

# Guanti come dispositivi medici o come DPI: normativa vigente e corretto impiego in ambito sanitario

G. FELTRIN, G. MAGGIO\*

Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro, Ospedale di Desio, Azienda Ospedaliera di Vimercate

\* Servizio di Prevenzione e Protezione, Azienda Ospedaliera di Vimercate

## KEY WORDS

Health care workers; safety; hospital

## SUMMARY

**«Gloves as medical devices or individual protection devices: current regulations and correct use in hospital environments».** **Background:** Hospital work consists of the care and assistance of patients, who therefore constitute another group of individuals besides the workers, which is a completely different situation compared to other workplaces in manufacturing industries. **Objectives:** Health professionals must know how to use the right devices to protect both the patients and themselves. In the case of protection of the hands, health professionals must also know when to use gloves as “individual protection gloves” and when to use gloves as “medical devices”, and comply with both Italian and European Community regulations. **Methods and results:** The Hospital of Vimercate (Milan) has drawn up technical procedures regarding the various types of gloves used in hospitals, which provide health care workers with accurate information on regulations and protocols, prevention guidelines, safety management recommendations, purchasing specifications, quality controls, correct uses of gloves and devices.

## RIASSUNTO

L'ambito ospedaliero a differenza d'altri ambiti occupazionali vede la presenza di un diverso soggetto costituito dall'utente. Gli operatori sanitari nella loro attività devono pertanto adoperare quelle protezioni necessarie a tutelare i pazienti ma anche se stessi. Nel caso della protezione della cute delle mani l'operatore deve saper comprendere quando utilizzare un dispositivo medicale e quando un dispositivo di protezione individuale. L'azienda ospedaliera “Ospedale civile di Vimercate” ha redatto un protocollo operativo per la fornitura e l'uso corretto delle diverse tipologie di guanti fornendo informazioni agli addetti circa le direttive europee, il marchio, le norme tecniche di riferimento, i materiali ed i livelli prestazionali di protezione.

## INTRODUZIONE

È nota da tempo nella letteratura scientifica (e nella prassi professionale) la questione relativa al-

l'uso dei guanti in lattice (1-5) divenuta problematica anche per l'uso indiscriminato e l'assenza di valide alternative (per esempio il vinile, inizialmente di qualità scadente privo delle caratteristiche di elasti-

Pervenuto il 19.6.2007 - Accettato il 21.10.2007

Corrispondenza: Dr. Giovanni Maria Maggio, Servizio di Prevenzione e Protezione Azienda Ospedaliera “Ospedale Civile di Vimercate”, via C. Battisti 29, 20059 Vimercate (MI) - Tel. ++39-039-6654722 - E-mail: giovannimaria.maggio@aovimercate.org

cità proprie del lattice). In anni più recenti la crescente domanda di mercato, ed il diffondersi di maggiori conoscenze specifiche hanno consentito delle valide alternative al lattice anche in ambito sanitario (per esempio con nitrile, neoprene, butile..) migliorando il rapporto qualità/prezzo. Contestualmente, un uso più razionale dei guanti in ambito sanitario ha permesso di osservare una significativa “inversione di tendenza” in ciò che molti hanno voluto definire una “epidemia” (come appunto le patologie allergiche da lattice).

È importante che questi aspetti migliorativi (tipologia e qualità dei materiali, corretta scelta in funzione dell'applicazione) costituiscano un patrimonio conoscitivo e propositivo per tutte le aziende dell'ambito sanitario. Un esempio in tale senso è la “procedura di sicurezza: protocollo per il corretto utilizzo dei guanti monouso in ambito sanitario”, in vigore presso l'Azienda Ospedaliera di Vimercate” ed inserita in un contesto di verifica e certificazione di qualità secondo le indicazioni normative UNI-EN-ISO 9001-2000 (6).

## OBIETTIVI E CONTENUTI

Scopo principale del protocollo è far conoscere agli operatori sanitari (in particolare medici, odontoiatri, farmacisti, biologi, chimici, coordinatori, infermieri, ostetriche, personale di supporto, tecnici sanitari, studenti e specializzandi e collaboratori in genere), le differenti tipologie di guanti disponibili in ospedale e nelle strutture territoriali extra-ospedaliere, consentire una corretta scelta in funzione del pericolo da cui proteggersi, dell'impiego specifico e delle caratteristiche intrinseche evidenziate su etichettatura e confezionamento.

Non per ultimo ottenere una sensibile riduzione dei consumi di guanti in lattice per esame (e una conseguente sensibile riduzione delle patologie a essi correlate).

Per una corretta gestione vengono anche individuate le diverse responsabilità dei soggetti: viene indicato in modo sintetico “chi deve fare cosa”. In particolare sono richiamate le seguenti figure:

– farmacista: acquista, distribuisce, vigila e informa relativamente ai guanti come dispositivo medico;

– economo: acquista e distribuisce i guanti classificati come dispositivi di protezione individuale;

– medico competente: svolge attività di sorveglianza sanitaria, esprime limitazioni o prescrizioni in merito all'impiego dei guanti, collabora alle attività rivolte a ridurre l'incidenza delle eventuali allergopatie da uso dei guanti; individua azioni finalizzate per soggetti ipersuscettibili;

– responsabile del servizio di prevenzione e protezione: individua le caratteristiche dei guanti da acquistare in funzione dell'attività svolta, valuta le caratteristiche dei guanti e le disponibilità sul mercato, fornisce corrette informazioni ai lavoratori e collabora alla stesura di protocolli operativi;

– medico/biologo/chimico/infermiere/etc...: utilizzano i guanti secondo procedure e indicazioni fornite, partecipano a una corretta vigilanza, segnalando difetti o errori;

– coordinatore: accanto alle responsabilità di cui sopra, garantisce il reintegro delle scorte e mette a disposizione l'intera gamma disponibile di guanti;

– direttore generale: come “datore di lavoro” è responsabile della corretta fornitura e del corretto utilizzo dei dispositivi in questione;

– direttori di presidio e di unità operativa: coordinano le attività in modo da garantire quanto previsto per tutti i collaboratori presenti.

È prioritario far comprendere agli utilizzatori, in funzione della destinazione d'uso, le due principali categorie di guanti presenti: quelli medicali e quelli di protezione individuale. Ciascuno riporta una differente marcatura, delle diverse norme tecniche di riferimento ed assolve a precisi e distinti obblighi di legge. Come DM i guanti sono soggetti alla normativa relativa al D.Lgs. Governo n. 46 del 1997, come DPI al D.Lgs. Governo n. 626 del 1994 e successive modifiche ed al D.Lgs. Governo n. 475 del 1992.

È dispositivo medico (DM) qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione.... destinato dal fabbricante a essere impiegato nell'uomo (o sull'uomo) a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione

o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico... (omissis)...

Per quanto riguarda i guanti, si possono distinguere due tipologie:

A. guanti chirurgici (*surgical gloves*), sterili, per chirurgia e manovre invasive, con pollice sulla superficie palmare;

B. guanti da esame (*medical gloves*), sterili o non, con o senza forma anatomica, per visite mediche, procedure di diagnosi e terapia.

Lo scopo di questi guanti è garantire una protezione crociata paziente/cute mani dell'operatore.

È dispositivo di protezione individuale (DPI) qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore per proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

I guanti DPI, a seconda del caso, devono proteggere la cute delle mani dell'operatore dal contatto con sostanze chimiche, da agenti fisici, meccanici e biologici.

La normativa consente una sola marcatura "CE" pertanto dovranno essere messi a disposizione differenti guanti marcati come dispositivi medici e come DPI; sarà compito dell'operatore, sulla base dei suggerimenti dati nel protocollo, procedere nella giusta scelta.

La norma tecnica UNI EN 420 (14) definisce i requisiti generali per ergonomia, realizzazione del guanto, alta visibilità, innocuità, pulizia, comfort ed efficienza, marcatura ed informazioni applicabili a tutti i guanti di protezione ad eccezione dei guanti medicali.

I requisiti specifici dei guanti DM sono contenuti nella serie delle norme UNI 455 del 2002, con particolare riferimento ai titoli UNI 455-1 (8), UNI 455-2 (9), UNI 455-3 (10) per quanto concerne assenza di fori, resistenza al carico di rottura, sicurezza biologica per la determinazione delle proteine soggette a rilascio e delle endotossine.

I requisiti specifici dei guanti DPI, in uso in ambito sanitario, sono sanciti dalle norme EN 374 (11-13) di protezione contro la penetrazione o permeazione di agenti chimici e contro la penetrazione di microorganismi, EN 407 (17) di protezione contro il calore e/o le fiamme, EN 511 (18) di pro-

tezione contro il freddo trasmesso per convezione o conduzione, EN 388 (15) di protezione contro le aggressioni fisiche e meccaniche causate da abrasione, taglio da lama, foratura, strappo e taglio da urto, e EN 421 (7) di protezione contro le irradiazioni da sorgenti esterne: raggi x, rad.  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  e neutroni e contaminazione radioattiva.

Viene indicato un livello accettabile di qualità (LQA) di almeno 1,5 in base alla UNI ISO 2859-1, livello prestaz 2 e livello collaudo GI, per fori e difetti critici (di integrità della "barriera"). Tale valore in funzione della grandezza del lotto definirà il n. dei guanti da accettare o rigettare per giudicare la conformità del lotto.

La scelta della tipologia dei guanti da utilizzare è in funzione dell'applicazione.

A titolo esemplificativo:

- In campo medico, nel caso di:
  - interventi chirurgici;
  - manovre su aree del corpo del paziente generalmente sterili;
  - azioni con richiesta di una particolare asepsi;
  - manovre invasive e punture esplorative/evacuative (rachicentesi, paracentesi, etc...);
  - utilizzo di cateteri vascolari centrali;
  - medicazioni in campo sterile (ferite chirurgiche, ustioni, etc...);

*sono indicati guanti chirurgici sterili, anche in latex.*

- In campo medico, nel caso di:
  - visita medica;
  - procedure diagnostiche e terapeutiche ove non è richiesta la sterilità;
  - procedure assistenziali su parti intatte non sterili;
  - igiene personale del paziente;
  - accessi venosi e arteriosi periferici (prelievi e cateterismi);

*sono indicati guanti da esame non sterili in materiale sintetico latex-free*

- In campo medico, in caso di:
  - medicazioni;

*usare guanti da esame sterili in materiale sintetico latex-free.*

- In campo medico, in caso di:
  - interventi chirurgici con impiego di radioscopia;

*usare guanti chirurgici anti-X, sterili, anche del tipo ri-sterilizzabile od il doppio paio di guanti sotto con marcatura UNI 421 e sopra i DM.*

- In ambito occupazionale, nel caso di:
  - manipolazione di materiale biologico in assenza di contatto del paziente;
  - manipolazione di sostanze chimiche;
  - svuotamento di drenaggi;
  - pulizia di ambienti, strumenti, attrezzature
  - raccolta dei rifiuti;
  - preparazione farmaci antiblastici;
  - attività in anatomia patologica, citologia, istologia, etc...;
  - attività di laboratorio di analisi chimico-cliniche, microbiologia, ematologia...;
  - attività in radiologia;
  - attività in laboratorio criogenico (uso di azoto liquido);
  - lavaggio dello strumentario chirurgico tagliente;
  - manipolazione comunque sia di taglienti (lame di microtomi, etc...);

*usare guanti DPI in materiale sintetico con diverso livello prestazionale e specifica norma UNI di riferimento.*

Nel caso di protezione dal rischio chimico devono essere utilizzati guanti marcati come DPI, scelti in funzione della compatibilità del materiale del guanto con la sostanza chimica che si intende utilizzare e dell'indice di permeazione indicato dalla ditta produttrice (associato alla combinazione guanto/prodotto chimico ed individuato tra 6 classi a seconda del tempo relativo al passaggio del prodotto chimico con cui si è in contatto costante). Si suggerisce di fornire sempre alla ditta fornitrice i dati relativi alla sostanza in uso così che possa effettuare delle prove di diffusione specifiche.

Nel caso in cui, pur operando sul paziente, occorre anche garantire determinati requisiti di prote-

zione, ad esempio da aggressioni chimiche e fisiche, è possibile indossare guanti da esame UNI 455 sopra i guanti UNI 374 o 388. Nell'uso del doppio paio di guanti particolare attenzione dovrà essere posta per mantenere la sensibilità e la destrezza indispensabili.

## CONCLUSIONI

Il documento qui brevemente illustrato e messo a punto nell'Azienda Ospedaliera di Vimercate, consente all'operatore di saper individuare ed utilizzare il guanto medico ed il dispositivo di protezione individuale in funzione della mansione e dei compiti assegnati; fornisce informazioni sui materiali dei guanti, sul significato dei pittogrammi, sulle regole di buona prassi, su come indossare e togliere i guanti, sui rischi conseguenti all'uso della polvere lubrificante e del lattice, sui criteri di selezione per effettuare le gare d'acquisto.

Nel caso dei guanti DPI il documento consente di effettuare la scelta delle diverse taglie, la individuazione dell'adeguato livello prestazionale contro la penetrazione di agenti biologici e chimici, la permeazione di agenti chimici, l'azione degli agenti meccanici, del freddo, del calore e delle radiazioni ionizzanti.

Nella figura 1 è riportato il modulo di richiesta per i guanti DPI.

Si ritiene fondamentale che i guanti, specie DPI, siano sempre provati individualmente nelle reali condizioni lavorative prima dell'acquisto in grandi quantità con scorte importanti in magazzino.

Occorre segnalare infine a titolo di discussione la necessità di una modifica delle norme UNI per quanto riguarda i requisiti dei guanti contro la protezione dagli agenti biologici. Si ritiene infatti necessario, praticare, oltre all'attuale verifica di tenuta, che si limita alla evidenza di fori nel guanto, anche test di penetrazione di agenti virali patogeni mediante batteriofago Phi-X174 (secondo standard ASTM) o test di penetrazione di sangue sintetico (come per EN 14126/01) (16).

AO Vimercate **RICHIESTA GUANTI DPI** III° categoria

P.O. DI \_\_\_\_\_

U.O. \_\_\_\_\_

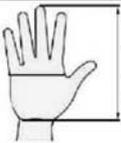
DATA: \_\_\_\_\_

RICHIEDENTE: \_\_\_\_\_

NUMERO GUANTI RICHIESTI : \_\_\_\_\_  PAIA  CONFEZIONI

APPLICAZIONE: \_\_\_\_\_

materiale costituente il guanto	
nitrile	<input type="checkbox"/>
vinile	<input type="checkbox"/>
butile	<input type="checkbox"/>
neoprene	<input type="checkbox"/>
altro	

taglia		circonferenza		lunghezza	
		<b>6</b>	152 mm	160 mm	<input type="checkbox"/>
		<b>7</b>	178	171	<input type="checkbox"/>
		<b>8</b>	203	182	<input type="checkbox"/>
		<b>9</b>	229	192	<input type="checkbox"/>
		<b>10</b>	254	204	<input type="checkbox"/>
		<b>11</b>	279	215	<input type="checkbox"/>

<input type="checkbox"/>		<b>resistenza alla penetrazione</b>	
		AQL	0,65 - 1,5 - 4 <input style="width: 50px;" type="text" value="1,5"/>
<b>374</b>		<b>resistenza alla permeazione</b>	
		sostanza chimica da cui proteggersi	
		<b>la ditta dovrà specificare l'indice di permeazione ( da 1 a 6 )</b>	

*indicare solo il valore che interessa*

<input type="checkbox"/>		<b>388</b>	<b>resistenza all'abrasione</b>	da 0 a 4	
			<b>resistenza al taglio di lama</b>	da 0 a 5	
			<b>resistenza allo strappo</b>	da 0 a 4	
			<b>resistenza alla perforazione</b>	da 0 a 4	

<input type="checkbox"/>		<b>511</b>	<b>isolamento dal freddo convettivo</b>	da 0 a 3	
			<b>isolamento dal freddo di contatto</b>	da 0 a 3	
			<b>impermeabilità all'acqua</b>	0 - 1	

<input type="checkbox"/>		<b>407</b>	<b>comportamento al fuoco</b>	da 0 a 4	
			<b>calore per contatto</b>	da 0 a 4	
			<b>calore convettivo</b>	da 0 a 4	
			<b>calore radiante</b>	da 0 a 4	
			<b>piccoli spruzzi di metallo fuso</b>	da 0 a 4	
			<b>grandi proiezioni di metallo fuso</b>	da 0 a 4	

<input type="checkbox"/>		<b>421</b>	<b>equivalenza mm di Pb (mm)</b>	da 0,1 a 0,5	
--------------------------	---	------------	----------------------------------	--------------	--

<input type="checkbox"/>		<b>antistaticità</b>
<input type="checkbox"/>		<b>sterilità</b>

firma: \_\_\_\_\_

Figura 1 - Modulo di richiesta per guanti DPI  
 Figure 1 - Form for requesting individual protection devices

NO POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST RELEVANT TO THIS ARTICLE WAS REPORTED

## BIBLIOGRAFIA

1. ALESSIO L, BARUFFINI A, BISCALDI G, et al: Allergic and irritant glove-related diseases in health care workers and their prevention. *Int J Occup Environ Health* 1997; 3: 300-303
2. GOVONI C, NICOLINI O, POLETTI R (a cura di): Il ruolo dei dispositivi di protezione individuale nell'ambito della prevenzione. *Atti del Convegno Nazionale DPI 2000*, Modena 20-22 Settembre 2000
3. CRIPPA M, GELMI M, SALA E, e coll: allergia a lattice nei lavoratori della sanità: frequenza, quantificazione dell'esposizione, efficacia dei criteri per la formulazione del giudizio di idoneità. *Med Lav* 2004; 95: 62-71
4. FRANCO G (a cura di): Rischi lavorativi in ambiente sanitario: patologia da guanti. *Atti del Convegno Nazionale dell'Associazione Italiana di Medicina Preventiva dei Lavoratori e della Sanità*. Ed FSM, 1996
5. MOSCATO G: Linee guida per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari. *G Ital Med Lav Erg* 2001; 23: 442-447
6. Norma Italiana UNI EN ISO 9001: 2000 sistemi di gestione per la qualità: requisiti
7. Norma Tecnica UNI EN n. 421 del 30/06/1995: guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva (doc 695Z0421.900 di origine nazionale)
8. Norma Tecnica UNI EN n. 455-1 del 01/02/2002: guanti medicali monouso – assenza di fori – requisiti e prove (doc 602Z0455.001 di origine nazionale)
9. Norma Tecnica UNI EN n. 455-2 del 01/03/2002: guanti medicali monouso – proprietà fisiche: requisiti e prove (doc 602Z0455.002 di origine nazionale)
10. Norma Tecnica UNI EN n. 455-3 del 01/01/2002: guanti medicali monouso – requisiti e prove per la valutazione biologica (doc 602Z0455.003 di origine nazionale)
11. Norma Tecnica UNI EN n. 374-1 del 01/10/2004: guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi; parte 1: terminologia e requisiti prestazionali (doc 604Z0374.001 di origine nazionale).
12. Norma Tecnica UNI EN n. 374-2 del 01/10/2004: guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi; parte 2: determinazione della resistenza alla penetrazione (doc 604Z0374.002 di origine nazionale).
13. Norma Tecnica UNI EN n. 374-3 del 01/10/2004: guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi; parte 3: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici (doc 604Z0374.003 di origine nazionale)
14. Norma Tecnica UNI EN n. 420 del 01/10/2004: requisiti generali e metodi di prova (doc 604Z0420.000 di origine nazionale)
15. Norma Tecnica UNI EN n. 388 del 01/11/2004: guanti di protezione contro rischi meccanici (doc 604Z0388.000)
16. Norma Tecnica UNI EN n. 14126 del 01/11/2004: indumenti di protezione – requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi (doc 604ZE126.000 di origine nazionale)
17. Norma Tecnica UNI EN n. 407 del 01/12/2004: guanti di protezione contro rischi termici (calore e/o fuoco) (doc 604Z0407.000 di origine nazionale)
18. Norma Tecnica UNI EN n.511 del 14/09/2006: guanti di protezione contro il freddo (doc 606Z0511.000)