



Nota tecnica v 5.0 _ camici, cuffie, copriscarpe e calzari del 04/05/2020

DESCRIZIONE GENERALE

Camici, cuffie, copriscarpe e calzari per uso ospedaliero/sanitario sono indumenti di protezione contro gli agenti infettivi e sono classificati come Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) di III^a categoria secondo Regolamento UE 2016/425 per i quali sono applicabili le previste procedure per ottenere la marcatura CE.

Gli indumenti indossati dalle equipe chirurgiche o i teli operatori stesi sui pazienti per impedire la contaminazione incrociata durante gli interventi chirurgici non sono trattati nello scopo e campo di applicazione della presente Nota Tecnica.

Norme applicabili

Le normative di riferimento per questa tipologia di indumenti sono la UNI EN 14126:2004 e UNI EN ISO 13688:2013.

La UNI EN 14126:2004 specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato (monouso) che forniscono protezione contro gli agenti infettivi. Livello prestazionale minimo richiesto: Tipo PB 6-B (potenziale esposizione a spruzzi leggeri, aerosol liquidi a bassa pressione e a piccoli schizzi)

La UNI EN ISO 13688:2013 specifica i requisiti generali applicabili agli indumenti di protezione (ergonomia, taglie, innocuità dei materiali).

Enti responsabili

Gli enti responsabili per la certificazione CE sono gli Organismi Notificati ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e autorizzati specificatamente per gli indumenti di protezione contro agenti biologici.

Nella fase di emergenza Covid-19 la validazione straordinaria in deroga dei DPI è affidata all'INAIL.

In questa fase di emergenza, ed esclusivamente fino al perdurare di questa situazione emergenziale, è concessa l'autorizzazione alla produzione e commercializzazione in deroga alla normativa vigente, come da Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18 art. 15, secondo una procedura semplificata.

Alla data odierna, tale autorizzazione in deroga è concessa fino al 31 luglio 2020.

Le aziende che chiedono l'autorizzazione in deroga con procedura semplificata possono completare in seguito l'iter di certificazione CE al fine di commercializzare i DPI successivamente a tale data.

Iter certificativo

È possibile seguire 2 procedure:

- **procedura standard (Marcatura CE):** consente di ottenere l'autorizzazione permanente alla produzione dei DPI classe III secondo la normativa vigente;
(durata della procedura di certificazione CE: 5 giorni dal ricevimento campioni)
- **procedura in deroga:** consente di ottenere la concessione temporanea alla produzione dei dispositivi medici DPI classe III in deroga alla normativa vigente;
(durata della procedura in deroga: 2-4 giorni)

Procedura standard

La normativa EN 14126 richiede di effettuare le seguenti prove.

Prove su tessuto

- abrasione (UNI EN 530:2010 Met. 2 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.4.1 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)
- lacerazione metodo a trapezio (UNI EN ISO 9073-4:1999 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.7 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)
- resistenza al danneggiamento per flessioni (UNI EN ISO 7854:1999 Met. B + UNI EN 14325:2005 Par. 4.5 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)
- trazione (metodo su striscia) - UNI EN ISO 13934-1:2013 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.9 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)
- perforazione (UNI EN 863:1997 + UNI EN 14325:2005 Par. 4.10 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)
- penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico (ISO 16603:2004 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1)
- penetrazione di agenti patogeni veicolati dal sangue e da altri fluidi corporei. Metodo del batteriofago Phi-X174 (ISO 16604:2004 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1)
- penetrazione batterica allo stato umido (UNI EN ISO 22610:2006 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.2)
- penetrazione di aerosol liquidi biologici contaminati (ISO/DIS 22611:2003 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.3)
- penetrazione di polveri biologicamente contaminate (UNI EN ISO 22612:2005 + EC 1-2011 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.4)
- ph (UNI EN ISO 3071:2006 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2)
- ammine (UNI EN ISO 14362-1:2017 + UNI EN ISO 13688:2013 Par. 4.2)

Prove su capo

- taglie
- verifica dell'ergonomia
- controllo dei requisiti specifici di progettazione
- trazione delle cuciture (metodo Grab) - UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2)

Le prove secondo la EN 14126 verranno effettuate a nuovo se il camice è monouso, se invece è riutilizzabile le prove dovranno essere effettuate dopo il numero massimo di lavaggi previsto in etichetta (min. 5 cicli) e in aggiunta dovranno essere effettuate le variazioni dimensionali sul tessuto (in tal caso dovranno essere aggiunti i tempi necessari per l'esecuzione dei cicli di lavaggio).

Procedura in deroga (solo monouso)

A fronte delle prove prescritte dalla certificazione, la procedura in deroga prevede esclusivamente le seguenti prove, ritenute da INAIL significative e discriminatorie.

Prove su tessuto

- penetrazione di sangue e di fluidi corporei. Metodo del sangue sintetico (ISO 16603:2004 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.4.1).
- prova di penetrazione virale ISO 16604 alla massima pressione sostenuta dal tessuto.

La procedura delle prove sui tessuti consiste nell'eseguire in ordine le 2 prove sui-indicate. La prova di penetrazione virale ISO 16604 viene effettuata solo sui campioni di tessuto che hanno superato la prova di penetrazione di sangue sintetico ISO 16603.

Le prove vengono eseguite applicando 20kPa di pressione (valore previsto dalla normativa ISO 16604 per la classe 6, ovvero la classe di tessuti più performante, si veda tabella 1) e il tessuto viene ritenuto idoneo esclusivamente se supera positivamente tale prova di penetrazione virale a 20kPa.

Classe	Pressione idrostatica alla quale il materiale supera la prova
6	20 kPa
5	14 kPa
4	7 kPa
3	3.5 kPa
2	1.75 kPa
1	0 kPa ^{a)}
a) Ciò significa che il materiale è esposto solo alla pressione idrostatica del liquido nella cella di prova.	

Tabella 1: Classificazione della resistenza alla penetrazione di liquidi contaminanti sotto pressione idrostatica (ISO/FDIS 16604).

Prove su capo

- taglie
- verifica dell'ergonomia
- controllo dei requisiti specifici di progettazione
- trazione delle cuciture (metodo Grab) - UNI EN ISO 13935-2:2014 + UNI EN 14325:2005 Par. 5.5 + UNI EN 14126:2004 Par. 4.1.2

Il capo può essere taglia unica o multi-taglia (almeno S, M, L, XL),

Dove rivolgersi

Le prove previste dalla normativa per ottenere la certificazione CE alla produzione (**procedura standard**) di indumenti di protezione (camici, cuffie e calzari) possono essere svolte presso un Organismo Notificato autorizzato per la certificazione CE di indumenti di protezione contro i rischi biologici.

Regione Lombardia Politecnico di Milano si avvalgono del Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A (CENTROCOT) di Busto Arsizio (VARESE) è Organismo Notificato e dispone di specifico laboratorio di microbiologia tessile.

In quanto organismo oerpante in Lombardia e accreditato... (INSERIRE SIGLA).

Le prove per ottenere da INAIL l' idoneità alla produzione in deroga (**procedura in deroga**) di indumenti di protezione (camici, cuffie e calzari) dovranno essere svolte esclusivamente presso il Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A (CENTROCOT).



POLITECNICO
MILANO 1863

I camici, le cuffie, le copriscarpe, i calzari e i campioni di tessuto (nel numero e nelle dimensioni di seguito specificate) dovranno essere fatti pervenire al CENTROCOT indicando la procedura che si intende perseguire (STANDARD o IN DEROGA).

I camici, le cuffie, le copriscarpe, i calzari e i campioni di tessuto (come di seguito specificato) dovranno essere spediti a:

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A
Piazza S.Anna, 2 · 21052 Busto Arsizio (VA)

Contatto per consegna campioni Dr. Gianni Tanchis Resp. Lab. Biologico tel. 0331-696721 - 0331-696740

Campioni necessari alla procedura standard

Indumenti completi:

- taglia unica: 3 indumenti
- multi-taglia: 3 indumenti (S, M, XL)

Tessuto:

3 m in tutta altezza

Campioni necessari alla procedura in deroga

Indumenti completi:

- taglia unica: 3 indumenti
- multi-taglia: 3 indumenti (S, M, XL)

Tessuto:

0.5 m in tutta altezza

Referenti CENTROCOT:

Marco Colli, Responsabile Area Dispositivi di Protezione Individuale e relativi laboratori;
marco.colli@centrocot.it, mob. 348 311.3841

Elisabetta Castelli, Responsabile Schema Certificazione; (contatto per procedura standard)
elisabetta.castelli@centrocot.it

Gianni Tanchis, Responsabile Laboratorio Biologico; (contatto per procedura in deroga e consegna campioni)
gianni.tanchis@centrocot.it tel. 0331 696721 - 0331 696740



Indicazioni sui materiali

In linea generale, i dispositivi DPI categoria III (Camicie, cuffie e calzari) sono tipicamente costituiti da 1 o più strati di tessuto-non-tessuto (TNT) in polipropilene prodotto con tecnologia SPUNLACE o SPUNBOND accoppiato con film a barriera di Etilene Vinil Acetato (EVA) o Polietilene.

Alla data odierna le aziende produttrici di materiale idoneo alla produzione di DPI in accordo a UNI EN 14126 secondo procedura standard sono quelle riportate in tabella 2.

PRODUTTORE	PRODOTTO	n. CERTIFICATO/ RAPPORTO DI PROVA
Tessiture PIETRO RADICI	S7000050020LAM DYLAR PP SPUNB LAM	CO0537200024-00-00 Centrocot
Tessiture PIETRO RADICI	S7000050020LA1 DYLAR PP SPUNB LA1	CO0537200036-00-00 Centrocot
WINDTEX VAGOTEX	55999 VEL WX	CO1197200025-00-00 Centrocot
WINDTEX VAGOTEX	56040 VEL IMP PET	CO1197200039-00-00 Centrocot
WINDTEX VAGOTEX	56036 VEL WX PES	CO1197200040-00-00 Centrocot
INDUTEX	PUNIFORM	CO0101200027-00-00 Centrocot
NT MAJOCCHI	KTNT052L013	CO0966200028-00-00 Centrocot
NT MAJOCCHI	KTNT053L09	CO0966200030-00-00 Centrocot
KERING FASHION OPERATION	T.00.065.ALLPAP	CO1205200029-00-00 Centrocot
ATEX	AXAR AL/DL	CO1213200035-00-00 Centrocot
ASOLTEX	ASCA001	CO1208200032-00-00 Centrocot
ASOLTEX	ASCA002	CO1208200033-00-00 Centrocot
ASOLTEX	ASCA004	CO1208200034-00-00 Centrocot
IRON SERVICE	EXTEN DUPLEX ME54SC	CO1209200031-00-00 Centrocot
ITTTAI	9864 ITTTAI Shield HN	CO1215200037-00-00 Centrocot
ITTTAI	9869 ITTTAI PRO 50 HP	CO1215200038-00-00 Centrocot

Tabella 2: Elenco dei materiali idonei alla realizzazione di indumenti di protezioni individuale.

Alla data odierna le aziende produttrici i cui tessuti sono in fase di testing per ricevere un'idoneità secondo la procedura in deroga sono quelle riportate in tabella 3.



POLITECNICO
MILANO 1863

PRODUTTORE MANUFATTO	TESSUTO
ATEX	
F.LLI TOIA	MAGIC art. MS24BSB (struttura PP/LDPE/PP)
INDUTEX PUNTIFORM	
KERING	
NT MAJOCCHI	
WINTEX	

Tabella 3: Elenco dei materiali idonei secondo procedura in deroga.

Indicazioni generali:

Gli indumenti possono essere prodotti in taglia unica o preferibilmente in diverse taglie.

Relativamente ai camici, questi devono avere chiusura posteriore con allaccio tramite laccetti al collo e cintura in vita.

Esempio ciclo produttivo camice in taglia unica

CAMICE (1pz)

Camice composto da un corpo e due maniche.

Corpo

Corpo in un unico pezzo di forma rettangolare adeguatamente sagomato in corrispondenza del collo, dei giro manica e delle spalle. Le spalle sono assemblate tramite cucitura. Chiusura posteriore per sovrapposizione tramite cintura e laccetto al collo.

Il margine superiore del camice è rifinito con profilo alto cm 1 circa lasciato libero alle estremità (lunghezza totale profilo cm 150 circa); le estremità del profilo sono lasciate libere per consentire all'utilizzatore di allacciare il capo tramite "annodatura" intorno al collo. Tale profilo è ricavato ripiegando su sé stesso un tratto dello stesso materiale di cui è composto il corpo.



POLITECNICO
MILANO 1863

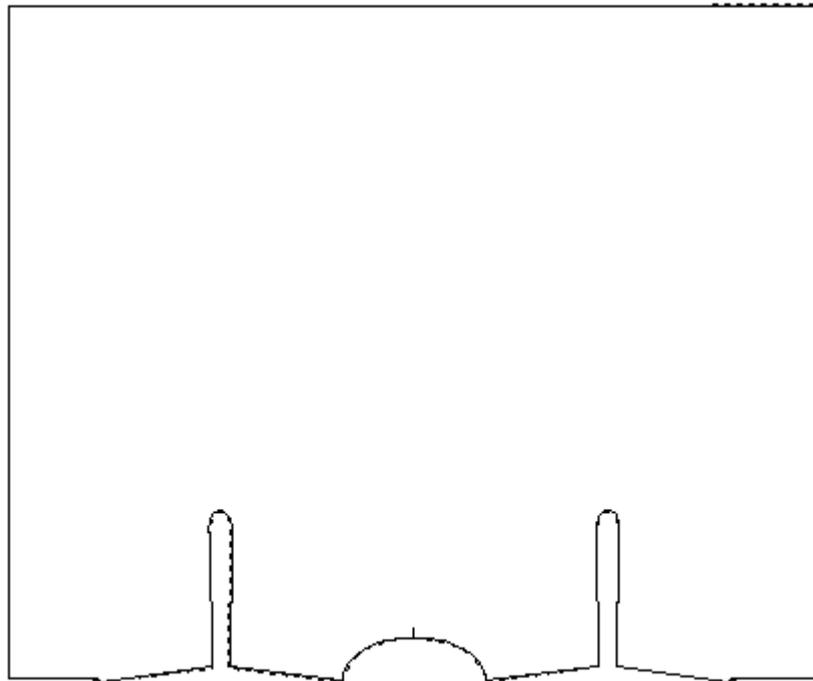


Fig. 1: Corpo camice. Dimensioni: cm 142x119 circa.

Maniche

Maniche realizzate in un unico pezzo di forma trapezoidale chiuso su sé stesso a formare un cono assemblato tramite cucitura eseguita superiormente in prosecuzione dalla cucitura di assemblaggio delle spalle. Ciascuna manica è assemblata al corpo tramite cucitura ed è rifinita con elastico alto mm 7 circa applicato al fondo, lungo il lato libero (circonferenza approssimativa fondo maniche ad elastico a riposo cm 18).

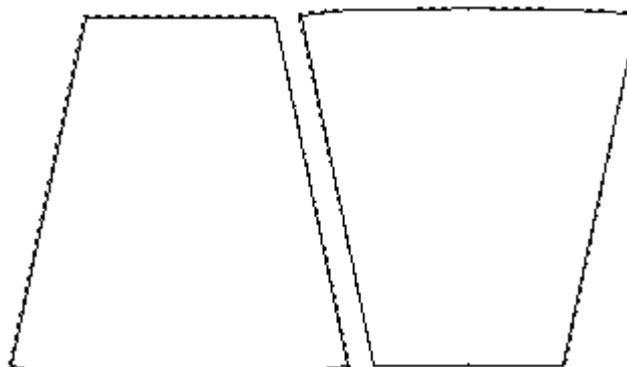


Fig. 2: Maniche. Dimensioni: base maggiore cm 59; h cm 63; base minore cm 33.5 circa.



POLITECNICO
MILANO 1863

Un ulteriore profilo lungo cm 158 circa ed aventi le medesime caratteristiche di quello indicato sopra, è applicato in corrispondenza del fianco sinistro tramite cucitura lunga cm 4 circa eseguita a cm 23 circa dalla base del giromanica per consentire all'utente di allacciare il capo tramite "annodatura" intorno alla vita.

DIMENSIONI A CAPO FINITO	cm
Lunghezza maniche	64
Lunghezza totale al centro davanti	112
Metà torace rilevato sul davanti	67

CUFFIA (1pz)

Cuffia realizzata in un unico pezzo di forma circolare, munita di elastico "stringitesta" alto mm 7 circa assemblato tramite cucitura eseguita lungo il perimetro libero (circonferenza approssimativa ad elastico a riposo cm 44).

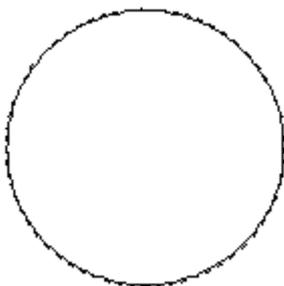


Fig. 3: Cuffia. Dimensioni: Ø cm 48 circa

COPRISCARPE (2pz)

Calzari realizzati in un unico pezzo di forma rettangolare. Tale rettangolo è ripiegato su sé stesso ottenendo così un "sacco" la cui altezza misura circa cm 13.5 fissato alle estremità. Ciascun calzare è rifinito con elastico alto mm 7 circa assemblato tramite cucitura eseguita lungo il lato libero (circonferenza approssimativa ad elastico a riposo cm 36).

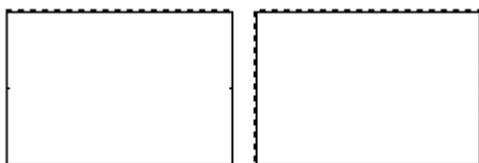


Fig. 4: Calzari. Dimensioni: cm 40x27 circa.



POLITECNICO
MILANO 1863

CALZARI

Descrizione: Calzari con elastico + 4 lacci + suola antiscivolo di 31 cm.

Fig. modello e dimensioni

