: Periodo di validità

- Studi sull'invecchiamento reale (max 5 anni)
- Studi sull'invecchiamento accelerato (max 3 anni)

Grazie!

SAFETY  BRIEFING

Per accedere a maggiori informazioni su argomenti di interesse generale per i guanti:
<https://www.ansell.com/it/it/the-new-coronavirus/safety-resources>

Ansell



Covid-19 e Sicurezza sul Lavoro: tineri aggiornato su www.epc.it

HyFlex[®]

GAMMEX[®]

AlphaTec[®]

MICROFLEX[®]