

Criteri per l'acquisto e la scelta dei guanti: qualità o economicità? Il ruolo del medico competente

G. MICHELONI, ADRIANA BARUFFINI*

Servizio di Medicina e Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori, Azienda Ospedaliera "Ospedale Niguarda Ca' Granda" Milano

* Ambulatorio di Allergologia Professionale, Unità Operativa Ospedaliera di Medicina del Lavoro Ospedale di Lecco

KEY WORDS

Medical gloves; purchase; occupational health physician

SUMMARY

«**Criteria for choice and purchase of gloves: quality or cheapness? The role of the Occupational Health Physician**». **Background:** The choice of gloves in the healthcare settings is very important because of the high biological and chemical risks present in these workplaces. In order to rationalize and optimize this choice we must balance cost, quality, security and comfort. **Objectives:** The aim of this study was to analyse the rules in force and to point out the relevant role of the Occupational Health Physician in the right choice and purchase of sanitary gloves. **Methods:** We reviewed the rules in force and the most relevant studies on these topics. **Results and Conclusions:** The regulations in force provide that the manufacturers must perform tests to supply evidence for the quality of the products but they do not indicate which analytical method should be used and they do not require that the results are reported in the technical sheets. Thus the manufacturers have only to declare to be "in accordance with the rules". Therefore purchasers should require the manufacturing companies to give detailed information and verify their reliability. Moreover rules could be adapted to higher quality standards. The Occupational Health Physician should suggest the purchase of gloves with high biocompatibility, assuring the protection from the risks of specific tasks and suitable for preventing the onset of new glove-related diseases and the relapses in workers with already diagnosed occupational diseases.

RIASSUNTO

In campo sanitario, per la presenza di un consistente rischio biologico e chimico, la scelta dei guanti (dispositivi di protezione individuale, ma anche dispositivi medico-chirurgici) è un processo di grande rilevanza. Per razionalizzare la spesa occorre ricercare, nell'ambito delle gare per l'acquisto, un giusto equilibrio tra costo, qualità, sicurezza e "portabilità" da parte degli operatori. Nelle gare d'appalto il giudizio sulla qualità viene formulato valutando le referenze e l'organizzazione aziendale, le schede tecniche e la qualità dei campioni. La documentazione tecnica è il criterio maggiormente oggettivabile, a condizione che sia redatta accuratamente e riporti in modo dettagliato i risultati dei test riguardanti caratteristiche fisiche, residui chimici, impermeabilità ad agenti patogeni, biocompatibilità, impermeabilità verso sostanze chimiche, agenti lubrificanti. Nell'ambito della prevenzione primaria, il medico competente, sulla base delle caratteristiche dei vari manufatti, può suggerire l'acquisto di guanti con requisiti di qualità superiori e di appropriatezza rispetto ai rischi connessi con le singole mansioni, ai tempi e alle modalità di utilizzo, alle specifiche esigenze di manualità fine, destrezza, sensibilità. In alcuni casi (lavoratori portatori di patologie da guanti o di condizioni di ipersuscettibilità), il parere del medico competente sarà vincolante per la scelta del presidio più adatto.

Pervenuto il 26.6.2007 - Accettato il 28.11.2007

Corrispondenza: Dr. Gianpaolo Micheloni c/o Servizio di Medicina e Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori, A.O. "Ospedale Niguarda Ca' Granda", Milano, Piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano - Tel 02.64442191 - E-mail: gianpaolo.micheloni@ospedaleniguarda.it

INTRODUZIONE

In qualsiasi ambito lavorativo in cui siano presenti significativi fattori di rischio, la scelta e l'acquisto dei dispositivi di protezione individuale rappresenta un vero banco di prova del sistema di prevenzione messo in atto a livello aziendale.

In campo sanitario, per fare solo alcuni esempi, la presenza del rischio biologico, pressoché ubiquitaria ma con realtà in cui assume una valenza "critica" (si pensi ad alcuni laboratori di microbiologia o di anatomia patologica, ai reparti di malattie infettive di riferimento per patologie di gruppo 4, agli addetti alle emergenze in caso di bioterrorismo), nonché di addetti alla preparazione/manipolazione di farmaci antiblastici o di sostanze chimiche pericolose (glutaraldeide, radionuclidi, reagenti per laboratori di analisi o di anatomia patologica) non permette di sottovalutare la problematica.

Per di più, ci troviamo a gestire guanti che in alcuni casi sono esclusivamente dei DPI, ma che spesso sono contemporaneamente dispositivi medico-chirurgici, con la nota questione certificativa e con l'indubbia necessità di garantire una buona presa e un'alta sensibilità tattile, indispensabile ad esempio in campo chirurgico e in molte attività laboratoristiche.

L'evidente necessità di razionalizzare la spesa deve far ricercare nell'ambito delle gare un giusto equilibrio tra costo del guanto, qualità, ma anche sicurezza e "portabilità" da parte del singolo operatore.

I CAPITOLATI PER L'ACQUISTO DEI GUANTI

I criteri sui quali comunemente si basa la stesura dei capitolati per l'acquisto dei guanti nelle aziende sanitarie sono il rispetto della normativa vigente e l'economicità, integrati, sia pure non universalmente e con differente peso da una realtà aziendale all'altra, dal giudizio sulla qualità.

Nelle gare d'appalto le Commissioni Giudicatrici formulano un punteggio sulla qualità dei campioni basandosi sui seguenti criteri: referenze aziendali per forniture identiche, organizzazione aziendale, analisi delle schede tecniche, qualità dei

campioni (confezionamento, caratteristiche tecniche, prova in uso).

È intuitivo che fra i criteri elencati quello che può meglio orientare la scelta, rivestendo un carattere di maggiore oggettività, è l'analisi della documentazione tecnica, a condizione che essa sia stata redatta in modo corretto ed esauriente.

LA DOCUMENTAZIONE TECNICA

La legislazione attuale, avendo recepito quella europea in materia (Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e successive modifiche, applicabile ai dispositivi Medici, e Norme UNI EN 420, 374, 388, 455 riferibili ai Dispositivi di Protezione Individuale), impone una serie di test da effettuarsi a cura del produttore per documentare la qualità del prodotto messo in commercio, la rispondenza dello stesso alle destinazioni d'uso, la minimizzazione, per quanto consentito dalla tecnologia, dei livelli di rilascio di composti chimici potenzialmente dannosi, l'impermeabilità ai microrganismi patogeni (6, 7).

In sintesi, tali test possono essere ricompresi all'interno delle sei seguenti categorie:

- a) test comprovanti le caratteristiche fisiche dell'elastomero;
- b) test comprovanti i livelli di rilascio di residui chimici di lavorazione impiegati come acceleranti, vulcanizzanti e/o conservanti, in particolare composti fenolici o dietilditiocarbammati;
- c) test comprovanti l'impermeabilità ad agenti patogeni batterici e virali;
- d) test di biocompatibilità (per i guanti in lattice, certificazione sperimentale dei livelli di rilascio di proteine specifiche);
- e) nel caso di guanti da impiegarsi nella manipolazione di farmaci antiblastici o altri agenti chimici particolarmente pericolosi o potenzialmente cancerogeni, documentazione sulla velocità di permeazione (*breakthrough*) ai singoli composti o principi attivi;
- f) documentazione sui sistemi di lubrificazione (presenza di agenti lubrificanti, procedimenti tecnologici per realizzare l'autolubrificazione dell'elastomero).

La normativa vigente prescrive che il risultato dei test sia espresso in termini quantitativi secondo

scale di riferimento convenzionali e conservato da parte del produttore; non impone però che il punteggio sia riportato nella documentazione tecnica che accompagna il prodotto. Inoltre non indica tassativamente il metodo di analisi da utilizzare.

Di conseguenza la documentazione tecnica fornita dai produttori può limitarsi a dichiarare la conformità alla norma, senza indicare i metodi impiegati per i test e i punteggi riportati, con conseguente difficoltà nella scelta e nel confronto fra prodotti differenti.

Inoltre, le schede tecniche sono spesso redatte e aggiornate in tempi o da strutture diverse, per cui si può determinare una difformità dei dati riportati nella scheda rispetto a quelli indicati nella documentazione di laboratorio.

Premesso che rispetto agli anni '80, quando le schede tecniche dei guanti erano estremamente imprecise e lacunose, sono stati fatti notevoli passi avanti in termini di completezza, precisione e accuratezza delle informazioni riportate, persistono dei punti critici le cui conseguenze sulla scelta dei prodotti possono facilmente essere comprese attraverso alcuni esempi.

Caratteristiche fisiche dell'elastomero

Oltre agli aspetti di tipo morfologico (spessore del guanto alle dita e al palmo) e alle prove di comfort e destrezza, rivestono una sostanziale importanza i test di allungamento alla rottura, di resistenza alla trazione, all'abrasione, al taglio, allo strappo, alla puntura, eseguiti prima e dopo invecchiamento, e il così detto "grado di qualità" (acceptable quality level) per l'assenza di fori, rilevato con il metodo *Water Leak test AQL 1.5/G1*, secondo la norma ISO 2859.

Per ciascuno dei parametri citati la norma prevede un punteggio da 0 a 5, che dovrebbe essere chiaramente esplicitato nella documentazione tecnica, insieme con la numerosità dei campioni e dei lotti testati.

Residui chimici di lavorazione degli elastomeri

L'esplicitazione dei livelli di residui chimici riveste particolare significato ai fini della prevenzione

delle reazioni allergiche da ipersensibilità cellulo-mediata.

I test di rilascio devono essere eseguiti in condizioni estreme (di norma in acqua o soluzioni tamponate all'ebollizione) per poter acquisire elementi di giudizio che siano ampiamente cautelativi.

Composti solforati impiegati con funzione accelerante, vulcanizzante o di cross-linking, quali gli alchilidietilditiocarbammati (dimetil, dietil, dibutil, pentilmetil) sono i derivati più frequentemente utilizzati) o come conservanti (ad esempio il mercaptobenzotiazolo) costituiscono, insieme con i ben noti antiossidanti fenolici butilidrossianisolo e butilidrossitoluene, le molecole "traccianti" di un possibile indesiderato rilascio.

La dichiarazione del metodo di analisi utilizzato è fondamentale, considerando che con metodiche analitiche HPLC o HPLC-MS è possibile raggiungere limiti di rivelabilità intorno a 1-5 ppm per quasi tutti i composti organici, mentre i metodi spettrofotometrici hanno caratteristiche di specificità e di sensibilità nettamente inferiori, con limiti di rivelabilità dell'ordine di 10-50 ppm.

Impermeabilità verso i microrganismi patogeni

Il guanto deve superare i requisiti previsti dal test di penetrazione virale, da eseguirsi secondo la norma ASTM F1671.

Questa prova analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici utilizzando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174.

Nonostante il superamento del test, nei confronti di questa importante problematica non tutti gli elastomeri sembrano fornire le stesse garanzie.

Numerose segnalazioni di letteratura mettono in evidenza una sostanziale differenza fra lattice, nitrile e vinile a favore dei primi due (4, 5), specie se i guanti vengono testati dopo averne simulato l'uso.

Studi condotti su elastomeri alternativi denominati genericamente "termoplastici" (TPE) e costituiti da co-polimeri a tre blocchi del tipo polistirene-b-(etilene-cobutilene)-b-polistirene dimostrerebbero invece una maggiore resistenza alla penetrazione del batteriofago rispetto al lattice tradizionale (3).

Biocompatibilità

Costituisce, specie nel caso dei guanti in lattice, una delle priorità in tema di procedure di verifica e controllo. La necessità di assicurare la più bassa presenza possibile di proteine del lattice, responsabili di reazioni allergiche da ipersensibilità immediata, impone l'adozione di metodologie altamente specifiche e sensibili.

La determinazione del contenuto in proteine presenti nel campione, come prescritto dal Metodo Standard per l'analisi delle proteine della gomma e dei suoi derivati (Lowry modificato, consigliato da ASTM), ha dei limiti sia di specificità che di sensibilità: il limite inferiore di rilevabilità di circa 20 mcg/g è infatti un valore ancora troppo elevato per garantire la presunta "assenza" di proteine allergogene.

L'utilizzo di un test di immunoinibizione con sistema CAP, oltre che presentare requisiti di maggiore specificità, consente di portare la soglia di rilevabilità a 0.5 mcg/g, mentre sono allo studio metodi immunologici basati sull'impiego di anticorpi mono- e policlonali (DD-ELISA), destinati a fornire risultati ancora migliori in termini di standardizzazione e riproducibilità. La validità del metodo impiegato per l'analisi permette di orientare con maggiore sicurezza la scelta di un guanto destinato a soggetti con allergia IgE-mediata al lattice.

Il giudizio di biocompatibilità dovrebbe poi essere completato con test in vivo di irritazione primaria e di sensibilizzazione dermica, i cui risultati riportati nella scheda tecnica fornirebbero elementi di scelta ulteriormente qualificanti specie per soggetti con patologie irritative.

Impermeabilità verso sostanze chimiche

Nel caso di guanti da utilizzarsi nell'allestimento e nella manipolazione di antiblastici o di sostanze tossiche come la glutaraldeide, che sono veri e propri dispositivi di protezione individuale di classe III, è indispensabile conoscere, in aggiunta a quanto discusso nei punti precedenti, i risultati dei test di permeazione eseguiti in conformità a quanto indicato dalla Norma EN 374 parte 3, espressi come *breakthrough* (tempo di passaggio) dei singoli principi attivi.

Un indice di protezione di livello minimo per questa destinazione d'uso garantirà un tempo di resistenza alla permeazione di almeno 60 minuti (classe 3); un indice di protezione massimo garantirà un tempo pari all'intero turno di otto ore lavorative (classe 6).

Nel capitolato dovranno essere chiaramente evidenziate le molecole farmacologiche o chimiche per le quali viene richiesta la protezione, in quanto in uso nella specifica realtà lavorativa: questo tipo di valutazione permetterà di escludere dalla gara chi non presenta requisiti minimi di garanzia e sarà conseguente al numero di sostanze testate e ai rispettivi tempi di resistenza alla permeazione.

Agenti lubrificanti

Quali agenti lubrificanti o comunque capaci di migliorare l'indossabilità del guanto vengono generalmente utilizzate polveri (amido di mais).

La necessità di eliminare le polveri dai guanti in lattice, per le ben note capacità di queste ultime di veicolare eventuali proteine allergogene, ha portato alla messa a punto di metodologie chimico-fisiche di processo post-produzione, quali ad esempio la "clorinazione", capaci di eliminare la naturale appiccicosità dell'elastomero, facilitare lo scorrimento sulla cute, aumentare la resistenza alla penetrazione dei liquidi.

È importante che la tecnica di lubrificazione sia specificata, tenendo conto che processi come la clorinazione sono estremamente critici e che, se non correttamente condotti, possono dare luogo a prodotti poco resistenti e confortevoli.

DISCUSSIONE

Da questa breve disamina emerge con chiarezza che le gare d'acquisto dei guanti devono essere basate, oltre che sul rispetto formale della normativa vigente e su criteri di tipo economico, sulla disponibilità di una documentazione completa e dettagliata che non si limiti a dichiarare la conformità alla norma, ma anche i criteri qualitativi e quantitativi sui quali il giudizio è stato fondato, ossia il tipo di test e il punteggio riportato. A tale riguar-

do la stesura del capitolato riveste un'importanza cruciale.

Affinché la scelta risponda in modo appropriato a finalità di prevenzione, la stesura di un capitolato non può prescindere dal parere del medico competente, espresso in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione e la Direzione Sanitaria aziendale.

Nell'ambito della prevenzione primaria, il medico competente, consapevole di tutte le problematiche sanitarie connesse con l'uso dei guanti, se correttamente informato sulle caratteristiche dei vari manufatti, può suggerire l'acquisto per tutti i lavoratori di prodotti con requisiti di qualità superiori e adattare in modo consapevole la scelta ai rischi connessi con le singole mansioni, tenendo conto dei tempi e delle modalità di utilizzo, nonché delle specifiche esigenze di manualità fine, destrezza, sensibilità.

In alcuni casi, il parere del medico competente potrà essere vincolante per la scelta di alcune tipologie di guanti.

Si pensi ad esempio alla scelta dei guanti da destinare a lavoratori che nell'ambito dell'attività di sorveglianza sanitaria siano risultati portatori di patologie connesse con l'uso di tali presidi o di condizioni di ipersuscettibilità.

Sia che si tratti di disturbi primitivamente dovuti al guanto (dermatite da contatto allergica da sensibilizzazione ad additivi chimici della gomma, disturbi cutanei e/o respiratori da sensibilizzazione IgE-mediata al lattice, dermatite irritativa da contatto con il lattice o con la polvere lubrificante), che di patologie cutanee di altra natura, nei confronti delle quali l'uso del guanto può comunque svolgere un ruolo specifico di concausa o di fattore di aggravamento (dermatite irritativa da contatto con detergenti e disinfettanti, dermatite allergica da contatto con sostanze non contenute nella gomma, eczema disidrosico, dermatite atopica, psoriasi), il medico competente ha le conoscenze e l'esperienza necessarie per individuare un prodotto alternativo che rispetti, nei limiti del possibile, sia il bisogno di salute del lavoratore che le esigenze di destrezza e protezione richieste dalle singole mansioni e reparti di lavoro (1, 2).

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. Consensus document of the Italian Society of Preventive Medicine for Health Care Workers. *Int J Occup Environ Health* 1997; 3: 300-303
2. CRIPPA M, BELLERI L, GELMI M, et al: Dermopatie e giudizio di idoneità lavorativa. *Med Lav* 2001; 93: 3-10
3. HAMANN CP, NELSON JR: Permeability of latex and thermoplastic elastomer gloves to the bacteriophage PhiX174. *Am J Infect Control* 1993; 21: 289-296
4. KORNIOWICZ D, EL-MASRI M, BROYLES JM, et al: Performance of latex and nonlatex medical examination gloves during simulated use. *Am J Infect Control* 2002; 30: 133-138
5. REGO A, ROLEY L: In-use barrier integrity of gloves: latex and nitrile superior to vinyl. *Am J Infect Control* 1999; 27: 405-410
6. VILLA L: La protezione collettiva e individuale (DPI) nella sanità. *Atti del Seminario Nazionale*; Sondrio 8-9 ottobre 1999. Sondrio Bettini 2000
7. ZANNOL F: Dispositivi di protezione individuale: i guanti. *G Ital Med Lav Erg* 2003; 25: 1-12

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
- Decreto legislativo 31 ottobre 2002 n. 271. Modifiche e integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, concernente i dispositivi medici, in attuazione delle direttive 2000/70/CE e 2001/104/CE
- Norma EN 420 gennaio 2000: Guanti di protezione. Esigenze generali e metodi di prova. Progetti di norme revisionate non pubblicate
- Norma UNI EN 455-1 dicembre 1993: Guanti medicali monouso: assenza di fori, requisiti e controlli
- Norma UNI EN 455-2 giugno 1996: Guanti medicali monouso: proprietà fisiche, requisiti e prove
- Norma UNI EN 455-3 dicembre 1999: Guanti medicali monouso: requisiti e prove per la valutazione biologica
- Norma UNI EN 374-1 gennaio 1994: Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microrganismi-terminologia e requisiti prestazionali
- Norma UNI EN 374-2 gennaio 1994: Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microrganismi- determinazione della resistenza alla penetrazione
- Norma UNI EN 374-2 gennaio 1994: Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microrganismi- determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici
- Norma UNI EN 388 gennaio 1996: Guanti di protezione contro i rischi meccanici