



Guantes de protección contra microorganismos

*Protective gloves against microorganisms
Gants de protection contre les micro-organismes*

Autor:

Instituto Nacional de Seguridad
y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.

Elaborado por:

Eva Cohen Gómez
Violeta López Lemes
CENTRO NACIONAL DE
MEDIOS DE PROTECCIÓN. INSST

Esta NTP es una actualización de la NTP 938, relativa a guantes de protección contra microorganismos, dentro de la serie dedicada a guantes de protección. Los cambios están motivados por la publicación del Reglamento (UE) 2016/425 y la nueva norma técnica UNE-EN ISO 374-5:2016 que incluye un nuevo ensayo.

Las NTP son guías de buenas prácticas. Sus indicaciones no son obligatorias salvo que estén recogidas en una disposición normativa vigente. A efectos de valorar la pertinencia de las recomendaciones contenidas en una NTP concreta es conveniente tener en cuenta su fecha de edición.

1. INTRODUCCIÓN

Las vías de entrada de los microorganismos en actividades laborales con riesgo por exposición a agentes biológicos son: la respiratoria, por la inhalación de bioaerosoles o partículas que transporten agentes biológicos; la digestiva, por ingestión accidental, al comer o beber en el lugar de trabajo o en contactos mano–boca sin la adopción de medidas higiénicas; la dérmica, tanto por contacto directo con el foco como por contacto indirecto con objetos contaminados, incluyéndose en esta vía la transmisión a través de la mucosa ocular; y finalmente, la vía parenteral, a través de lesiones producidas por objetos cortantes o punzantes, además de por picaduras o mordiscos.

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

En esta Nota Técnica de Prevención (NTP) se tratan, específicamente, los guantes de protección, como barrera frente al contacto de las manos con agentes biológicos (la ropa de protección contra agentes biológicos está considerada en la NTP 772).

Dado que la finalidad de estos guantes es proteger al trabajador de un riesgo para su salud, son equipos sujetos en cuanto a su diseño y fabricación a los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.

Cuando estos guantes se pongan en el mercado además con un fin médico, para prevenir una enfermedad en el paciente por transmisión de agentes biológicos portados por el personal sanitario, se consideran también producto sanitario (PS). En este caso, los guantes deben cumplir además con las disposiciones relativas a la comercialización de Productos Sanitarios. Éstas son la Directiva 93/42/EEC y la 2007/47/CE que modifica a la primera. A nivel nacional, el contenido de estas Directivas está recogido en el Real Decreto 1591/2009.

El nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los produc-

tos sanitarios será de aplicación a partir del 26 de mayo de 2020. Cabe mencionar que los productos sanitarios, a veces, también se designan con la expresión “dispositivos médicos”, por la traducción de su denominación en inglés “medical devices”

Los equipos destinados a usarse como EPI y como PS, se denominan *productos de doble uso o de uso dual*.

En ellos, el marcado CE indica conformidad con los requisitos esenciales de ambas legislaciones (la relativa a EPI y la relativa a PS) y con los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad que les resultan de aplicación (figura 1).

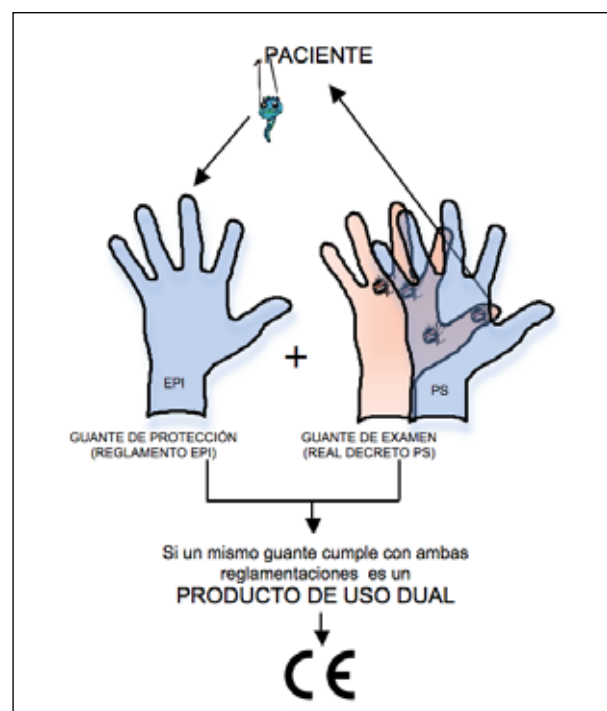


Figura 1. Guante de uso dual.

Estos guantes se utilizan en el ámbito hospitalario 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 además un EPI.

2. GUANTES DE PROTECCIÓN CONTRA MICROORGANISMOS

Los guantes de protección frente a microorganismos suponen una barrera frente al contacto directo de las manos con agentes biológicos, sin embargo, esta barrera a la transmisión de infecciones 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, agujeros, burbujas de aire, incrustaciones de partículas, etc. Este tipo de imperfecciones son casi imposibles de evitar en su totalidad, de ahí que los procedimientos de control de los distintos parámetros en la producción sean 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, a la palma y a la punta de dedos.
- Rotura del guante durante su uso, aunque no hubiera un defecto inicial.
- Cortes o perforaciones resultantes del uso de instrumentos.
- Ajuste deficiente a la mano del trabajador, bien por ser demasiado corto o bien por quedar holgado.

La norma armonizada elaborada para verificar el cumplimiento de un guante que ofrece esta protección con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2016/425 es la norma *UNE-EN ISO 374-5:2016, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.*

Esta norma especifica las características y los métodos de ensayo aplicables a los guantes de protección frente a microorganismos, distinguiendo entre guantes que sólo protegen frente a bacterias y hongos y los que, además, protegen frente a la penetración de virus. Cada tipo de guante va acompañado de su marcado específico.

La protección frente a bacterias y hongos se evalúa por la ausencia de agujeros en los guantes. Los dos métodos usados para la detección de agujeros son el ensayo de fuga de agua y el de fuga de aire, que determinan la resistencia a la penetración y se describen en la norma de ensayo *UNE-EN 374-2:2016*. Sin embargo, no puede asegurarse que estos ensayos sean suficientes para detectar algún poro muy pequeño y constituyan una barrera efectiva contra los virus por ser microorganismos de menor tamaño.

La protección frente a virus se evalúa a través de un requisito que implica superar un tercer ensayo más específico (norma ISO 16604, procedimiento B). Este requisito no estaba incluido en las normas derogadas de la serie 374 previa. El ensayo según la ISO 16604 determina la resistencia a la penetración de un fluido biológico simulado y contaminado con bacteriófago Phi-X174.

Si el guante, además de proteger frente a microorganismos, ofrece protección contra productos químicos, será aplicable también la norma *UNE-EN 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.*

En esta norma se clasifican los guantes en tres tipos: A, B y C en función a la resistencia a la permeación.

La información sobre este tipo de equipos de protección frente a agresiones químicas se detalla en la NTP 1136 "Guantes de protección contra productos químicos".

En todo caso, los guantes de protección siempre tienen que cumplir la norma *UNE-EN 420:2004+A1:2010, Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo*, que incluye requisitos aplicables a todos los guantes de protección. (Véase NTP 747).

3. MARCADO

El marcado específico exigido en las normas es la información que, mediante palabras, símbolos y pictogramas, aparece en el guante, ya sea impreso en él directamente o el embalaje que los contiene, tal y como generalmente ocurre en caso de guantes desechables.

En el marcado se resumen la naturaleza de la protección que ofrece el guante, la norma aplicada y, en su caso, los niveles de protección obtenidos.

Desde el punto de vista reglamentario, también se exige un determinado marcado que incluye la marca CE y otros aspectos informativos sobre el producto y su fabricante.

Se destacan aquí algunos de los puntos claves relativos al marcado del equipo a tener en cuenta para la selección de un guante de protección con el fin de proteger al trabajador frente a agentes biológicos.

El nuevo Reglamento (UE) 2016/425 incluye algunos cambios en cuanto a la clasificación de los EPI.

En concreto, la ropa y los guantes que protejan frente a agentes biológicos nocivos, serán ahora de categoría III. Esta categoría incluye exclusivamente los riesgos que puedan tener consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud.

La guía para la aplicación del citado Reglamento explica, con relación a esta nueva clasificación, que los agentes biológicos de las clases 3 y 4 (tal y como los clasifica la Directiva 2000/54/EC, traspuesta por el Real Decreto 664/1997), así como las bacterias multiresistentes, son capaces de causar serias consecuencias, como la muerte, o daños irreversibles en la salud.

Consecuentemente, en el caso de que la protección ofrecida sea frente a agentes biológicos clasificados como 1 o 2, los guantes de protección frente a microorganismos podrán ser un EPI de categoría II y su marcado reglamentario será el de la figura 2.



Figura 2. Marcado EPI de categoría II.

Los guantes que protejan frente a agentes biológicos nocivos conformes al Reglamento (UE) 2016/425, serán de categoría III y el marcado CE irá acompañado del número identificativo del Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo figura 3.

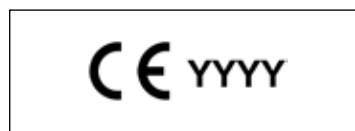


Figura 3. EPI de categoría III.

El marcado específico, según norma, se mostrará como:

- Para guantes de protección frente a microorganismos: bacterias y hongos (figura 4a).
Este marcado indica cumplimiento con los requisitos generales y de resistencia a la penetración frente microorganismos (excepto virus)
- Para guantes de protección frente a microorganismos: bacterias, hongos y virus (figura 4b).

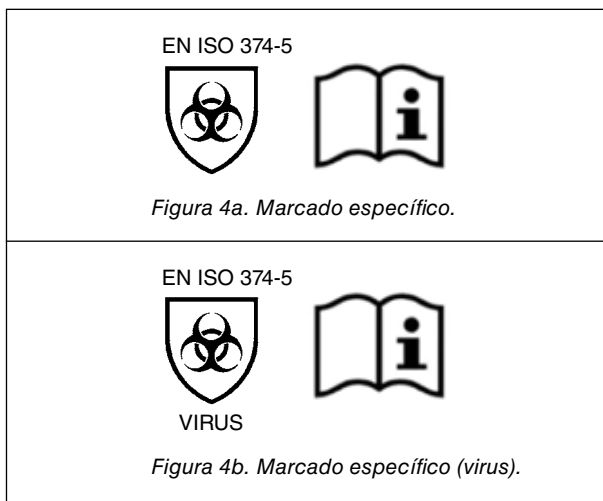


Figura 4. Marcado específico frente a microorganismos. 4a. Bacterias y hongos. 4b. Bacterias, hongos y virus.

4. FOLLETO INFORMATIVO

Esta información debe acompañar a cada par de guantes de protección o, al menos, a cada unidad de empaque comercial. En guantes desechables dispensados en cajas, la información está impresa en la caja. El propósito es garantizar que al usuario le lleguen estas instrucciones.

El contenido general de este folleto se trata en la NTP 747 "Guantes de protección: requisitos generales". Se destaca aquí únicamente los aspectos relacionados con la protección contra microorganismos que debe aparecer:

- Si el guante ha sido ensayado según la ISO 16604, la protección frente a virus debe indicarse en el folleto.
- En caso contrario, debe indicarse "No ensayado frente a virus"
- En cualquier caso debe indicarse que: "El ensayo de resistencia a la penetración ha sido realizado en condiciones de laboratorio y se refiere únicamente a las muestras ensayadas"
- En caso de protección química simultánea, se incluirá en el folleto la información requerida en la norma UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (véase para más información la NTP 1136).

Por último, en relación al uso, el seguimiento de unas buenas prácticas de higiene como cambio frecuente de guantes, uso de doble guante en tareas de alto riesgo y lavado escrupuloso de manos tras su retirada, son imprescindibles para garantizar la protección y minimizar los riesgos por exposición a agentes biológicos.

BIBLIOGRAFÍA

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).

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la directiva 89/686/CEE del Consejo.

Guía sobre el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la directiva 89/686/CEE del Consejo.

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

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

NTP 747: Guantes de protección: requisitos generales.

INSST. Colección de Notas Técnicas de Prevención.

INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO.

NTP 1136: Guantes de protección contra productos químicos. (Revisión de la NTP 748)

INSST. Colección de Notas Técnicas de Prevención.

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

UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.

UNE-EN 374-2:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.

UNE-EN ISO 374-5:2016, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.

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.