



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



THE ITALIAN PULP AND PAPER RESEARCH INSTITUTE  
STAZIONE SPERIMENTALE  
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

METODO INTERNO MI 21\*

AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

QUALITÀ DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E DEGLI AUSILI ASSORBENTI  
PER INCONTINENZA

Rif. ISO 15621:2011

## INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
2. DEFINIZIONI
3. RIFERIMENTI NORMATIVI
4. PERSONALE INCARICATO
5. PROCEDURA
6. RISULTATI E RAPPORTO DI PROVA



## 1. Scopo e campo di applicazione

Il metodo descrive le modalità di rilevamento delle caratteristiche e qualità del confezionamento primario e degli ausili assorbenti<sup>1</sup> contenuti.

Il metodo si applica ad ausili assorbenti monouso per incontinenza (nel D.M.332/99 indicati: "Ausili per incontinenza con funzione di assorbimento"): Pannoloni a mutandina e Pannoloni a mutandina con sistema di fissaggio a cintura; Pannoloni sagomati.

## 2. Definizioni

Ausilio assorbente per l'urina: prodotto contenente materiale allo scopo di assorbire urina (ISO 9949-2: 2.1-2.1.1)

### Pannolone a mutandina

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT, preferibilmente traspirante, con o senza indicatori di umidità, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio riposizionabile per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta da fuoriuscite laterali e barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

### Pannolone a mutandina con sistema di fissaggio a cintura

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio integrati (norma ISO 9943-3: 1,12,123). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT, preferibilmente traspirante, con o senza indicatori di umidità, avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio a cintura integrata e riposizionabile per chiusura in vita. Con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta da fuoriuscite laterali e barriere elasticizzate intermedie costituite da un velo ipoallergico in TNT; con tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

---

<sup>1</sup> L'imballaggio primario (imballaggio per la vendita) è un *imballaggio concepito in modo da costituire, nel punto di vendita, un'unità di vendita per l'utente finale o per il consumatore* (art. 35, lett. b), d.lgs. n. 22/97.



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



## Pannolone Sagomato

Ausilio assorbente sagomato anatomico con barriera ai liquidi, in congiunzione con mezzi di fissaggio separati (norma ISO 9949-3: 1, 12, 12). L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile anche in polietilene atossico o in TNT, di forma sagomata è confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Confezione: unità d'imballo primaria commerciale contenente gli ausili.

Campionatura: insieme delle confezioni che costituiscono il campione in esame.

### **3. Riferimenti normativi**

Decreto del Ministero della Sanità del 27/8/1999, n° 332

ISO 9949:93 *Urine-absorbing aids – Part 1:Condition of urinary incontinence; Part 2: Products; Part 3: Identification of product types*

### **4. Personale incaricato**

Per le caratteristiche del procedimento e della valutazione dei risultati il metodo può essere eseguito da un operatore tecnico.

### **5. Procedura**

Prelevare una confezione dalla campionatura in esame; osservare e riportare, nelle Schede indicate di seguito ("SCHEDA A", "SCHEDA B") le informazioni presenti sulla confezione, utili all'identificazione del prodotto, le sue caratteristiche e quindi quelle presenti sugli ausili assorbenti contenuti.

5.1 Trascrivere nella scheda A "*Contrassegni e diciture indicate sulla confezione*", le informazioni generali relative a:

- Produttore
- Marca del prodotto
- Taglia (se applicabile)
- Livello di assorbenza (se applicabile)
- Numero del lotto
- Codice Articolo
- Codice EAN /Parafarmaco
- Numero delle confezioni che costituisce la campionatura
- Numero dei pezzi contenuti nella confezione



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA



Innovazione e ricerca

5.2 Trascrivere nella scheda B (*“Qualità del Confezionamento e Informazioni”*) il rilevamento della presenza di sistema di apertura pretagliato e le informazioni evidenziate sulla confezione, relative all’identificabilità della categoria del prodotto, del livello di assorbenza (gocce, ecc.) e della taglia (se applicabile).

In dettaglio, le caratteristiche da rilevare sono:

- La presenza di sistema di apertura pretagliata
- La presenza di simboli (pittogrammi o disegni)
- La presenza di codice colore identificativo del livello di assorbenza
- L’indicazione della taglia (se applicabile)

Nella colonna PRESENZA (1) / ASSENZA (0) riportare l’indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente, oppure l’indice 0 se assente.

5.3 Aprire la confezione ed estrarre gli ausili; osservare gli stessi ripiegati e aperti per verificare le indicazioni riguardanti il livello di assorbenza, espresse per mezzo di parole, colori e simboli (per esempio scala colore, scala gocce, ecc.):

In dettaglio, le caratteristiche da rilevare sono:

- Livello di assorbenza descritto con parole e/o colori
- Livello di assorbenza indicato da scala gocce, scala colori, altro

Nella colonna PRESENZA (1) / ASSENZA (0) riportare l’indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente, oppure l’indice 0 se assente.

## 6. Risultati e Rapporto di Prova

La Scheda A raccoglie le informazioni generali.

La Scheda B *“Qualità del confezionamento e informazioni”*, è composta da una scala di 6 livelli per la categoria Pannoloni a Mutandina-Pannoloni Cintura e una scala di 5 livelli per la categoria Pannoloni Sagomati.

Nella Scheda B, attribuire quindi per ogni voce indicata, l’indice 1 se la caratteristica da rilevare è presente oppure l’indice 0 se assente

Si sommano infine tutti gli indici così ottenuti e si riporta il risultato finale nella casella *“Somma totale”*.



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



SS CCP  
THE ITALIAN PULP AND PAPER RESEARCH INSTITUTE  
STAZIONE SPERIMENTALE  
CARTA, CARTONI E PASTE PER CARTA

## MI21 - SCHEDA A

<b>SCHEDA A</b> <i>“Contrassegni e diciture indicate sulla confezione”</i>
---

<b>CATEGORIA PRODOTTO</b>	
<b>MARCA PRODOTTO</b>	
Fabbricante	
Taglia	
Livello di Assorbimento	
Lotto	
Codice Articolo	
Codice EAN	
Codice Paraf.	
Numero pezzi per confezione	
Numero confezioni	



**MI21-SCHEDA B**

**SCHEDA B**  
*“Qualità del Confezionamento e Informazioni”*

**CONFEZIONE**

Sistema di apertura pretagliata  
Presenza/identificabilità della categoria del prodotto visibile con sufficiente chiarezza, mediante parole e simboli (pittogrammi o disegni)  
Presenza/identificabilità del livello di assorbenza e della taglia (se applicabile) mediante parole e colori

Livello Scala	Verifica	Pannolone Mutandina / PC	Pannolone Sagomato
		<b>Indice</b>	
		PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)
1	Sistema di apertura: presenza di apertura pretagliata		
2	SIMBOLI (pittogrammi o disegni)		
3	CODICE COLORE (colore identificativo del livello di assorbenza)		
4	Indicazione TAGLIA (se applicabile)		--

**AUSILIO ASSORBENTE**

Osservare il prodotto sia ripiegato che aperto e verificare la presenza/identificabilità del livello di assorbenza mediante parole, colori e simboli (per es.: scala colore, scala gocce, altri simboli)

Livello Scala	Verifica	Pannolone Mutandina / PC	Pannolone Sagomato
		<b>Indice</b>	
		PRESENZA (1) / ASSENZA (0)	PRESENZA (1) / ASSENZA (0)
5	Parole e/o colori		
6	Simboli (scala gocce/ altri simboli)		

<b>Somma totale</b>		
---------------------	--	--



## Appendice

Le conoscenze attuali e lo sviluppo tecnologico degli ausili assorbenti per l'incontinenza, hanno determinato la realizzazione della griglia di valori sotto riportata, necessaria per la valutazione di qualità connessa al descritto Metodo Interno.

Scala dei valori delle caratteristiche e qualità del confezionamento primario, relativa alle seguenti categorie di ausili:

Pannoloni a Mutandina; Pannoloni a Mutandina con sistema di fissaggio a Cintura; Pannoloni Sagomati

Caratteristiche e Qualità del Confezionamento Primario e degli Ausili Assorbenti: - Pannoloni a Mutandina - Pannoloni a Mutandina con fissaggio a Cintura		Caratteristiche e Qualità del Confezionamento Primario e degli Ausili Assorbenti: - Pannoloni Sagomati	
Scala	Livello Qualità	Scala	Livello Qualità
0	MINIMO	0	MINIMO
1	Intermedio 1	1	Intermedio 1
2	Intermedio 2	2	Intermedio 2
3	Intermedio 3	3	Intermedio 3
4	Intermedio 4	4	Intermedio 4
5	Intermedio 5	5	MASSIMO
6	MASSIMO		



INNOVHUB  
STAZIONI SPERIMENTALI  
PER L'INDUSTRIA

Innovazione e ricerca



## Avvertenze

Il Metodo Interno illustrato e la griglia di valori per la valutazione di qualità ad esso direttamente collegata, costituiscono parte integrante di un unico documento, è pertanto inibito qualsiasi utilizzo separato o non conforme.

\*

*I Metodi Interni Pubblicati sono proprietà intellettuale dei ricercatori di "Innovhub - Divisione SS CCP ", l'utilizzazione impropria o non autorizzata è pertanto perseguibile ai sensi di legge.*