

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE - DPI

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI): NORMATIVE DI RIFERIMENTO.

I guanti sono classificati come dispositivi di protezione individuale. In relazione al tipo di protezione richiesta eventualmente dal loro impiego, vengono definite differenti categorie di rischio. Tali categorie sono disciplinate, in particolare, dalle seguenti direttive (si citano solo le principali)
EN 420 Requisiti generali per i guanti di protezione
EN 388 Protezione da rischi di natura meccanica
EN 374 Protezione da sost. chimiche e microorganismi

EN 420: 2003

Protezione da rischi minori.

La direttiva disciplina i requisiti generali dei guanti di protezione in particolare con riferimento alla forma e misure (design e fabbricazione), innocuità, destrezza, efficienza, marcatura (del prodotto e/o della confezione) e informazione. Si evince che i principali criteri di valutazione, al di fuori di prodotti progettati per specifiche applicazioni, hanno lo scopo di definire il guanto in quanto dispositivo di protezione e in quanto prodotto idoneo ad utilizzi semplici, appunto minimamente rischiosi.

EN 374: 2003

Protezione da sostanze chimiche e microorganismi

La direttiva EN 374 disciplina il grado di protezione del guanto (verso l'utilizzatore) dalle sostanze chimiche e/o microorganismi. Si articola attraverso la definizione di penetrazione - quale passaggio di una sostanza chimica o di un microorganismo attraverso la porosità dei materiali - e la permeazione - quale tempo impiegato dal liquido pericoloso per venire a contatto con la pelle. Si divide pertanto in

EN 374-1:2003 def. gen. e livelli di performance

EN 374-2:2003 resistenza alla penetrazione (da 1 a 3)

EN 374-3:2003 resistenza alla permeazione (da 1 a 6)

EN 374-2 - Penetrazione e livello di AQL:

un guanto sottoposto a prove di tenuta all'aria e all'acqua, non deve presentare perdite e deve essere testato e controllato in conformità con il Livello medio di qualità (AQL).

Livello 3 < 0.65 • Livello 2 < 1.5 • Livello 1 < 4.0

E' possibile apporre il pittogramma "Microorganismi" quando il guanto risulta conforme almeno alle specifiche di prestazione di livello 2 della prova di Penetrazione.



Gloves may only be marked with the "Micro-organisms" pictogram if they conform to Level 2 penetration test specifications.

EN 374-3 - Permeazione:

la resistenza a prodotti chimici viene indicata da due pittogrammi

• "Bassa resistenza a prodotti chimici o Impermeabilità" che viene applicato nel caso il guanto ottenga un tempo di permeazione inferiore ai 30 minuti su tre delle sostanze chimiche della lista definita dalla norma (12 sostanze), ma che è risultato conforme alla prova di Penetrazione.



EN 374-3 - Determination of resistance to permeation

Resistance to permeation by chemical products is indicated by one of two pictograms.

• "Resistenza a prodotti chimici" che viene applicato nel caso il guanto ottenga un tempo di permeazione superiore ai 30 minuti ad almeno tre delle sostanze chimiche della lista definita dalla norma e che è risultato conforme alla prova di Penetrazione. Il pittogramma "Resistenza ai prodotti chimici" deve essere seguito da un codice di almeno tre caratteri.



ABC

I caratteri, espressi con una lettera, che si riferiscono ai codici delle sostanze chimiche testate ed approvate per un tempo superiore ai 30 minuti.

• "Resistance to chemicals". This pictogram is applied to gloves that have recorded permeation times of over 30 minutes with at least three of the chemical substances out of the list of twelve identified by the standard, and also conform to the requirements of the penetration test.

The "Resistance to chemicals" pictogram is followed by a code of at least three characters.

Each character assumes the form of one letter, and identifies the chemical substances with which the gloves have demonstrated impermeability for times in excess of 30 minutes.

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE): REFERENCE STANDARDS

Gloves are classified as items of personal protective equipment. Different classes of hazard are defined according to the type of protection required by different applications. Hazard categories are established and defined by the following standards (to list only the most important):
EN 420 - General requirements for protective gloves.

EN 388 - Gloves giving protection from mechanical risks.

EN 374 - protection against chemicals and micro-organisms.

EN 420: 2003

Protection against minor risks.

This standard governs the general requirements for protective gloves in terms of shape and size (design and manufacture), safety, dexterity, efficiency, markings (on product and/or packaging) and information provided. Excluding gloves for specific applications, the main evaluation criteria are designed to define gloves in terms of their protection rating and suitability for simple, low risk applications.

EN 374: 2003

Protection against chemicals and micro-organisms.

EN standard 374 defines the protection that gloves afford users against chemical substances and/or micro-organisms. It defines penetration as the passage of a chemical substance or micro-organism through pores of the material, and permeation as the time taken for hazardous liquids to come into contact with the skin.

The standard is divided as follows:

EN 374-1:2003 Terminology and performance requirements.

EN 374-2:2003 Determination of resistance to penetration (1 to 3).

EN 374-3:2003 Determination of resistance to permeation (1 to 6).

EN 374-2 - Resistance to penetration and AQL:

Gloves must not show signs of leakage in air and water tightness tests. Tested gloves are assigned an Acceptable Quality Level (AQL) rating.

Level 3 < 0.65 • Level 2 < 1.5 • Level 1 < 4.0



PARTNER NELLA CERTIFICAZIONE DPI
PPE CERTIFICATION PARTNER

DISPOSITIVI MEDICI

MEDICAL DEVICES

Direttiva 93/42 – DISPOSITIVI MEDICI

La direttiva 93/42 si prefigge lo scopo di disciplinare la produzione e l'immissione sul mercato dei dispositivi medici. Il guanto monouso può avere funzioni di dispositivo medico in funzione del suo utilizzo a contatto con il corpo umano e/o per scopi diagnostici o terapeutici. Il guanto monouso non sterile (per il tipo di utilizzi cui è preposto) è classificato come dispositivo medico di classe I.

Per tutti i dispositivi medici quali i guanti la normativa di riferimento è la EN 455 che individua ed impone livelli di prestazione minima per quanto concerne le caratteristiche dimensionali e qualitative (spessori, assenza di difetti, resistenza del materiale) del prodotto e che impone debba essere garantito un AQL minimo di 1,5. È altresì essenziale che il prodotto abbia acquisito e riporti la marcatura CE e che esso sia iscritto presso il registro dei dispositivi presso il Ministero della Salute.

La normativa impone un'ampia serie di obblighi che sollecitano l'esigenza di controlli qualitativi pre e post vendita da parte del fornitore. Brenta cura perciò con particolare attenzione il processo produttivo, la scelta delle formulazioni, le informazioni sul packaging ed i servizi di controllo qualità dei propri prodotti.

EC Directive 93/42 – MEDICAL DEVICES

EC Directive 93/42 governs the production and sale of medical devices. Disposable gloves can serve as medical devices depending on the nature of contact with the human body or the diagnostic or therapeutic purposes for which they are used. Non-sterile disposable gloves are classified as Class 1 medical devices (for permitted applications). Medical devices such as gloves are governed by EN standard 455, which sets minimum performance levels for product dimensions and properties (thickness, absence of defects, strength of material). The standard imposes a minimum AQL of 1.5.

Gloves used for medical purposes must also conform to the requirements of CE marking and must be registered as medical devices with the Ministry for Health.

The standard establishes a wide range of requirements and imposes the need for pre-sale and after-sale quality control by suppliers.

Brenta takes the greatest care in the manufacture, formulation and quality control of all its products and in the provision of packaging information.