

GRUNDLAGEN UND REGULATORISCHE HINTERGRÜNDE

Ein Untersuchungshandschuh ist nicht nur Bestandteil deiner PSA, sondern in erster Linie ein Medizinprodukt der Klasse I.

Basis für jedes in Europa zugelassene Medizinprodukt bildet die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Seit dem 25. Mai 2017 wird diese durch die Verordnung über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (MDR) ersetzt.

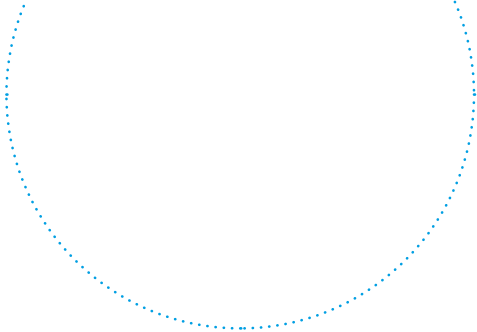
Unter Einhaltung einer Übergangsfrist bis zum 26.05.2020 ist die MDR in nationale Gesetze umzusetzen. Die Grundlage für die Handschuhe bilden nachfolgende, rechtsverbindliche nationale und europäische Normen.

DIN EN 420 Schutzhandschuhe – Allgemeine Anforderungen und Prüfverfahren

Diese Norm legt die für alle Schutzhandschuhe anzuwendenden relevanten Prüfverfahren und die allgemeinen Anforderungen zu Gestaltungsgrundsätzen, Handschuhkonfektionierung, Widerstand des Handschuhmaterials gegen Wasserdurchdringung, Unschädlichkeit, Komfort und Leistungsvermögen sowie die vom Hersteller vorzunehmende Kennzeichnung und vom Hersteller zu liefernden Informationen fest. Sie ist in Verbindung mit speziellen Produktnormen anzuwenden. Die Norm behandelt insbesondere Aspekte der Qualität, des Gesundheits- und Arbeitsschutzes. Die Norm dient in Verbindung mit speziellen Produktnormen als Grundlage für das Inverkehrbringen von Schutzhandschuhen unter der (Richtlinie 89/686/EWG) NEU: Verordnung 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung. Der Einsatz von Schutzhandschuhen ist nicht auf einzelne Wirtschaftsbereiche beschränkt, sondern betrifft viele Lebensbereiche und Arbeitsplätze in unterschiedlichsten Wirtschaftsbereichen.¹

DIN EN 455-1 Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit

Teil 1 von EN 455 legt die Anforderungen und Prüfmethode auf Dichtheit fest. Anhand einer Stichprobenanweisung für normale Prüfungen (DIN ISO 2859-1) wird mittels eines Wasserhaltetests geprüft, ob die Handschuhe mit 1.000 ml Wasser befüllt über einen definierten Zeitraum völlig dicht bleiben. Innerhalb einer festgelegten LOT-Größe erlaubt die Norm eine annehmbare Qualitätsgrenze, der sogenannte AQL (Acceptable Quality Limit). Für medizinische Handschuhe legt die EU-Norm einen AQL von 1,5 fest.²



DIN EN 455-2

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Teil 2 von EN 455 legt Anforderungen und Prüfmethoden der physikalischen Eigenschaften medizinischer Handschuhe zum einmaligen Gebrauch (das heißt Operationshandschuhe und Untersuchungs-/Behandlungshandschuhe) fest, um sicherzustellen, dass bei Gebrauch ausreichender Schutz vor Kontamination für Patient und Anwender gewährleistet und aufrechterhalten wird. Teil 2 von EN 455 legt keine Chargengröße fest. Es wird auf die Schwierigkeiten verwiesen, die mit der Verteilung und Kontrolle sehr großer Chargen verbunden sein können. Die empfohlene maximale Einzelchargengröße für die Herstellung beträgt 500.000. Teil 2 von EN 455 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.³

DIN EN 455-3

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

Teil 3 von EN 455 legt Anforderungen für die Bewertung der biologischen Sicherheit von medizinischen Einmalhandschuhen als Teil des Risikomanagements in Übereinstimmung mit EN ISO 10993 fest. Er enthält Anforderungen an die Kennzeichnung und die Informationsangaben entsprechend der angewendeten Prüfmethoden. Diese Norm wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht-aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) des Europäischen Komitees für Normung (CEN) unter Beteiligung der Experten des deutschen Spiegelgremiums NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ erarbeitet.⁴

DIN EN 455-4

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit

Diese Norm legt Anforderungen an die Mindesthaltbarkeitsdauer von medizinischen Handschuhen zum einmaligen Gebrauch fest. Darüber hinaus sind die Anforderungen an die Kennzeichnung und die Darstellung der für die verwendeten Prüfverfahren relevanten Informationen enthalten. Die Norm gilt für bestehende, neue und wesentlich veränderte Ausführungen von medizinischen Handschuhen. Für bestehende Ausführungen, für die zurzeit keine Alterungsdaten zur Verfügung stehen, sind diese Daten zu erstellen. Die Europäische Norm wurde vom CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten ausgearbeitet. Im DIN war hierfür der Arbeitsausschuss NA 063-01-05 AA „Medizinische Einmalhandschuhe“ im NAMed zuständig.⁵

Quellen:

- ¹ Beuth (2019). DIN EN 420:2010-03. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-420/119223918
- ² Beuth (2019). DIN EN 455-1:2019-08 - Entwurf. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-1/30945341
- ³ Beuth (2019). DIN EN 455-2:2015-07. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-2/222811394
- ⁴ Beuth (2019). DIN EN 455-3:2015-07. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-3/222811472
- ⁵ Beuth (2019). DIN EN 455-4:2009-10. Abgerufen von: www.beuth.de/de/norm/din-en-455-4/108881933