



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

SCHEDA TECNICA N° 27

GUANTI MEDICALI MONOUSO NON STERILI

**SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
VIA MASSARENTI, 9 - 40138 BOLOGNA
☎ 051.63.614.585-FAX 051.63.64.587**

E-mail: spp@aosp.bo.it

GUANTI MEDICALI MONOUSO NON STERILI

I - DESCRIZIONE

Che cosa sono

I guanti medicali monouso non sterili sono dispositivi utilizzati in ambiente sanitario per proteggere il lavoratore da possibili infezioni e contaminazioni da materiale biologico e da agenti chimici (es. disinfettanti). Questi sono normalmente utilizzati per:

- cateterismo venoso periferico, prelievo venoso,
- endoscopia digestiva diagnostica,
- prelievo arterioso,
- medicazioni ferite chirurgiche,
- intradermica, intramuscolo
- enteroclistma
- tricotomia
- toilette paziente
- pulizia colostomia e ileostomia
- decontaminazione e pulizia dispositivi medici
- trasporto campioni biologici
- svuotamento sacche di drenaggio.



L'uso di questi guanti va escluso nel caso in cui sia necessario garantire la sterilità.

Le materie prime con i quali vengono prodotti i guanti medicali monouso sono principalmente:

- *lattice*, sostanza di origine naturale che si ottiene dall'albero della gomma, al quale vengono aggiunti diversi additivi per conferire al prodotto finale elasticità, resistenza alla trazione, permeabilità e tenuta. I guanti in lattice sono normalmente sottili, aderenti e confortevoli; il loro uso non influisce sulla destrezza. Le qualità positive possono spesso essere vanificate dalla possibilità di scatenare allergie dovute alle proteine del lattice (la cosiddetta dermatite allergica da contatto) peraltro maggiormente possibili utilizzando guanti con polvere lubrificata. Va assolutamente evitato il contatto con oli, grassi e idrocarburi (es. benzina).
- *vinile*, ottenuto per polimerizzazione del cloruro di vinile. Prodotto industrialmente, dal 1930, il PVC, grazie alla sua versatilità, alla sua resistenza all'usura, agli agenti chimici ed atmosferici e al fuoco, si presta alle più svariate applicazioni. E' un prodotto alternativo al lattice, ha il grande vantaggio di presentare alti indici di protezione per acidi e basi mentre presenta debole resistenza meccanica (facili rotture) e bassa elasticità; per tale motivo spesso viene elasticizzato. Presenta scarsa resistenza alle sostanze citotossiche. Va assolutamente evitato il contatto con solventi aromatici (es. toluolo) e chetonici (es. acetone)
- *nitrile*, prodotto di sintesi (appartenente al gruppo dei lattici sintetici), ottenuto per copolimerizzazione di acrilonitrile, butadiene e stirene; presenta un'ottima resistenza all'abrasione, alla perforazione ed elevata elasticità. Va assolutamente evitato il contatto con solventi chetonici (es. acetone) e acidi ossidanti (es. acido solforico, acido nitrico).

II – REQUISITI TECNICO-NORMATIVI

Requisiti normativi

I guanti medicali e monouso devono rispettare i requisiti stabiliti dal D.Lgs. 475/92 (recepimento della direttiva 89/686/CEE) in quanto sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI - per dispositivo di protezione individuale si intende qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di 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 – vedi scheda N° 9). Non possono essere considerati, dal punto di vista legislativo, dispositivi medici (DM – per dispositivi medici si intendono gli strumenti destinati ad essere impiegati nell'uomo o sull'uomo, devono assolvere alla funzione di protezione incrociata da possibile contagio medico-paziente e quindi in teoria applicabile solo ai guanti sterili) in quanto la normativa non consente che un prodotto sia contemporaneamente marcato come DPI e come DM. Indipendentemente da ciò i guanti medicali monouso devono comunque assolvere alla funzione di proteggere il paziente per cui il produttore deve comunque dichiararne la rispondenza alla direttiva comunitaria 93/42 come dispositivo medico di classe 1.

Requisiti tecnici

I requisiti tecnici (ed anche legislativi) che deve possedere un guanto medicale monouso non sterile e che quindi può esporre la marcatura CE come dispositivo di protezione individuale sono:

- la rispondenza alla norma UNI EN 420 (del 2004, versione ufficiale della norma europea EN 420 del 2003) che definisce i requisiti generali e le procedure di prova per la progettazione e la realizzazione del guanto, la resistenza alla penetrazione dell'acqua, innocuità, confortevolezza ed efficienza, marcatura e informazioni supplementari fornite dal fabbricante applicabili a tutti i guanti di protezione.
- la rispondenza alla norma EN 374 (parte 1, 2 e 3) che specifica, nella parte 1, i requisiti *prestazionali* dei guanti sottoposti all'azione degli agenti chimici e biologici. I requisiti menzionati definiscono la *penetrazione* e la *permeazione* di cui è necessario tener conto quando si procede alla scelta del guanto più adatto. La norma deve essere utilizzata unitamente alla UNI EN 420, e non specifica i requisiti per la protezione contro i pericoli meccanici. La parte 2 specifica un metodo di prova per la resistenza dei guanti alla penetrazione di prodotti chimici e/o microrganici. Per *penetrazione* s'intende quel processo di diffusione di un prodotto chimico e/o di un microrganismo attraverso porosità, linee di saldatura, punti di spillo o altre imperfezioni del guanto di protezione. Questo dato, che varia da 1 a 3, da origine al *livello di prestazione (o livello medio di qualità)* e viene indicato attraverso il livello AQL (standard statistico definito dalle organizzazioni industriali del settore, dai clienti e dai produttori variabile da 4 a 0,65). Questo sta a significare che:
 1. già in sede di collaudo è ammessa una certa difettosità,
 2. sui guanti sono effettuati controlli di verifica statistici e non al 100%, quindi è possibile ed è ammesso che possa capitare un guanto difettoso (ad es. con un foro).La norma prevede anche livelli di ispezione o piani di campionamento che consentono di stabilire se il prodotto può essere accettato o meno al termine del controllo qualità. La norma EN374-3 riguarda invece la determinazione della resistenza dei materiali, con cui sono fatti i guanti, alla permeabilità di prodotti chimici che non siano gas e che siano potenzialmente pericolosi in caso di contatto continuo.

Per *permeabilità* si intende il processo con il quale un prodotto si diffonde attraverso un materiale a livello molecolare; in altre parole s'intende il *tempo impiegato* dal prodotto chimico per passare dalla superficie esterna alla superficie interna al guanto; questo valore varia da 1 a 6 in funzione del tempo di passaggio.

Questo dato permette di ricavare il *livello di degradazione* inteso come il tempo che occorre al materiale per perdere il 30% circa delle sue caratteristiche meccaniche iniziali e quindi l'*indice* (o livello) *di protezione* del guanto (tale indice è specifico per ogni prodotto chimico testato). Il parametro è molto importante perché fornisce il tempo per l'uso del guanto oltre il quale è opportuno sostituirlo o, verificarne lo stato.

<i>Tempo di permeazione</i>	<i>Livello di protezione</i>
> 10 minuti	1
> 30 minuti	2
> 60 minuti	3
> 120 minuti	4
> 240 minuti	5
> 480 minuti	6

- la rispondenza alla norma EN 388 per quanto riguarda la protezione contro i rischi meccanici.
- il rispetto, per mezzo di dichiarazione e documentazione attestante le prove effettuate, della norma UNI EN 455 (guanti medicali monouso). Questa è costituita da tre parti: la prima parte riguarda l'assenza di fori, la seconda riguarda le proprietà fisiche e la terza parte è relativa ai requisiti e le prove per la valutazione biologica. La norma anche in questo caso introduce, in fase di produzione, l'obbligo di ispezione e piani di campionatura, per ogni lotto, per la definizione del livello medio di qualità (che non deve essere superiore al valore di 1,5).

Marcatura ed informazioni

Su ogni guanto o confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome e marchio commerciale del fabbricante o del rappresentante legale
- Referenza del guanto
- Taglia
- Data di produzione e/o scadenza (se le prestazioni del guanto possono essere fortemente modificate nell'anno successivo alla fabbricazione) e relativo lotto di produzione
- Marcatura CE secondo la norma
- Indice di protezione del guanto
- Precauzioni d'uso
- Categoria del dispositivo di protezione individuale e le relative norme specifiche di riferimento
- I pittogrammi corrispondenti ai rischi o alle applicazioni,
- La lista delle sostanze potenzialmente allergizzanti contenute nel guanto
- Il modo d'impiego del guanto
- Il livello medio di qualità (indice AQL): parametro che riveste grande importanza perché riguarda la percentuale di guanti difettosi presenti in un lotto di produzione.



III - INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

L'informazione e la formazione all'uso corretto dei mezzi di protezione individuale (DPI) assumono un ruolo fondamentale nella prevenzione delle patologie e degli infortuni nell'ambiente di lavoro per cui è fondamentale che i lavoratori siano resi edotti sui rischi dai quali i DPI li proteggono, e devono avere a disposizione tutte le informazioni utili al loro utilizzo.

La formazione sull'uso dei DPI è obbligatoria ai sensi dell'art.77 punto 4 lettera h) del D.Lgs. 81/08 in cui si afferma che il datore di lavoro assicura una formazione adeguata e organizza, se necessario, uno specifico addestramento circa l'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI; l'addestramento (formazione pratica con verifica di apprendimento reale di saper usare il DPI) è obbligatorio per i DPI di III categoria e quindi anche per i guanti medicali monouso non sterili che sono classificati come tali.

I lavoratori hanno invece l'obbligo (art. 78) di:

- sottoporsi al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro.
- utilizzare i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione, alla formazione e all'eventuale addestramento ricevuti.
- avere cura dei DPI messi a loro disposizione.
- segnalare immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto eventuali difetti o inconvenienti rilevati nei DPI messi a loro disposizione.
- al termine dell'utilizzo seguire le procedure aziendali previste per la riconsegna (o smaltimento).

A cura di:

Stefania Baldi
Giuliana Mambelli