

Guantes de protección contra microorganismos

*Protective Gloves against microorganisms
 Gants de protection contre les microorganismes*

Redactora:

Eva Cohen Gómez
 Licenciada en Ciencias Químicas

CENTRO NACIONAL DE MEDIOS
 DE PROTECCIÓN

Esta Nota Técnica de Prevención (NTP) continúa la serie dedicada a guantes de protección. Se centra en los guantes de protección contra microorganismos, en lo relativo a los requisitos exigibles como equipo de protección individual, y las normas armonizadas aplicables. Adicionalmente, se incluye información en relación a los guantes, que de forma simultánea, están diseñados como producto sanitario.

Vigencia	Actualizada	Observaciones
VÁLIDA		Se completa con la información general contenida en las NTP 747 y 748

1. INTRODUCCIÓN

Las posibles vías de entrada en actividades laborales con riesgo de exposición a agentes biológicos son la respiratoria, por inhalación de aerosoles o partículas que transporten agentes biológicos; la digestiva, en contactos mano–boca sin adopción previa de medidas higiénicas; la piel, tanto por contactos directos con el foco como por contacto indirecto con objetos contaminados, incluyéndose en esta vía la transmisión a través de los ojos y finalmente la vía parenteral, a través de lesiones producidas por objetos cortantes y/o punzantes, además de por picaduras o mordiscos.

Los equipos de protección individual (EPI) usados para proteger al trabajador frente a la exposición a agentes biológicos comprenden fundamentalmente guantes, ropa, equipos de protección respiratoria y protección ocular.

En esta Nota Técnica de Prevención (NTP), se van a tratar específicamente los guantes de protección, como barrera frente al contacto de las manos con agentes biológicos, ya que la ropa de protección contra agentes biológicos está considerada por la NTP 772. Los equipos de protección respiratoria y ocular serán objeto de su consideración en otra NTP.

Dado que la finalidad de estos guantes es proteger al trabajador de un riesgo para su salud, se consideran EPI y están sujetos en cuanto a su diseño y fabricación a los requisitos legales de la Directiva 89/686/CEE, transpuesta al ordenamiento español por el Real Decreto 1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la *comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual*.

Cuando estos guantes, se pongan en el mercado, también con el fin de prevenir una enfermedad en el paciente, por transmisión al mismo de agentes biológicos portados por el usuario del guante deben cumplir además con las disposiciones relativas a la comercialización de Productos Sanitarios (PS). Estas son la Directiva 93/42/

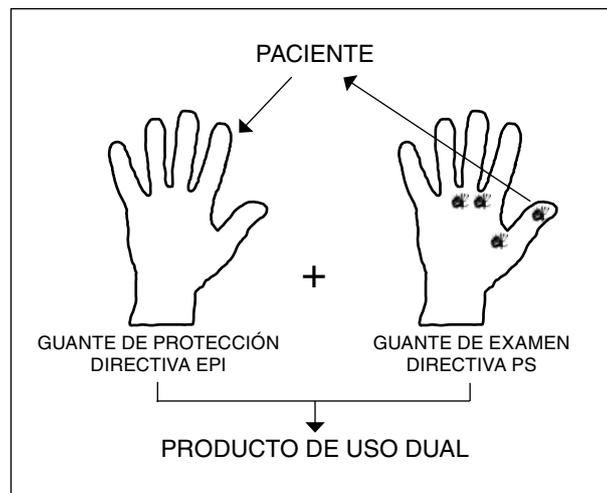


Figura 1. Producto de uso dual

EEC modificada por la Directiva 2007/47/CE. A nivel nacional, el contenido de estas Directivas, en relación a la regulación de productos sanitarios, está recogido, en el Real Decreto 1591/2009.

Estos equipos, destinados a usarse como EPI y como Producto Sanitario, se llaman *productos de uso dual*¹.

En ellos, el marcado CE confiere conformidad con los requisitos esenciales de ambas Directivas y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación según ambas Directivas.

En la figura 1 se muestra, como ejemplo ilustrativo, el de un guante de protección y un guante de examen, que ofreciendo ambos tipos de protección, sería un producto de uso dual.

1. http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide-stds-directives/interpretative_documents_en.htm

Ejemplos frecuentes se dan en el ámbito sanitario y hospitalario, como guantes que se usan para proteger al paciente durante el examen pero que también pueden tener como fin en algún caso proteger al personal sanitario de un riesgo biológico derivado de su actividad laboral y deben por tanto ser EPI.

2. GUANTES DE PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS

Las normas armonizadas, elaboradas para dar cumplimiento a las exigencias esenciales de la Directiva 89/686/CEE, abarcan de forma simultánea en una misma norma los requisitos para los guantes de protección contra microorganismos y contra productos químicos, aunque no tienen por qué ofrecer los dos tipos de protección a la vez. Para ofrecer protección contra microorganismos hay una serie de requisitos específicos en relación con la calidad en fabricación de los guantes, que deben cumplirse.

Los guantes suponen una barrera frente al contacto directo de las manos con agentes biológicos pero sin embargo esta barrera puede fallar por las siguientes razones:

- Defectos en los guantes resultantes del proceso de fabricación y característicos de la fabricación por inmersión sucesiva de moldes en baños de formulaciones del polímero, como son poros, burbujas de aire, incrustaciones de partículas, etc. Este tipo de imperfecciones son casi imposible de evitar en su totalidad, de ahí que los procedimientos de control de los distintos parámetros en la producción serán indicativos de la probabilidad, mayor o menor, de encontrar defectos que puedan comprometer la barrera frente a agentes biológicos. Estos defectos, cuando se dan, suelen afectar en mayor medida a la unión del dedo pulgar con la palma, palma y punta de dedos.
- Ruptura del guante durante su uso, aunque no hubiera un defecto inicial.
- Cortes o perforaciones resultantes del uso de instrumentos.

Las normas armonizadas aplicables a estos guantes son:

a) UNE-EN 420:2004+A1:2010, Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo

Esta norma, que incluye requisitos generales para todos los guantes de protección, indica el pictograma "riesgo frente a microorganismos" con que debe marcarse un guante de este tipo. Ver la figura 2.



Figura 2. Pictograma de riesgo biológico

b) UNE-EN 374-1:2004, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones.

Esta norma exige que para que el guante de protección sea resistente a la penetración de microorganismos y pueda asignarse el anterior pictograma, el fabricante debe realizar un control de su producción tal que no sea probable encontrar poros u otros defectos de fabricación. Para ello, la producción debe muestrearse e inspeccionarse de acuerdo con la Norma ISO 2859-1²

2. Equivalente a la UNE 66020-1 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos.

y ensayarse en base a los apartados 5.2 y 5.3 de la norma UNE-EN 374-2:2004. El resultado debe ser como mínimo un nivel 2 que se corresponde con un nivel de Calidad aceptable (NCA) < 1,5 para un Nivel de inspección general 1. Esta información debe reflejarse en el folleto informativo del guante.

Esta norma de requisitos, no exige niveles mínimos en ensayos de resistencia mecánica del guante, sino tan sólo la aportación de información al respecto mediante el correspondiente pictograma de riesgos mecánicos. Tampoco incorpora ensayos que supongan una evaluación de la protección ofrecida frente a los pinchazos accidentales.

c) UNE-EN 374-2:2004, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.

Esta es una norma que describe dos métodos de ensayos de resistencia a la penetración para la detección de agujeros en guantes.

Sin embargo puede que estos ensayos no sean suficientes para detectar algún poro muy pequeño. Por ello, cuando los guantes superan los requisitos que establecen estas normas, se supone que constituyen una barrera efectiva contra bacterias y hongos, pero esta suposición, por el momento no implica, y así se especifica en la norma, protección contra los virus, ya que éstos son de un tamaño mucho menor.

El que un virus pueda penetrar a través de un poro del guante no depende únicamente de su tamaño sino además de su forma, de la salinidad del medio en que encuentra, de las interacciones que puedan sufrir con las paredes del poro, etc.

Si además el guante ofrece protección contra productos químicos, será aplicable la norma

d) UNE-EN 374-3: 2004, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.

Es conveniente añadir que, actualmente, la norma UNE-EN 374-1:2004, está en revisión en los Grupos de trabajo del Comité Europeo de Normalización (CEN). Está previsto para la próxima versión la inclusión de un requisito para la protección frente a virus, incluyendo para ello el ensayo descrito en la norma ISO 16604:2004³ que sí se requiere actualmente para la ropa de protección contra agentes biológicos.

Por último, se debe indicar que en caso de un guante comercializado como producto de uso dual, es decir, como EPI y como Producto Sanitario, además de las normas armonizadas, mencionadas anteriormente, que dan cumplimiento a las exigencias esenciales de la Directiva 89/686/CEE, tendrá que cumplir con las normas armonizadas que correspondan, en aplicación de la Directiva de Productos Sanitarios.

3. MARCADO

A continuación se destacan algunos de los puntos clave relativos al marcado del equipo, a tener en cuenta, en la

3. ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage

selección de un guante de protección frente a la exposición a agentes biológicos.

- Si el guante protege únicamente contra microorganismos será de categoría II⁴ y el marcado CE no irá acompañado de ningún número. Los pictogramas específicos de protección del guante en este caso serían los que se muestran en la figura 3.

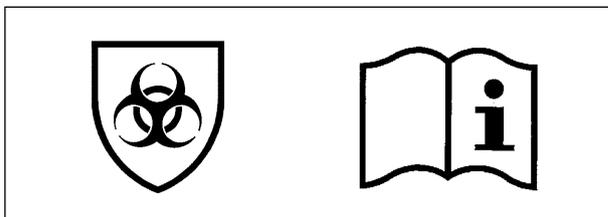


Figura 3. Pictogramas para guantes que protegen contra microorganismos.

El pictograma de información (libro abierto), indica que deben leerse las instrucciones de uso del fabricante.

- Si el guante es además de protección química, será de categoría III y el marcado CE irá acompañado del número identificativo del Organismo de Control que realice el control de la producción (figura 4).



Figura 4. Marcado CE con indicación del número identificativo del organismo de control.

En este último caso, habrá *dos posibles combinaciones* para los pictogramas específicos de protección (figura 5). La primera combinación posible correspondería al caso de un guante en el que supera el ensayo de permeación con tres productos de una lista de 12 productos químicos que tienen una letra código asignado y están en el anexo A de la norma. (Ver NTP 748 para más información sobre guantes químicos).

En el caso de la segunda combinación, la protección química no es a tres productos de la lista, pero puede ser a otros productos, por ejemplo otros específicos de un uso, como algún desinfectante.

4. FOLLETO INFORMATIVO

Esta información debe acompañar a cada par de guantes de protección o al menos a cada unidad de embalaje

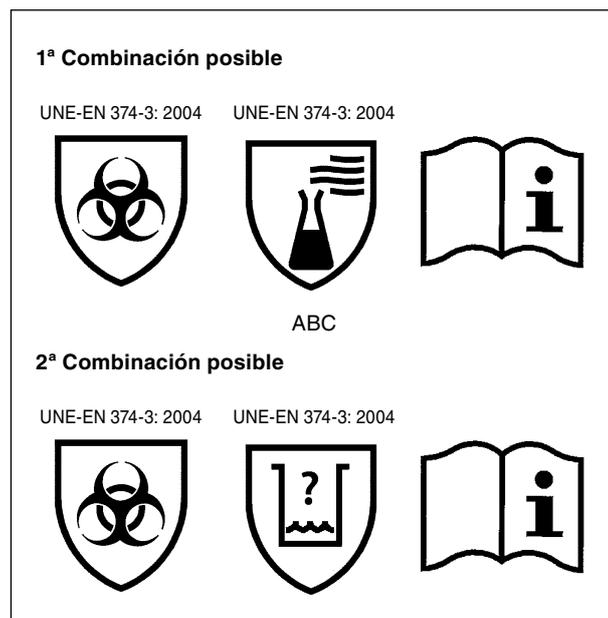


Figura 5. Combinaciones posibles de pictogramas para guantes de protección química y biológica

comercial. El propósito es garantizar que al usuario disponga de estas instrucciones.

El contenido general de este folleto ha sido comentado en la NTP 747. Se destacan aquí únicamente los aspectos más relevantes de la protección contra microorganismos que deben aparecer:

- El folleto debe indicar que se ha llevado a cabo un control de la producción para verificar la ausencia de agujeros con un resultado mínimo de nivel 2 que se corresponde con un nivel de Calidad aceptable (NCA) < 1,5 para un Nivel de inspección general 1.
- En caso de protección química simultánea, se incluirá un listado de los productos y compuestos químicos con los que se ha ensayado el material del guante y las clases obtenidas en los ensayos de permeación. Si la lista representa sólo una selección de la información disponible, esto se debe indicar claramente y se debe incluir una referencia a dónde se puede obtener dicha información, por ejemplo, un catálogo, el número de teléfono, fax o página web del fabricante, etc.
- Resto de niveles de prestación obtenidos en otros ensayos, preferiblemente en una tabla; explicación del significado de estos niveles de prestación.

Por último, conocidas las limitaciones de los guantes, de no garantizar una barrera absoluta frente a virus por su pequeño tamaño, su uso debe ir siempre acompañado de buenas prácticas como:

- Cambio frecuente de guantes
- Doble guante en tareas de alto riesgo
- Lavado escrupuloso de manos tras retirar los guantes

4. Appendix Guide for the categorization of Personal Protective Equipment in PPE Guidelines http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/ppe_guidelines_en.pdf

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (B.O.E. de 10 de noviembre)

Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual. (B.O.E de 12 de junio).

Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, sobre comercialización y libre circulación de equipos de protección individual (transposición de la Directiva del Consejo de la Unión Europea 89/686/CEE) B.O.E. núm. 311, de 28 de diciembre

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Real Decreto 159/1995, de 3 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual (B.O.E. de 8 de marzo).

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. (B.O.E de 6 de noviembre).

UNE-EN 420:2004+A1:2010 Guantes de protección.- Requisitos generales y métodos de ensayo

UNE-EN 374-1:2004 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones.

UNE-EN 374-2:2004 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.

UNE EN 374-3: 2004 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.

ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes -- Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

UNE 66020-1: 2001 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte1: Planes de muestreo para las inspecciones lote a lote, tabulados según el nivel de calidad aceptable (NCA) y su Erratum de Enero de 2002.

ISO 16604:2004 Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage.

CÁCERES, P.

NTP 747. Guantes de protección: requisitos generales

Notas Técnicas de Prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2007

COHEN, E.

NTP 748. Guantes de protección química

Notas Técnicas de Prevención. Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. 2007