

Casistica

Marchio di qualità RAL: qualità certificata per le calze compressive medicali

Il marchio di qualità RAL rappresenta in numerosi paesi in ambito internazionale un gran numero di prodotti di alta qualità testati da istituti di omologazione indipendenti e accreditati a livello statale. Anche le calze compressive medicali portano il marchio di qualità RAL. In Germania, nei Paesi Bassi, in Austria e in Svizzera questo marchio è il presupposto per cui le calze compressive medicali vengano rimborsate dai servizi sanitari locali le casse mutualistiche previste. Negli ultimi decenni questo marchio si è diffuso in quasi tutto il mondo: in questi paesi i medici, i negozi specializzati e i pazienti hanno come riferimento il marchio RAL a garanzia della qualità e dell'efficacia terapeutica delle calze compressive medicali.

Il marchio di qualità RAL compie sessant'anni

Già nel 1955 produttori tedeschi di calze compressive fondarono il Marchio di Qualità per le Calze Elastiche, l'attuale Marchio di Qualità per le Calze Compressive Medicali. L'obiettivo era quello di elaborare norme di qualità generalmente valide e riconosciute per le calze compressive medicali. La decisione assunta all'epoca dai produttori a favore di un marchio di qualità nell'ambito RAL (Istituto Tedesco per la Tutela della Qualità e della relativa emissione del contrassegno) dipendeva fondamentalmente dal fatto che soltanto in ambito RAL era possibile imporre norme di qualità standard con il supporto del riconoscimento nazionale ed internazionale.

I criteri di qualità delle calze compressive medicali sono stati messi a punto all'epoca, come oggi del resto, in stretta collaborazione con i medici. Sono stati i medici del Gruppo di Lavoro Tedesco di Flebologia (l'attuale Società Tedesca di Flebologia) a riuscire a introdurre, già nelle prime linee guida sulla qualità, contenuti necessari dal punto di vista medico:

- definizione delle cosiddette calze compressive medicali;
- produzione in classi di compressione standardizzate;
- corretta compressione graduata;
- produzione in base a una tabella di misurazioni standard;
- tallone chiuso.

Nel 1968 in Germania è stato introdotto il marchio di qualità in generale. Soltanto quattro anni più tardi i medici (Società Tedesca di Flebologia e Proctologia), i tecnici ortopedici (Associazione Tedesca dei Tecnici in Ortopedia), i produttori (Comunità Marchio di Qualità) e le casse mutualistiche sono giunti ad un accordo sui principi fondamentali. Da allora in Germania, nei negozi per articoli sanitari, si vendono esclusivamente calze compressive medicali che portano il marchio di qualità RAL e sono rimborsabili dalle casse mutualistiche (Servizio Sanitario locale).

Cosa si nasconde dietro il marchio di qualità RAL?

Dall'atto della fondazione della Marchio di Qualità RAL per le Calze Compressive Medicali vengono messe a punto quelle norme che regolano la qualità e i test per la certificazione, operando in stretta collaborazione con i medici ed adeguandosi sistematicamente al progresso scientifico. La versione al momento vigente della tutela della qualità RAL-GZ 387/1 è datata gennaio 2008.

Le norme di qualità stabiliscono da un lato le caratteristiche costruttive e dall'altro quelle elastico-compressive delle calze compressive medicali, garantendo quindi un'efficacia fisico-terapeutica, di conseguenza medica, e una prescrizione ed applicazione delle calze semplice e sicura.

Le calze compressive medicali che portano il marchio di qualità RAL devono essere poliestiche e classificate in una delle classi di compressione definite dalle norme di qualità (vedi fig. 1). Inoltre la calza deve garantire la diminuzione graduale della pressione da distale a prossimale (compressione graduata).

Classe di compressione	Intensità di compressione	Compressione in kPa ¹⁾	Compressione in mmHg ²⁾
I	leggera	2,4 a 2,8	18 a 21
II	media	3,1 a 4,3	23 a 32
III	forte	4,5 a 6,1	34 a 46
IV	molto forte	6,5 e oltre	49 e oltre
¹⁾ 1 kPa = 7,5 mmHg ²⁾ 1 mmHg = 0,133 kPa			

Fig. 1: classi di compressione - Fonte: Tutela della qualità RAL-GZ 387/1, settembre 2008

Le norme relative ai test per la certificazione regolamentano l'assunzione e la preparazione di prove, come del resto l'esecuzione dei test nell'ambito delle tecnologie tessili. Sono stabiliti esattamente il test sul comportamento compressivo e il tipo di calcolo. La misurazione della compressione viene effettuata con l'apparecchio di controllo HOSY (vedi fig. 2).



Fig. 2: L'apparecchio di controllo HOSY

Presupposto per il conferimento del marchio di qualità RAL (vedi fig. 3) è l'esito positivo del test iniziale. Anche i prodotti già autorizzati vengono comunque testati ogni anno da uno dei due istituti indipendenti accreditati a livello statale. Inoltre i produttori devono dimostrare di eseguire controlli di qualità all'interno dell'azienda.



Fig. 3

Oltre al marchio di qualità, le calze compressive medicali devono riportare i dati relativi al produttore, la classe di compressione, il tipo di calza, le misure che il prodotto veste e il nome del prodotto. Inoltre devono essere allegate le istruzioni d'uso per il consumatore finale indicanti la data di fabbricazione per conoscere così la scadenza del prodotto.

Garanzia di alta qualità

“Il marchio RAL è una costante garanzia di qualità sul mercato”, così afferma Uwe Schettler (Julius Zorn GmbH, Aichach), presidente della Comunità Marchio di Qualità per le Calze Compressive Medicali. “I produttori di calze compressive medicali che vogliono fruire del marchio di qualità RAL devono attenersi a severe disposizioni in merito alla qualità del prodotto e ai requisiti medici. Inoltre i loro prodotti sono soggetti a regolari controlli.” Questi sono i presupposti fondamentali per una cura medica di alto livello, in cui l'interesse è focalizzato sul benessere del paziente.

Affinché rimanga così anche in futuro, i criteri di qualità per le calze compressive medicali verranno sempre sistematicamente adeguati al progresso scientifico. A tal proposito la Comunità Marchio di Qualità lavora a stretto contatto con la Società Tedesca di Flebologia.

Nel frattempo, sulla base della RAL-GZ 387/1, esistono anche norme che regolano la qualità e i test per la certificazione per i bracciali medicali e i sistemi compressivi per l'ulcera agli arti inferiori.

- Riquadro informativo -

L'Istituto Tedesco per la Tutela della Qualità e la Contrassegnazione - RAL è stato fondato già nel 1925 come iniziativa comune dell'economia nel settore privato e del governo. Compito dell'allora commissione del Reich per le condizioni di consegna era quello di coltivare un'idea di qualità per incentivare l'onestà nel commercio e permettere di contrassegnare in modo affidabile le merci e le prestazioni al fine di tutelare il consumatore. Così sono nate da una parte le norme che regolano la qualità e i test per la certificazione per interi settori commerciali e dall'altra i marchi di qualità come riconoscimenti di una qualità costantemente controllata in modo neutrale.

Anche oggi giorno la salvaguardia della qualità e contrassegnare per mezzo di un marchio di qualità rappresentano i compiti principali della RAL. Su richiesta delle comunità marchi di qualità, questa associazione conferisce diversi marchi di qualità o in base ad un procedimento autonomo di riconoscimento o con la partecipazione di enti statali. Inoltre il contributo della RAL è determinante nel procedimento di assegnazione dell'Angelo Blu a tutela dell'ambiente.

Fonte: eurocom e.V., Düren