



GUANTI
DISPOSITIVI MEDICI

GUANTI
DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE

Aspetti Normativi da Direttive a Regolamenti

DISPOSITIVI MEDICI

Direttiva di riferimento
93/42/CEE e D.lgs. 46 del
24/02/1997 e s.m.i.

Regolamento Europeo
nr.xx/2017 sui Dispositivi
Medici (MDR) - sarà
pubblicato a maggio ed
entrerà in vigore entro 3
anni dalla pubblicazione.
Non avrà bisogno di alcun
Decreto Legislativo di
recepimento in Italia perché
già attuativo in tutti i Paesi
dell'Unione Europea.

DPI

Direttiva di riferimento
89/686/CEE e D.lgs. n. 475
del 04/12/1992 e s.m.i.

Regolamento Europeo nr.
425 del 9 Marzo 2016 –
entrata in vigore
21/04/2018. Non seguirà
Decreto Legislativo di
recepimento.

Aspetti Normativi

Definizione e Destinazione d'Uso

DM

(Art. 1, comma 1, lettera a del D.Lgs. 46/97) per DM si intende 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 il processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

DPI

(Art. 1, comma 2 e 3 del D.Lgs. 475/92) per DPI si intendono i **prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che l'indossi** o comunque li porti con sé **da rischi per la salute e la sicurezza**. Sono anche considerati DPI l'insieme costituito da prodotti diversi, collegati ad opera del costruttore, destinato a tutelare la persona da uno o più rischi simultanei; un DPI collegato, anche se separabile, ad un prodotto non specificatamente destinato alla protezione della persona che lo indossi o lo porti con sé; i componenti intercambiabili in un DPI, utilizzabili esclusivamente quali parti di quest'ultimo e indispensabili per il suo corretto funzionamento; i sistemi di collegamento di un DPI ad un dispositivo esterno, commercializzati contemporaneamente al DPI, anche se non destinati ad essere utilizzati per l'intero periodo di esposizione al rischio.

Aspetti Normativi

Definizione e Destinazione d'Uso

DM

Regolamento Europeo nr. xx/2017 sui Dispositivi Medici (MDR)

Nessuna variazione applicabile ai guanti monouso



Se i guanti entrano in contatto con il paziente devo utilizzare dei DM

DPI

Regolamento Europeo nr. 425 del 9 Marzo 2016

Nessuna variazione applicabile ai guanti monouso



Se i guanti servono a proteggere l'operatore da contatto con virus, batteri, fluidi biologici, sostanze chimiche, possibili tagli o abrasioni, temperature eccessive, etc.. devo utilizzare dei DPI

Aspetti Normativi

possibile applicare ambo le direttive?

Aspetto normativo

La **Direttiva 2007/47/CE** (recepita nel 2010) va a modificare l'art.2, comma 4 del D.Lgs.46/97 in merito alla destinazione d'uso del prodotto e definisce che **se un prodotto è destinato dal produttore ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale** di cui al

decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10, **sia in conformità del decreto legislativo 46/97 sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza definiti nel decreto legislativo 2 gennaio 1997 n. 10.**

Dal 21/03/2010 è possibile **certificare CE il medesimo prodotto con la duplice funzione di DM e di DPI, rispettando i pertinenti requisiti essenziali di entrambe le direttive.**

Marche CE: una o due??

Nota del Ministero della Salute del 24/04/2014 in merito all'etichettatura di guanti e altri dispositivi che possono avere duplice destinazione d'uso come DM e DPI che attua quanto previsto dalla nota "*Interpretative document on the interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 89/686/EEC on personal protective equipment*", del 21/09/2009



l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti con duplice destinazione d'uso, riporteranno **un solo marchio CE**, corredato dall'indicazione delle direttive applicate, ciascuna eventualmente preceduta dal numero identificativo dell'Organismo Notificato intervenuto nel procedimento di valutazione della conformità

Esempi di Marcatura CE



Dispositivo medico certificato da Ente
Notificato 0123



Dispositivo di Protezione Individuale
Certificato da Ente Notificato 0465

DPI certificato da / PPE certified by: A.N.C.I. Servizi sezione C.I.M.A.C.
Corso Brodolini, 19 - 27029 Vigevano (PV) - Italy
Identificaiton number 0465.



DM certificato da Ente Notificato 0123 e DPI
certificato da Ente Notificato 0465



Le 4 cifre sotto il marchio CE identificano l'Organismo Notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e la certificazione CE

Aspetti Normativi

Classificazione e Certificazione

DM

(Art. 8, comma 1 del D.Lgs. 46/97) I DM sono suddivisi nelle seguenti classi: classe **I, IIa, IIb e III**. La classificazione segue le regole di cui all'Allegato IX.

Art. 51 I DM sono classificati nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III, tenendo conto della destinazione dei dispositivi e dei rischi intrinseci. La classificazione segue le regole dell'allegato VIII.

DPI

(Art. 4 del D.Lgs. 475/92) I DPI sono suddivisi in **tre categorie**.

- **I Categoria** = DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da **rischi di danni fisici di lieve identità**.
- **II categoria** = DPI che non rientrano nelle altre due categorie.
- **III categoria** = DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da **rischi di morte o da lesioni gravi di carattere permanente**.

Art.18 - Allegato I

- **I categoria** = protezione da **rischi minimi**: lesioni meccaniche superficiali, contatto con prodotti per la pulizia poco aggressivi o contatto prolungato con l'acqua, contatto con superfici calde che non superino i 50°C; lesioni oculari dovute all'esposizione alla luce del sole (diverse dalle lesioni dovute all'osservazione del sole); condizioni atmosferiche di natura non estrema.
- **III categoria** = protezioni da **rischi che possono causare conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili**.
- **II categoria** = tutti i DPI che non rientrano nella categoria I e III

Aspetti Normativi

Classificazione e Certificazione **GUANTI**

DM

Guanti non sterili → **Classe I**. E' sufficiente **autodichiarazione** del Fabbricante → Marchio CE

Guanti **Sterili** per medicazione → Classe **Is**. E' necessario intervento **Ente Notificato** per Certificazione CE → Marchio CE con i 4 numeri

Guanti **Sterili** Chirurgici → Classe **IIa**. E' necessario intervento **Ente Notificato** per Certificazione CE → Marchio CE con i 4 numeri

DPI

Ragioniamo al contrario:

Se un guanto ha il solo marchio **CE senza i 4 numeri** dell'Ente Notificato → E' un **DPI di I Categoria**, solo per rischi minimi. Attenzione: non sono stati sottoposti a test di resistenza alla permeazione di sostanze chimiche, né alla penetrazione di microrganismi. E' sufficiente autodichiarazione del Fabbricante.

Se un guanto ha il marchio **CE con i 4 numeri** dell'Ente Notificato → E' un **DPI di III Categoria**.

Aspetti Normativi

Classificazione e Certificazione **GUANTI**

DM

Classe I
No Ente Notificato



Classe **Is e IIa**
SI Ente Notificato

DPI

I Categoria
No Ente Notificato



III Categoria
SI Ente Notificato

Aspetti Normativi

Registrazione, Rintracciabilità, Controllo della Sterilità

DM

- Il fabbricante deve registrarsi
- I dispositivi medici devono essere registrati in banca dati
- Il nuovo Regolamento prevede Banca Dati Europea dei DM EUDAMED e tutti i dispositivi immessi in commercio dovranno essere inseriti in una banca dati UDI (Identificazione Unico del Dispositivo)
- Rintracciabilità e Vigilanza obbligatorie
- Sistemi definiti per reclami a fornitore e segnalazioni di incidente al Ministero della Salute
- Verifica da parte dell'Ente Notificato della validazione del confezionamento, del processo di sterilizzazione e delle procedure atte a garantire controlli di sterilità e rivalidazioni in caso di variazioni significative
- Tutti i DM importati extra UE devono essere sottoposti a nulla osta sanitario da parte degli uffici della sanità marittima

DPI

- Nessun tipo di registrazione richiesta
- Nessun obbligo di rintracciabilità e vigilanza
- Nessuna procedura richiesta per gestione dei difetti del prodotto o di incidenti
- Nessuna verifica della sterilità e dell'idoneità del packaging
- Nessun controllo all'ingresso nel mercato EU per importazioni extra EU

Normative Tecniche Applicabili ai Guanti

DIMENSIONI – LUNGHEZZA - LARGHEZZA

DM

EN 455-2

Attenzione: la norma fornisce per i guanti per esame la suddivisione in taglie "Extra Piccola, Piccola, Media, Grande ed Extra Grande", mentre per i guanti chirurgici la suddivisione in 10 taglie, dalla 5 alla 9,5, comprendendo anche le mezze misure

DPI

EN 420

Attenzione: la norma fornisce la suddivisione in 6 taglie, dalla misura 6 alla misura 11.

Normative Tecniche Applicabili ai Guanti

Proprietà Fisiche

DM

EN 455-2

Attenzione: La norma fornisce i **requisiti minimi di forza alla rottura** dei guanti prima e dopo dell'invecchiamento accelerato (effettuato per simulare il comportamento del guanto alla data di scadenza).

Questi requisiti sono **differenziati** per i guanti chirurgici in lattice, per i guanti chirurgici sintetici o contenenti gomma sintetica, per i guanti per esaminazione in lattice naturale, lattice sintetico o soluzione di essi e per i guanti da esaminazione realizzati con altri materiali.

DPI

EN 388

Attenzione: Questa norma fornisce i **metodi di prova** ed i livelli di performance da attribuire in base ai risultati per la Resistenza allo strappo espressa in N, Resistenza all'abrasione espressa in numeri di cicli, Resistenza al taglio di lama espressa secondo un indice e Resistenza alla perforazione espressa in N. Sono definiti livelli di prestazione corrispondenti ad un determinato risultato ottenuto da 0 a 5. **Non sono definiti livelli minimi da ottenere.**

I guanti DPI utilizzati nel settore ospedaliero, proprio per le loro caratteristiche di spessore e di materiale, ottengono livelli di performance minimi, solitamente **0000**.

Normative Tecniche Applicabili ai Guanti

AQL per assenza di fori

DM

EN 455-1

La norma prevede la determinazione dell'AQL per assenza di fori secondo il Water Leak Test su un numero di guanti determinato in base alla norma ISO2859 parte 1. La norma richiede un **AQL massimo pari a 1.5 a livello di ispezione GI.**

DPI

EN 374-1

Richiede che i guanti siano testati secondo i due metodi di prova definiti nella EN374-2 e devono superare ambo i test.

Solo i guanti con livello almeno 2 possono essere definiti resistenti ai microrganismi

EN 374-2

La norma fornisce due diversi metodi per determinare l'AQL per assenza di fori, di cui uno corrisponde al metodo indicato nella norma EN 455-1. Definisce inoltre i livelli:

- **livello 1 AQL<4.0** a livello di ispezione **S4**
- **livello 2** ad un **AQL<1.5** a livello di ispezione **G1**
- **livello 3** ad un **AQL<0.65** a livello di ispezione **GI.**

Approfondimenti su AQL per assenza di fori

AQL = Acceptable Quality Level

Tramite controlli a campione rappresenta la % di difettosità ammissibile. Minore è l'AQL meno difetti sono ammessi sul prodotto.



**AQL inferiore corrisponde a quanto
"migliore"**

Attenzione: **controllo a campione**

Un test una tantum può valere molto meno di una valutazione della campionatura da parte degli utilizzatori e di una valutazione continua in fase di fornitura.

Approfondimenti su AQL per assenza di fori

Lot size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1 200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 to 3 200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 to 10 000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 to 35 000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 to 150 000	D	E	G	J	L	N	P
150 001 to 500 000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 and over	D	E	H	K	N	Q	R

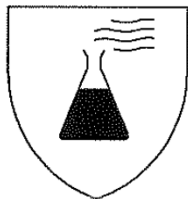
Approfondimenti sui simboli per **DPI**



Pericoli da micro organismi

Questo pittogramma può essere apposto **solo** se il test secondo EN372 ha come risultato livello almeno 2, ossia **AQL** < 1.5 (ossia pari **1.0 o inferiore**)

EN 374



A D F

Protezione da permeazione da sostanze chimiche (testate con livello almeno 2 sostanze A, D e F)



Bassa protezione da sostanze chimiche

Approfondimenti sui simboli per **DPI**

Lettera codice	Prodotto chimico	Numero CAS	Classe
A	Metanolo	67-56-1	Alcol primario
B	Acetone	67-64-1	Chetone
C	Acetonitrile	75-05-8	Composto di nitrile
D	Diclorometano	75-09-2	Paraffina clorata
E	Disolfuro di carbonio	75-15-0	Zolfo contenente composto organico
F	Toluene	108-88-3	Idrocarburo aromatico
G	Dietilamina	109-89-7	Amina
H	Tetraidrofurano	109-99-9	Composto eterociclico e di etere
I	Acetato d'etile	141-78-6	Estere
J	n-eptano	142-85-5	Idrocarburo saturo
K	Idrossido di sodio 40%	1310-73-2	Base inorganica
L	Acido solforico 96%	7664-93-9	Acido minerale inorganico

Livelli prestazionali Permeazione con test secondo EN374-3

Tempo di passaggio misurato (min)	Livello prestazionale di permeazione
> 10 min	Classe 1
> 30 min	Classe 2
> 60 min	Classe 3
> 120 min	Classe 4
> 240 min	Classe 5
> 480 min	Classe 6



Grazie dell'attenzione!

DOMANDE?