



Adottata dal Direttore Generale in data 16 MAG. 2011

Oggetto: indicazioni aziendali per il corretto utilizzo dei guanti sanitari

Su proposta del Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e del Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie, i quali:

PREMESSO

che per ogni attività sanitaria i guanti utilizzati devono avere un livello di sicurezza adeguato, sia per il paziente sia per l'operatore e che si deve evitare l'utilizzo di guanti per attività per le quali non vi è necessità di proteggere, con mezzo di barriera, il paziente e/o l'operatore;

CONSIDERATO

che l'indagine conoscitiva effettuata dal Servizio delle Professioni Sanitarie e dal Servizio di Prevenzione e Protezione ha evidenziato che diverse Unità Operative Ospedaliere utilizzano tipologie di guanti sulla base di consuetudini, per le quali non esistono univoche prove di efficacia o non esiste concordanza di pareri;

RICHIAMATI

gli artt. 74-79 del D. Lgs n°81/08 sull'utilizzo dei Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) e sugli obblighi in capo al Datore di Lavoro per la protezione dei lavoratori;

RICHIAMATO

il D. Lgs n° 46/97 che definisce i requisiti e la classificazione dei Dispositivi Medici (DM) da utilizzare a contatto con i pazienti per la loro protezione, nonché il comma 2 dell'art. 1 dello stesso decreto che stabilisce l'impossibilità che un guanto possieda entrambe le certificazioni come DM e come DPI;

VALUTATO

il contenuto delle circolari del 4 maggio e del 21 giugno del 2005 del Ministero della Sanità che, nel ribadire l'impossibilità che i prodotti classificati come Dispositivi Medici rechino anche la marcatura CE quali Dispositivi di Protezione Individuale e viceversa, affermano come la scelta della tipologia dei prodotti (guanti) deve ritenersi rimessa alla valutazione discrezionale di chi ha compiti di Amministratore;

ACCERTATA

l'opportunità di proporre indicazioni sul corretto utilizzo dei guanti sanitari, al fine di ridurre la variabilità di comportamenti tra *professionals* e migliorare la corrispondenza fra guanto utilizzato e attività da svolgere;

VALUTATA

altresì la necessità di ridurre le malattie professionali da guanti tra gli operatori e le reazioni avverse tra i pazienti;

VISTO

il documento su "*Indicazioni sul corretto utilizzo dei guanti sanitari*" proposto dal Direttore del Servizio Prevenzione e Protezione unitamente al Direttore del Servizio delle Professioni Sanitarie, allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO NECESSARIO

alla luce di quanto esposto nei punti precedenti, fornire indicazioni di ordine generale e dare uniformità di comportamenti alle strutture sanitarie aziendali, relativamente al corretto utilizzo dei guanti, sia a tutela dei pazienti che degli operatori sanitari;

DATO ATTO

che il documento succitato è stato condiviso dalle Direzioni di Presidio ospedaliero, dalla Direzione della Farmacia Ospedaliera e alla Direzione Sanitaria;

PROPONE

l'adozione del presente provvedimento deliberativo;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO

dell'istruttoria svolta dal Direttore del Servizio di Prevenzione e Protezione e del Direttore del Servizio delle Professioni Sanitarie;

ACQUISITI

i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario;

DELIBERA

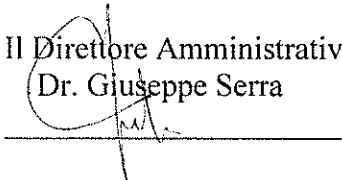
1. di approvare il documento "*Indicazioni sul corretto utilizzo dei guanti sanitari*", composto da 41 pagine e allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di optare affinché il guanto sanitario sia individuato quale Dispositivo di Protezione Individuale (D. L.gs n° 81/08) per l'operatore sanitario e al contempo sia riguardoso verso la salute del paziente;
3. di demandare al Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione e al Responsabile del Servizio delle Professioni Sanitarie gli adempimenti relativi alla diffusione delle norme secondo quanto previsto nel presente provvedimento deliberativo;

4. di demandare ai Responsabili della Farmacia Ospedaliera e della Farmacia Territoriale e al Responsabile del Servizio Acquisti, ognuno per il proprio ambito di competenza, di procedere alla predisposizione del capitolato speciale d'appalto, all'individuazione delle esigenze e all'acquisto dei Dispositivi di Protezione Individuale necessari in ambito Aziendale;

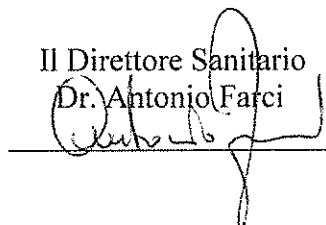
Il Direttore Generale
Dr. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo
Dr. Giuseppe Serra



Il Direttore Sanitario
Dr. Antonio Farci



Resp. Servizi Proponenti:

Ing. A. Zandara



Dott. A. Cuccuru



Il Responsabile del Servizio Affari Generali

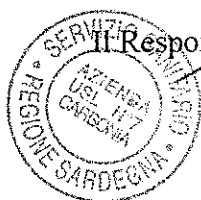
Attesta che la deliberazione
n. 188 del 16 MAG. 2011

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n.7
a partire dal 18 MAG. 2011 al 1 GIU. 2011

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi

È stata posta a disposizione per la consultazione.





Il Responsabile Affari Generali

g. Costa

Destinatari:

Collegio Sindacale
Direzioni Mediche dei PP.OO.
Direzioni dei Distretti Sanitari
Servizio Acquisti
Servizio Prevenzione e Protezione
Servizio delle professioni Sanitarie
Farmacia Ospedaliera
Farmacia Territoriale

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL 7 CARBONIA	Progetto per il miglioramento della Qualità Aziendale Ospedaliera		REV.	 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL 7 CARBONIA	
Direzione Servizio delle Professioni Sanitarie <i>Direttore:</i> <i>dr. Antonello Cuccuru</i>	REDAZIONE		APPROVAZIONE	Prot. n. / 10	Servizio Prevenzione e Protezione <i>Responsabile</i> <i>Ing.. Antonio Zandara</i>
	DATA	<i>d.ssa Silvana Vincis</i> <i>T.d.P Alessandra Loi</i>	DATA	<i>Direttore</i>	

INDICAZIONI D'USO PER IL CORRETTO IMPIEGO DEI GUANTI SANITARI ASL 7 CARBONIA



Indice

Introduzione

Struttura del progetto

Matrice delle responsabilità

Abbreviazioni, definizioni e terminologia

Riferimenti normativi

Scopo delle indicazioni sull'impiego dei guanti sanitari

Destinatari

Obiettivi e risultati attesi

Materiali e metodi

Metodologia seguita

Scelte generali

Modalità di implementazione delle presenti indicazioni d'uso

Aspetti generali

Funzione dei guanti

Distinzione tra dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale

Guanti DPI chirurgici e non

Guanti DPI da esplorazione

Guanti DPI vari

Corretto utilizzo dei guanti a contatto col paziente

Tipi di guanti

A) guanti DPI sanitari sterili

A1. Guanti Chirurgici : manovre assistenziali che richiedono guanti chirurgici

Tipi di guanti chirurgici:

- a. Guanti chirurgici in lattice
- b. Guanti chirurgici sintetici
- c. Guanti chirurgici ipoallergenici
- d. Guanti chirurgici in lattice deproteinizzati
- e. Guanti in cotone

Guanti chirurgici da riservare a situazioni particolari

Guanti chirurgici senza polvere

Guanti chirurgici con polvere

A2. Guanti sterili non chirurgici : manovre assistenziali che richiedono guanti sterili non chirurgici

Tipi di guanti sterili non chirurgici

- a. Guanti da esplorazione sterili non chirurgici di vinile
- b. Guanti sterili non chirurgici in polietilene (PE)

B) guanti DPI sanitari non sterili

B1. Guanti non sterili da esplorazione: manovre assistenziali che richiedono guanti non sterili

Tipi di guanti non sterili

- a. Guanti da esplorazione di vinile e di vinile elasticizzato
- b. Guanti da esplorazione in nitrile
- c. Guanti da esplorazione in lattice
- d. Guanti da esplorazione in polietilene

Guanti da esplorazione "senza polvere" e "con polvere"

C) guanti DPI usi vari

- Guanti per manipolazione farmaci antiblastici
- Guanti per laboratorio
- Guanti antitaglio
- Guanti anti X

Tempi d'uso dei guanti

1. Guanti DPI sanitari chirurgici
2. Guanti DPI sanitari non chirurgici
3. Guanti DPI

Uso dei doppi guanti chirurgici

Protezione del polso ed avambraccio

Guanti chirurgici

Guanti non chirurgici

Verifica periodica della qualità dei guanti

Bibliografia

Norme tecniche

Linee guida di riferimento

Articoli scientifici

1. Schede tecniche

INTRODUZIONE

Con il presente documento si intende proporre il metodo per un corretto impiego dei guanti sanitari e alcuni indirizzi per la pianificazione e la gestione di un percorso latex safe all'interno delle Unità Operative e dei servizi dell'Azienda Sanitaria di Carbonia Iglesias.

Il progetto si colloca nell'ottica di un sistema di gestione del rischio clinico e della sicurezza sui luoghi di lavoro, e si integra nel complessivo apparato di gestione della qualità dell'ASL 7, che ha come obiettivo di fondo quello di conciliare le legittime esigenze ed aspettative di tutte le parti interessate, garantendo comunque ai cittadini l'erogazione di prestazioni clinicamente appropriate ed efficaci.

Ridurre i danni ed orientarsi verso gli eventi avversi con l'obiettivo di ridurre gli errori è un aspetto importante della qualità.

La sensibilizzazione al lattice ha cominciato ad estendersi con il diffondersi di materiali, anche di uso domestico, nei quali sono presenti derivati della gomma; anche se dati decisivi sulla prevalenza dell'allergia immediata da lattice nella popolazione generale non sono ancora disponibili, studi su campioni poco rappresentativi indicano che la prevalenza, se si escludono gli atopici, sarebbe comunque inferiore all'1%.

Risulta particolarmente utile identificare i gruppi a rischio, nei confronti dei quali operare con maggiore attenzione. Presso l'Azienda sanitaria di Carbonia Iglesias nel corso degli ultimi anni è andata sviluppandosi una sempre maggior sensibilità e diffusione delle conoscenze del problema delle allergie da lattice in ambito sanitario sia nei confronti sia del personale dipendente che dei cittadini che accedono alle strutture aziendali.

Ciò si è realizzato principalmente in ragione di:

- Evidenze, seppur sporadiche, di segnalazioni di reazioni avverse occorse a pazienti afferenti alle strutture sanitarie dell'azienda sanitaria di Carbonia;
- Richiesta di collaborazione e supporto inoltrate alle Direzioni Sanitarie da parte degli specialisti per garantire l'espletamento di prestazioni programmate a pazienti allergici noti;
- Specifiche aspettative e bisogni assistenziali evidenziati da Associazioni di malati o di loro familiari;
- Evidenze provenienti da dati di monitoraggio/ sorveglianza Aziendale;
- Esiti della sorveglianza sanitaria garantita dal Medico Competente che hanno evidenziato percentuali di sensibilizzazione del personale coerenti con quanto riportato in letteratura per questa specifica categoria a rischio e che hanno comportato, nei casi previsti, la formulazione della Denuncia di Malattia Professionale all'organo di vigilanza.

STRUTTURA DEL PROGETTO

Il progetto si articola seguendo due direttrici principali:

1. L'analisi statistica dei dati provenienti dal monitoraggio/sorveglianza Aziendale e la formulazione di percorsi clinico/assistenziali indirizzati alla riduzione dei rischi per l'utente e per l'operatore sanitario in relazione all'allergia al lattice;
2. La predisposizione di indicazioni per l'uso corretto dei guanti sanitari: lo scopo è quello di fornire raccomandazioni di comportamento, prodotte attraverso un processo sistematico e sulla scorta di evidenze scientifiche, che consentano le modalità più appropriate in specifiche circostanze cliniche.

Nel contesto dell'incessante impegno assunto dall'ASL 7 per promuovere e stimolare il miglioramento sistematico della qualità dei servizi sanitari è maturata l'esigenza, condivisa da due Servizi Aziendali (Servizio Professioni Sanitarie e Servizio di Prevenzione e Protezione), di un'analisi approfondita del problema, e di sviluppare un'ipotesi di strategia assistenziale che consenta di garantire in loco interventi preventivi e di monitoraggio ai pazienti allergici al lattice.

Tale esigenza si è quindi tradotta nella predisposizione di un progetto di miglioramento della qualità assistenziale e della sicurezza per utenti ed operatori, articolato in distinte fasi operative che possono essere così sintetizzate:

- A. fase (pianificazione): analisi epidemiologica del problema ed individuazione delle categorie a rischio;**
- B. fase (progettazione operativa): ed elaborazione di specifiche linee guida sul corretto utilizzo dei guanti;**
- C. definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici standard;**
- D. fase: implementazione del progetto.**
- E. fase: monitoraggio ed adozione eventuali azioni correttive**

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ

Attività / Funzione	SPS	SPP	DSO	SFA	MC	CUP
COSTRUZIONE/DIVULGAZIONE QUESTIONARIO PER VISUALIZZAZIONE GENERALE DEL PROBLEMA "LATTICE"		R			R	
COSTRUZIONE QUESTIONARIO DETTAGLIATO PER ANALISI EPIDEMIOLOGICA	R	C			C	
DIVULGAZIONE QUESTIONARIO	R	R			R	
RACCOLTA DATI PER ANALISI EPIDEMIOLOGICA	R	R			R	
STESURA STUDIO EPIDEMIOLOGICO RETROSPETTIVO	R	C			C	
MONITORAGGIO E SORVEGLIANZA SUI DATI ACCERTATI	C				R	
PREDISPOSIZIONE CANALE PREFERENZIALE CUP PER ACCERTAMENTO ALLERGIA	C				C	R
PREDISPOSIZIONE LINEE GUIDA SUL CORRETTO UTILIZZO DEI GUANTI	R	R		C		
IMPLEMENTAZIONE LINEE GUIDA	R	R	R	C		
VERIFICA E MONITORAGGIO UTILIZZO LINEE GUIDA	R	R	R	C		
PREDISPOSIZIONE PERCORSI "LATEX SAFE" (PALS)	R	C	C	C		
COSTRUZIONE QUESTIONARIO PER UTENTI IN RICOVERO PROGRAMMATO	R		C			

R = RESPONSABILE C = COINVOLTO

ABBREVIAZIONI, DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

SPS = Servizio Professioni Sanitarie
SPP = Servizio Prevenzione e Protezione
DSO = Direzione Sanitaria Ospedaliera
SFA = Servizio Farmaceutico Aziendale
MC = Medico Competente
U.O. = Unità Operativa
LG = Linee Guida
LS = Latex Safe (sicuro al lattice)
PALS = Percorso Assistenziale Latex Safe

METODOLOGIA SEGUITA

- ⇒ Analisi delle norme e delle indicazioni d'uso in materia , evidenze scientifiche e bibliografia internazionale.
- ⇒ Censimento delle Indicazioni d'uso elaborate da Aziende Sanitarie nazionali ed internazionali.
- ⇒ Confronto con il Medico Competente, il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda, con le Direzioni Mediche Ospedaliere, il Servizio delle professioni sanitarie ed i Servizi di Farmacia e Acquisti Aziendale.

MODALITÀ DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio dei cambiamenti che verranno conseguiti successivamente alle presenti indicazioni d'uso verrà fatto seguendo la metodologia qui suggerita:

- Valutazione prima dell'applicazione delle presenti indicazioni d'uso:

- ⇒ Rilevazione, da parte del Servizio di Farmacia, della quantità consegnata per tipologia di guanto nell'anno 2009 ai Reparti ospedalieri ed ai servizi territoriali;
- ⇒ Somministrazione, ai coordinatori delle medesime Unità Operative, di un questionario appositamente allestito per la rilevazione della tipologia di guanti utilizzati per le principali manovre assistenziali

- Valutazione a distanza di 1 anno: saranno ripetute le rilevazioni dei consumi e la somministrazione del questionario, come specificato nel punto precedente, al fine di registrare i cambiamenti nell'utilizzo dei guanti sanitari.

SCELTE GENERALI

Le presenti istruzioni operative originano da tre scelte di carattere generale, finalizzate al conseguimento del miglior livello di sicurezza e biocompatibilità, sia per il paziente che per l'operatore sanitario:

1. Raccomandare l'uso di guanti solo nelle seguenti circostanze:

- a. manovre in campo sterile (protezione del paziente)
- b. prevedibile contatto con sangue o liquidi biologici, comprese cute lesa e mucose, ed escluso il sudore (protezione dell'operatore)
- c. assistenza a pazienti noti o sospetti per essere infetti o colonizzati da microorganismi patogeni epidemiologicamente importanti trasmissibili per contatto (protezione dell'operatore e degli altri pazienti)
- d. prevedibile contatto con sostanze chimiche compresi i farmaci antiblastici, materiali taglienti, radiazioni ionizzanti (protezione dell'operatore) scoraggiandolo in tutti gli altri casi.

2. Scoraggiare l'uso di guanti di lattice, riservandolo esclusivamente ai guanti chirurgici laddove il chirurgo li dichiara come insostituibili, e ricorrere ai guanti di materiale alternativo in tutti gli altri impieghi.

3. Scoraggiare l'uso di guanti con polvere.

MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE DELLE PRESENTI INDICAZIONI D'USO

Le presenti norme d'uso saranno presentate, da parte del Gruppo di Lavoro Aziendale, a un Gruppo di Riferimento Aziendale in cui devono essere rappresentate almeno le seguenti funzioni: Direzione Medica Ospedaliera, Servizio Professioni Sanitarie, Servizio di Farmacia, Servizio di Prevenzione e Protezione, Medico Competente. Il gruppo di riferimento aziendale potrà formulare eventuali osservazioni e/o suggerimenti anche nel corso del tempo, e

avrà il compito di illustrare e implementare le presenti indicazioni d'uso presso la propria azienda sanitaria, al fine di standardizzare il più possibile le modalità operative a livello Aziendale.

ASPETTI GENERALI

Funzione dei Guanti

Secondo le Linee Guida dell'**HICPAC** (Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee) in ospedale i guanti per uso sanitario vengono utilizzati per tre scopi:

1. ridurre la probabilità che microrganismi presenti sulle mani del personale vengano trasmessi ai pazienti nel corso di procedure invasive o altre procedure assistenziali che comportino il contatto con mucose e cute non integra del paziente (protezione del paziente);
2. fornire una barriera protettiva per prevenire la contaminazione grossolana delle mani in caso di contatto con sangue, fluidi corporei, secrezioni, escrezioni, e strumenti o materiali contaminati da essi; con mucose; con cute non integra del paziente (protezione dell'operatore);
3. ridurre la probabilità che le mani del personale, contaminate con microrganismi da un paziente o da un fomite, possano trasmettere questi germi ad un altro paziente; in questa situazione, i guanti devono essere sostituiti durante i contatti tra un paziente e l'altro e le mani devono essere lavate dopo la rimozione dei guanti (prevenzione della trasmissione delle infezioni per contatto diretto e indiretto).

Inoltre in ambiente ospedaliero sono utilizzati guanti per la protezione degli operatori:

1. dal contatto con sostanze chimiche (ad esempio formaldeide, glutaraldeide, xilene, ipoclorito di sodio, detergenti aggressivi, farmaci antiblastici);
2. dal rischio di tagli o abrasioni (ad esempio durante la decontaminazione dello strumentario chirurgico o durante l'esecuzione di autopsie);
3. dalle radiazioni ionizzanti durante attività eseguite in prossimità di un fascio di radiazioni o con radioisotopi.

Talvolta i guanti sono usati con l'intento di proteggere l'operatore dal rischio di infezioni in presenza di evidenti lesioni della cute delle mani: tagli o ferite, dermatiti, psoriasi. *Questo uso è improprio.*

I guanti sono ideati per proteggere la cute sana e integra, al massimo sede di microlesioni in apparenti, se vengono indossati quando la cute è sede di un processo patologico, invece:

- viene ritardata o addirittura impedita la guarigione;
- viene facilitato l'ingresso di additivi e/o proteine del lattice, e il conseguente sviluppo di allergie.

Pertanto l'indossare i guanti non deve essere considerata una misura di protezione per l'operatore sanitario con lesioni acute o croniche della cute delle mani in atto: all'opposto in tale condizione l'uso di guanti deve essere proibito, insieme alle mansioni a rischio di contaminazione cutanea, fino a completa guarigione.

DISTINZIONE FRA DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

In ambiente sanitario i guanti comunemente utilizzati per attività che implicano contatto con il paziente sono classificati come Dispositivi Medici (DM) a norma della Direttiva 93/42 CEE recepita in Italia dal D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997.

E' **Dispositivo Medico** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'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; di intervento sul concepimento.

In quanto DM i guanti sanitari devono rispondere a requisiti richiesti da norme tecniche di riferimento: le norme UNI (Ente Nazionale di Unificazione) e EN (Norma Europea) 455 parte 1,2,3. Il possesso di tali requisiti è dimostrato dal superamento di specifiche prove e viene debitamente certificato.

Il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale ha individuato la presenza di rischio chimico e biologico a livello di gran parte delle attività sanitarie che prevedono l'utilizzo di guanti monouso.

La protezione del personale nei confronti del rischio residuo da contatto rappresentato dalla presenza di agenti chimici e biologici nel contesto delle attività sanitarie dallo stesso eseguite sui materiali e sui pazienti prevede l'utilizzo, a scopo protettivo, di guanti classificati come **Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)** a norma del D.Lgs 475/92 (e successive modificazioni ed integrazioni). E' Dispositivo di Protezione Individuale 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. Il D. Lgs. 81/08 agli artt. 74-79 precisa i requisiti dei DPI, gli obblighi dei datori di lavoro e dei lavoratori, ed i criteri per l'individuazione e l'uso dei DPI necessari. In quanto DPI i guanti sanitari devono rispondere a requisiti imposti da norme tecniche di riferimento: le norme UNI (Ente Nazionale di Unificazione) e EN (Norma Europea) 374 parti 1,2,3.

Il possesso di tali requisiti è dimostrato dal superamento di specifiche prove e viene debitamente certificato.

Le Aziende Sanitarie utilizzano, peraltro, la stessa tipologia di guanti per la protezione del paziente e per la protezione dell'operatore da agenti biologici e da agenti chimici, per esigenze dettate dalla tecnologia e dalle caratteristiche delle attività svolte.

Tuttavia l'attuale normativa europea non permette il possesso contemporaneo da parte di un articolo medicale del marchio CE sia come DM che come DPI.

Pertanto, in riferimento al contenuto delle circolari del 4/maggio e del 21/giugno del 2005 del Ministero della Salute, che richiamano il principio secondo cui la scelta dei prodotti (guanti) debba ritenersi rimessa alla valutazione discrezionale del Datore di Lavoro, in riferimento alla valutazione del mercato attuale e alla coerenza dell'applicazione del D. Lgs n° 81/08, questa Amministrazione, nella figura del suo rappresentante legale, opta per l'adozione di guanti che proteggono l'operatore sanitario.

Pertanto le tipologie di guanti da utilizzare in ambiente sanitario sono le seguenti:

GUANTI DPI sterili chirurgici e non chirurgici

La marcatura quale DPI riconosce loro la funzione prevalente di barriera a protezione dell'operatore nei confronti del rischio biologico e chimico. La sterilità dei guanti chirurgici e non, ha la funzione di prevenire le infezioni nel paziente.

Pertanto all'atto dell'acquisto:

- deve essere richiesta la marcatura CE come DPI di III categoria, la sterilità e la conformità alla norma UNI EN 420 e UNI EN 374 (parti 1,2,3);
- deve essere richiesta la documentazione; attestante che la quantità di proteine estraibili in soluzione acquosa nei guanti a base di gomma naturale sia minore di 10 µg di proteine per g di guanto (ovvero 2 µg di proteine per ml estratto) in funzione del peso del guanto; attestante la valutazione relativa alla quantità di allergeni presenti nel caso di guanto in lattice naturale.

GUANTI DPI non sterili da esplorazione

Anche questi guanti hanno la funzione prevalente di costituire una barriera per l'operatore, come indicato dalla norma UNI EN 374 (parti 1-2-3), nei confronti del rischio biologico durante manovre che lo pongono in possibile contatto con sangue o altri liquidi corporei, come stabilito dalle Precauzioni Standard. In alcuni casi, durante l'assistenza a pazienti affetti da malattie trasmissibili per contatto diretto o indiretto, hanno anche la funzione di ridurre la probabilità di trasmissione di microrganismi dal paziente o da un fomite ad altre persone o superfici. Queste funzioni li caratterizzano come DPI.

Il loro impiego non fornisce, di per sé, alcuna protezione aggiuntiva al paziente, che non sia già data dal rispetto della corretta igiene durante le attività assistenziali (accurato lavaggio delle mani): ricordiamo infatti che i guanti da esplorazione non sono sterili.

Tuttavia deve essere riconosciuto che in talune circostanze giungono a contatto del paziente alla stregua di un DM non invasivo (es. se usati per l'effettuazione di igiene intima, visita medica, posizionamento di sondino naso-gastrico) o invasivo (es. se usati per visita odontoiatrica, ginecologica, urologica).

Pertanto all'atto dell'acquisto:

- deve essere richiesta la marcatura CE come DPI di III categoria e la conformità alla norma UNI EN 420 e UNI EN 374 (parti 1-2-3);
- deve essere richiesta la documentazione; attestante che la quantità di proteine estraibili in soluzione acquosa nei guanti a base di gomma naturale sia minore di 10 µg di proteine per g di guanto (ovvero 2 µg di proteine per ml estratto) in funzione del peso del guanto; attestante la valutazione relativa alla quantità di allergeni presenti nel caso di guanto in lattice naturale.

GUANTI DPI vari

Tutte queste tipologie di guanti hanno la funzione di costituire una barriera per l'operatore nei confronti di fattori di rischio chimico, meccanico, biologico, fisico. Sono utilizzati per attività nelle quali non è previsto che vengano a contatto con il paziente:

- Guanti per la manipolazione di sostanze chimiche, compresi i farmaci antitumorali, e di materiale biologico
- Guanti per la pulizia delle cappe (chimiche, a flusso laminare)
- Guanti per la pulizia degli ambienti e/o degli arredi
- Guanti per la decontaminazione di strumenti chirurgici

Per questi guanti all'atto dell'acquisto deve essere richiesta la sola marcatura CE come DPI di III categoria e la conformità alla norma UNI EN 420 e UNI EN 374 (parti 1-2-3).

- Guanti anti-X

Per questi guanti all'atto dell'acquisto deve essere richiesta la sola marcatura CE come DPI di III categoria, la conformità alla norma UNI EN 420, UNI EN 421 e UNI EN 374/2, UNI EN 388 e IEC 1331-1.

- Guanti antitaglio per la decontaminazione e lavaggio dei ferri chirurgici

Per questi guanti all'atto dell'acquisto deve essere richiesta la sola marcatura CE come DPI di III categoria, la conformità alla norma UNI EN 374 (parti 1-2-3), UNI EN 388 .

CORRETTO UTILIZZO DEI GUANTI A CONTATTO COL PAZIENTE

L'opinione che si debbano indossare i guanti prima di qualunque contatto con ogni paziente, o con gli effetti letterei, o con qualsivoglia tipo di attrezzatura sanitaria, è diffusa, ma sbagliata. È conseguente ad una imprecisa interpretazione delle **Precauzioni Standard e delle Precauzioni per Contatto**.

Anche la convinzione che questo modo di operare (cioè indossare i guanti prima di qualunque contatto con qualunque paziente, o con gli effetti letterei, o con qualsivoglia tipo di attrezzatura sanitaria) comporti in ogni caso un migliore livello di igiene, è diffusa, ma non corretta.

Il lavaggio delle mani, prima e dopo ciascun contatto con il paziente o con gli effetti letterei, è la misura cardine per il controllo delle infezioni, sia per il paziente che per l'operatore sanitario.

La cute costituisce di per sé una barriera impermeabile all'invasione dei microrganismi ai quali siamo quotidianamente esposti. Solo in alcune precise situazioni è necessario aggiungere a questa barriera anche quella costituita dai guanti.

Per comprendere i diversi risvolti del problema è necessario fare chiarezza su alcuni argomenti

La cute umana integra è normalmente colonizzata da microorganismi. Poiché circa 10⁶ squame della cute contenenti microorganismi vivi cadono ogni giorno dalla cute integra, gli indumenti dei pazienti, la biancheria del letto, gli arredi presenti nelle immediate vicinanze del paziente possono facilmente essere contaminati da flora batterica. Durante le attività quotidiane gli operatori sanitari accumulano progressivamente sulle mani microorganismi, che entrano a far parte della flora transitoria, ovvero della flora batterica che colonizza per brevi periodi gli strati superficiali della cute e che è facilmente rimossa con il normale lavaggio sociale delle mani. La flora transitoria (ad es. *Staphylococcus aureus*, bacilli Gram-negativi, *Candida spp.*) è responsabile della maggior parte delle infezioni nosocomiali e della diffusione dell'antibiotico-resistenza.

La misura di gran lunga più importante per il controllo delle infezioni ospedaliere è perciò il *frequente lavaggio delle mani*. La convinzione erronea che l'uso di guanti possa sostituire il lavaggio delle mani, o addirittura fornire una maggiore garanzia di igiene, produce comportamenti che, invece di ridurre il rischio di trasmissione di microorganismi, lo aumentano: la sensazione di falsa sicurezza induce a trascurare le norme elementari di igiene (lavarsi le mani) e a toccare con i guanti utilizzati, già sporchi, le apparecchiature, i presidi, gli arredi, le maniglie delle porte, il telefono, etc., così contribuendo alla diffusione dei germi.

Pertanto :

- ⇒ Nel corso delle normali attività assistenziali a qualunque paziente, è appropriato non indossare guanti, e lavarsi le mani prima e dopo l'attività assistenziale su ciascun paziente (Precauzioni Standard).

Un caso molto diverso è quello in cui si debbano toccare superfici del paziente, o di oggetti, contaminate da materiale biologico ... "sangue; tutti i liquidi corporei, secrezioni, escrezioni escluso il sudore, senza tener conto se contengono sangue visibile ..." (HICPAC)¹ che, secondo il principio delle Precauzioni Standard, deve essere considerato sempre come potenzialmente contaminato da agenti patogeni trasmissibili per via ematica. L'esigenza di usare, in questi casi, i guanti, è basata sui risultati di studi che hanno evidenziato la difficoltà di rimuovere con le normali procedure di lavaggio il sangue che si è raccolto sotto le unghie. Inoltre i microrganismi patogeni potenzialmente presenti nei liquidi biologici se penetrano in eventuali lesioni o soluzioni di continuo della cute degli operatori non vengono rimossi dalle comuni procedure di lavaggio delle mani. Da questo discende la necessità di aggiungere, in queste circostanze, alla barriera cutanea l'ulteriore barriera costituita dai guanti.

Pertanto:

- ⇒ Nel corso delle attività assistenziali su qualunque paziente, è necessario indossare guanti quando è prevedibile il contatto con sangue (comprese cute lesa e ferite), mucose, tutti i liquidi biologici, secrezioni, escrezioni (*escluso il sudore*) (Precauzioni Standard).

Un caso ancora diverso è rappresentato dall'assistenza a pazienti specifici riconosciuti o sospetti essere infettati o colonizzati con microrganismi epidemiologicamente importanti, che possono essere trasmessi attraverso contatto diretto o indiretto. In questi casi non ci si limita a seguire le Precauzioni Standard, ma a queste si devono aggiungere le Precauzioni per Contatto, le quali prevedono di usare i guanti (insieme a dispositivi di barriera monouso per proteggere tutte le superfici corporee: copricapo, camice monouso a manica lunga, copri scarpe, visiera) prima di entrare nella stanza del paziente e durante tutte le attività assistenziali, e di toglierli immediatamente prima di uscire dalla stanza, smaltendoli in modo appropriato. A ciò va aggiunto l'isolamento del paziente in stanza singola e l'uso di dispositivi e apparecchi medici monouso o mono paziente da conservare all'interno della stanza fino alla dimissione, e da disinfettare successivamente.

Pertanto :

- ⇒ Nel corso delle attività assistenziali a pazienti specifici riconosciuti o sospetti essere infettati o colonizzati con microrganismi patogeni epidemiologicamente importanti che possono essere trasmessi per contatto, è necessario indossare guanti (insieme a dispositivi di barriera monouso per proteggere tutte le superfici corporee) durante tutte le attività assistenziali (Precauzioni per Contatto).

Nelle situazioni in cui non c'è necessità di proteggersi indossando i guanti, questi non sono solo inutili, ma possono risultare anche dannosi. Essi infatti possono:

- essere d'impedimento e d'intralcio allo svolgimento di mansioni che richiedono destrezza;
- provocare disagio all'operatore per compressione e/o per eccessiva sudorazione;
- causare danno alla cute per macerazione da sudore e/o irritazione meccanica da polvere lubrificante;
- causare sensibilizzazione (eczema da contatto da sostanze chimiche additive orticaria, rinite, asma bronchiale, anafilassi, da proteine del latte);
- infine l'abuso di guanti in condizioni non appropriate causa costi non giustificati.

¹ HICPAC è un comitato federale consultivo composto da 14 esperti esterni di controllo delle infezioni che forniscono consulenza e orientamento al Center for Disease Control and Prevention (CDC) e il Segretario del Dipartimento di Salute e Servizi Umani (HHS) riguardo alle pratiche di assistenza sanitaria controllo delle infezioni, le strategie per la sorveglianza e la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria nelle strutture sanitarie degli Stati Uniti cure.

Una delle funzioni principali del Comitato consiste nel formulare raccomandazioni per la prevenzione e controllo infezioni associate all'assistenza sanitaria in forma di direttive, risoluzioni e comunicazioni informali.

Attività- tipo da effettuare con le mani non guantate:

Vi sono attività che possono essere svolte senza indossare i guanti, in cui l'uso dei guanti è sconsigliato, va scoraggiato, e se persiste deve essere considerato arbitrario.

Queste operazioni devono essere precedute e seguite dal lavaggio sociale delle mani.

1	<i>Trasporto documenti</i>
2	<i>Trasporto provette, sacche, contenitori, non contenenti liquidi biologici e/o sostanze chimiche</i>
3	<i>Distribuzione vassoi</i>
4	<i>Distribuzione termometri</i>
5	<i>Trasporto pazienti con carrozzina o letto</i>
6	<i>Rifacimento del letto vuoto già sanificato</i>
7	<i>Lavaggio di mani e viso dei pazienti allettati</i>
8	<i>Terapia per os</i>
9	<i>Iniezioni sottocute, intradermiche</i>
10	<i>Cambio flebo</i>
11	<i>Visita medica e assistenza al paziente in cui non sia prevedibile contatto con sangue o liquidi biologici (escluso il sudore)</i>

TIPI DI GUANTI

I guanti utilizzati in ambiente sanitario sono sostanzialmente di tre tipi:

- A. DPI Sterili;
- B. DPI non sterili e da esplorazione;
- C. DPI per attività che non prevedono il contatto col paziente.

A GUANTI DPI STERILI

La sterilità di questi guanti svolge la funzione di protezione del paziente.

La certificazione quale DPI fornisce una protezione di barriera all'operatore sanitario.

Essi infatti devono ridurre la probabilità che microrganismi presenti sulle mani dell'operatore sanitario vengano trasmessi al paziente nel corso di procedure invasive o altre procedure assistenziali che comportano il contatto con mucosa non integra e cute non integra del paziente. Per questa ragione devono essere sterili.

I guanti sterili hanno la funzione prevalente di prevenire le infezioni nel paziente.

Pertanto all'atto dell'acquisto:

- deve essere richiesta la marcatura CE come DPI di III categoria, la sterilità e la conformità alla norma UNI EN 374 (parti 1,2,3);
- deve essere richiesta la documentazione; attestante che la quantità di proteine estraibili in soluzione acquosa nei guanti a base di gomma naturale sia minore di 10 µg di proteine per g di guanto (ovvero 2 µg di proteine per ml estratto) in funzione del peso del guanto; attestante la valutazione relativa alla quantità di allergeni presenti nel caso di guanto in lattice naturale.

I guanti sterili differiscono per:

- ⇒ materiale di composizione (lattice, polimeri sintetici con caratteristiche merceologiche simili al lattice, polietilene)
- ⇒ biocompatibilità (presenza e quantità di residui sensibilizzanti -proteine del lattice, additivi chimici)
- ⇒ sagomatura (forma anatomica o no, destra e sinistra o ambidestri, pollice anteposto o no, aderenti o no, varietà di taglie)

- ⇒ caratteristiche e prestazioni (spessore, elasticità e resistenza alla trazione che determinano: calzabilità, manualità, confortevolezza, resistenza alla rottura; impermeabilità ai virus)
- ⇒ grado di qualità AQL (percentuale tollerata di difetti inapparenti all'esame visivo)
- ⇒ lubrificazione (polveri vegetali, gel di poliuretani)

Le manovre assistenziali da effettuare in sterilità si dividono in:

- ⇒ Manovre che richiedono l'uso di guanti chirurgici
- ⇒ Manovre che non richiedono l'uso di guanti chirurgici

Quelle del primo tipo devono garantire, oltre alla sterilità:

- ⇒ manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa)
- ⇒ resistenza elevata (alle sollecitazioni meccaniche, alla durata d'uso)

Quelle che richiedono uso di guanti sterili ma non chirurgici non richiedono manualità particolarmente elevata e non durano tempi particolarmente lunghi. Per queste attività si impiegano guanti sterili in materiali diversi (vinile, nitrile, lattice, polietilene. In particolare le manovre assistenziali che richiedono limitata manualità e sono di breve durata possono essere svolte con guanti sterili in polietilene.

A 1. GUANTI STERILI CHIRURGICI²

Manovre assistenziali che richiedono guanti chirurgici

Le manovre assistenziali da eseguire con i guanti chirurgici sono quelle che devono garantire, oltre alla sterilità:

- ⇒ manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa)
- ⇒ resistenza elevata (alle sollecitazioni meccaniche, alla durata d'uso)

- 1 Intervento chirurgico**
- 2 Cateterismo arterioso e venoso centrale**

Manovre da eseguire indossando guanti sterili chirurgici:

I guanti chirurgici presentano le seguenti alternative:

- ↓ *Composti di:*
- ⇒ Lattice
- ⇒ Lattice deproteinizzato
- ⇒ Lattice c.d. "ipoallergenico"
- ⇒ Polimeri sintetici:
 - Policloroprene (Neoprene, Duraprene)
 - Stirene-Butadiene
 - Stirene-Isoprene-Stirene
 - Stirene-Etilene-Butadiene
 - Stirene-Etilene-Butilene-Stirene
 - Poliisoprene
- ↓ *Lubrificati:*
- con rivestimento di polimeri sintetici (senza polvere)
- con polvere vegetale (amido di mais) (con polvere)
- ↓ *Spessore standard, ultraspeso, ultrasottile*
- ↓ *Manichetta extralunga (c.d. guanti da Ginecologia)*
- ↓ *Doppio strato (lattice esterno più strato interno sintetico)*
- ↓ *Doppio strato con indicatore di avvenuta foratura*

Tipi di guanti chirurgici:

a. GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE

² L'evoluzione della tecnica ha reso disponibili sul mercato un tipo di guanti realizzato con una formulazione di disinfezione immessa nella matrice polimerica che è in grado di diminuire di circa l'80% il rischio di infezione in caso di lacerazione. La caratteristica di questi guanti li qualifica come un'ulteriore misura di sicurezza e tutela della salute, e va segnalato che sono disponibili anche sterili per l'attività chirurgica; tale tipologia verrà utilizzata laddove la tipologia di intervento comporta un alto rischio di lacerazione.

I guanti chirurgici in lattice possiedono migliori caratteristiche di elasticità, calzabilità, vestibilità, confortevolezza, manualità, resistenza alle sollecitazioni meccaniche. Presentano spessore differenziato (più sottili in punta per favorire la manualità), che può essere ulteriormente differenziato in relazione all'impiego (più spessi in ortopedia per il maggior rischio di perforazione/lacerazione da spicole ossee, più sottili in microchirurgia per favorire ulteriormente la manualità). Dal punto di vista economico sono i più vantaggiosi fra i guanti chirurgici.

Tuttavia causano con discreta frequenza sensibilizzazione negli utilizzatori, che può essere di due tipi:

1. SENSIBILIZZAZIONE ALLE PROTEINE DEL LATTICE

E' la forma più grave, sostenuta dalla presenza nel soggetto sensibilizzato di IgE specifiche che scatenano reazioni allergiche del I tipo (allergia IgE-mediata).

2. SENSIBILIZZAZIONE AD ADDITIVI DELLA GOMMA (carbamati, tiuramici, mercaptani, parafenilendiamina, etilendiamina). Questa allergia si esprime esclusivamente a livello della cute, di solito di mani e polsi. E' sostenuta da reazioni immunologiche del IV tipo (allergia cellulo-mediata).

Le presenti indicazioni d'uso prevedono che in condizioni standard i guanti chirurgici da utilizzare sono quelli in lattice.

b. GUANTI CHIRURGICI SINTETICI

Possono essere costituiti da copolimeri diversi (v. elenco precedente). L'obiettivo è ottenere dei manufatti che presentino le stesse caratteristiche merceologiche del lattice, ma che, essendo totalmente esenti dalle proteine allergogene dello stesso, possano stare a contatto dei soggetti sensibilizzati, sia pazienti che operatori, senza che costoro corrano alcun rischio di manifestazioni avverse.

Tuttavia anche per la fabbricazione dei guanti chirurgici sintetici sono impiegate sostanze chimiche che possono causare nell'operatore allergie cutanee cellulo-mediate. I limiti più importanti all'impiego di questi guanti derivano dal fatto che per i polimeri attualmente utilizzati la *tensione di rottura* ed il *limite elastico* sono inferiori a quelli del lattice (American Society for Testing and Materials -ASTM- 3577-01), determinando minori manualità e confortevolezza, e soprattutto minore sicurezza per gli operatori, dato che sono più soggetti a rottura durante l'uso. Un altro aspetto critico è il costo, sia unitario (quello del singolo paio è dalle tre alle dieci volte superiore al lattice) sia complessivo (durante un singolo intervento chirurgico ne vengono utilizzati un numero di paia tre-quattro volte superiore al lattice, perché si rompono).

Le presenti indicazioni d'uso prevedono l'utilizzo di guanti chirurgici sintetici nei seguenti casi:

1. paziente sensibilizzato alle proteine del lattice (allergia IgE-mediata)

2. operatore sanitario sensibilizzato alle proteine del lattice (allergia IgE-mediata) solo se sintomi lievi limitati alla cute delle mani e tassativa assenza di sintomi cutanei ingravescenti o in altre sedi e/o sintomi extracutanei quali oculorinite o asma bronchiale.

c. GUANTI CHIRURGICI "IPOALLERGENICI"

Vengono così denominati alcuni tipi di guanti che, avendo subito alla fine del processo di fabbricazione un trattamento di lavaggio più prolungato dell'usuale, presentano nel manufatto finito una quantità di residui di additivi particolarmente bassa. Presentano nel manufatto finito una quantità di residui di additivi particolarmente bassa, e quindi sarebbero più biocompatibili dei guanti standard.

In realtà il termine "ipoallergenici" è del tutto generico, non essendo mai stata indicata da alcuna fonte una soglia quantitativa di allergeni residui, o alcuna altra caratteristica, che consenta di classificare correttamente questo tipo di guanti.

Ancora più importante, non è a tutt'oggi possibile per nessuno degli allergeni in causa individuare una soglia quantitativa al di sotto della quale si possa essere certi che i soggetti sensibilizzati non svilupperanno manifestazioni avverse.

Le presenti indicazioni d'uso non individuano situazioni in cui l'uso di guanti "ipoallergenici" presenti dei vantaggi sostenuti da studi sperimentali, clinici o epidemiologici, da solide valutazioni teoriche, o da concordanza circa l'efficacia; pertanto non ne indicano l'uso in alcuna circostanza.

d. GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DE PROTEINIZZATO

Questi guanti chirurgici sono fabbricati con un lattice di gomma naturale altamente raffinato e de proteinizato mediante trattamento con enzimi. Questo materiale è il prodotto finale di un processo che riduce le proteine estraibili del lattice presenti nel materiale grezzo del 90%. Nei guanti finiti il livello di proteine estraibili del lattice è al di sotto

della soglia di misura. Questi guanti riducono l'esposizione alle proteine allergogene dei pazienti e degli operatori riducendo così la probabilità di nuovi casi di allergia al lattice. Tuttavia i pazienti e gli operatori sanitari già sensibilizzati al lattice devono essere protetti da reazioni avverse con guanti sintetici, non con guanti deproteinizzati.

- ⇒ **A parità di altre prestazioni e di costo, i guanti chirurgici di lattice deproteinizzato sono preferibili ai guanti di lattice standard dal punto di vista della biocompatibilità. Tuttavia le presenti indicazioni d'uso valutano che questo vantaggio non è così comprovato o di entità tale da controbilanciare eventuali confronti svantaggiosi dal punto di vista delle altre prestazioni o dei costi.**

e. GUANTI IN COTONE

Sono talvolta richiesti da singoli operatori i guanti di cotone. Da taluni sono usati sotto il guanto chirurgico per motivi di comfort. Si deve sottolineare che, mentre possono essere utili per assorbire il sudore, non hanno alcuna valenza protettiva nei confronti delle allergie, in quanto non sono in grado di impedire il passaggio degli allergeni dal guanto alla cute. In altri casi sono usati, previa sterilizzazione, sopra il guanto chirurgico, per migliorare la presa, ad esempio sulle anse intestinali.

Le presenti indicazioni d'uso non ritengono che questo tipo di impieghi siano sostenuti da evidenze sperimentali cliniche o epidemiologiche, pertanto le valutazioni in merito all'appropriatezza dell'utilizzo vengono demandate alle singole aziende.

GUANTI CHIRURGICI DA RISERVARE A SITUAZIONI PARTICOLARI

Esistono in commercio e sono talvolta richiesti da singoli operatori guanti sterili chirurgici con caratteristiche particolari, quali le seguenti:

- "ultraspessi", "ultrasottili" (c.d. "per Ortopedia", "per Microchirurgia")
- Zigrinati
- Lunghezza manichetta aumentata (c.d. "per Ginecologia")
- Doppio strato (lattice esterno e strato interno sintetico)
- Doppio guanto con indicatore di avvenuta foratura

Le presenti indicazioni d'uso non individuano situazioni in cui l'impiego di queste tipologie di guanti sia sostenuto da evidenze sperimentali cliniche o epidemiologiche, pertanto le valutazioni in merito all'appropriatezza dell'utilizzo vengono demandate alle singole aziende

GUANTI CHIRURGICI SENZA POLVERE

Storicamente la polvere (dapprima talco, poi soprattutto amido di mais) è stata usata per facilitare il distacco del guanto dalla forma durante il processo di fabbricazione e per facilitare la calzatura dello stesso. Successivamente sono state sviluppate diverse tecnologie di rivestimento per ridurre la quantità di polvere o per sostituirla. Attualmente i guanti senza polvere sono prodotti applicando un rivestimento di polimeri sintetici (idrogel, polimeri acrilici, poliuretani, siliconici o miscele: il tipo di polimero usato dipende dall'uso cui è destinato il guanto, dal materiale di cui è costituito e da altre specifiche del processo di produzione). Ciò è seguito da processi post formatura quali la clorinazione (che ossida la superficie del guanto in modo da ridurre la appiccicosità) e la lubrificazione.

L'indossabilità dei guanti senza polvere risulta un po' diversa a seconda delle caratteristiche chimiche e fisiche del materiale del guanto e del lubrificante impiegato (composizione, spessore, densità, eccetera). I guanti senza polvere hanno caratteristiche di biocompatibilità significativamente superiori rispetto a quelli con polvere per i seguenti documentati motivi:

- A. non causano microtraumi meccanici:**
 - ⇒ riducono significativamente il rischio di dermatosi irritative;
 - ⇒ riducono la penetrazione nella cute di antigeni e quindi il rischio di dermatosi allergiche;
- B. non concentrano le proteine del lattice:**
 - ⇒ riducono il rischio di sensibilizzazione dell'operatore;
- C. non veicolano in aria le proteine del lattice:**
 - ⇒ eliminano il rischio di sensibilizzazione degli operatori attraverso la via mucosa;
 - ⇒ eliminano il rischio di reazioni avverse IgE-mediate in sedi extracutanee negli operatori già sensibilizzati.

Dal punto di vista dell'indossabilità e della confortevolezza alcuni operatori preferiscono i guanti senza polvere mentre altri quelli con polvere. A favore dei primi gioca soprattutto l'assenza di irritazione meccanica, a favore dei secondi la maggiore indossabilità soprattutto quando la cute delle mani non è perfettamente asciutta.

Le presenti indicazioni d'uso valutano che i vantaggi documentati in termini di biocompatibilità dei guanti senza polvere siano così rilevanti da indicarli come il guanto chirurgico standard.

GUANTI CHIRURGICI CON POLVERE

Per facilitare la calzatura del guanto all'interno dello stesso vengono distribuite sostanze che aumentano lo scorrimento (lubrificanti). L'uso del talco (silicati o ossidi di magnesio) è stato da tempo abbandonato in quanto provoca reazioni granulomatose nei tessuti del paziente. Nei guanti con polvere attualmente viene impiegato come lubrificante soprattutto l'amido di mais. Questo lubrificante non contiene proteine, ma solo polimeri del glucosio e tracce (< 2%) di ossido di magnesio e fosfato di calcio.

Il ruolo della polvere di mais nella sensibilizzazione è irrilevante. E' invece ben documentato che l'assorbimento di antigeni del lattice alle particelle di amido contribuisce alla concentrazione degli antigeni stessi e ne facilita la dispersione in aria.

E' stato documentato che in talune circostanze la concentrazione di proteine allergogene del lattice nell'aria di una sala operatoria può essere superiore a quella che si trova nell'eluato di guanto dopo una notte di incubazione. Questa presenza da un lato aumenta il rischio di sensibilizzazione attraverso il contatto delle proteine allergeniche con le mucose congiuntivali, orali e respiratorie, dall'altro causa reazioni allergiche IgE mediate extracutanee negli operatori già sensibilizzati.

Infine l'amido di mais, che dovrebbe essere presente in forma di piccolissime sferule, talora assume invece la forma di micro-prismi che danneggiano la cute per effetto meccanico, provocando dermatosi irritative e favorendo anche la penetrazione nella cute di antigeni (proteine del lattice ed additivi chimici dei guanti) e quindi dermatosi allergiche (del I tipo e del IV tipo).

A2. GUANTI STERILI NON CHIRURGICI

Manovre assistenziali che richiedono guanti sterili non chirurgici.

Alcune manovre assistenziali richiedono sterilità, tuttavia i guanti sterili non devono necessariamente essere del tipo chirurgico, perché tali manovre non richiedono manualità particolarmente elevata e non durano tempi particolarmente lunghi. Per queste attività si impiegano:

- ⇒ guanti sterili in materiali diversi
- ⇒ guanti sterili in polietilene

Tipi di guanti sterili non chirurgici:

a. GUANTI DA ESPLORAZIONE STERILI NON CHIRURGICI DI VINILE

In commercio sono di norma reperibili guanti da esplorazione sterili di vinile o di lattice.

La norma di riferimento per questi guanti è sempre la EN 455 mentre la classificazione risulta essere differente per

- 1 Medicazione di cateterismo arterioso e venoso centrale, prelievi e sostituzione di circuiti di idratazione**
- 2 Punture esplorative/evacuative (rachicentesi, toracentesi, paracentesi, ecc.);**
- 3 Endoscopia operativa, laparoscopia, amniocentesi, isteroscopia, endoscopia urologica;**
- 4 Intubazione endotracheale;**
- 5 Medicazione di ustioni, di decubiti critici;**
- 6 Prelievi biotici.**

l'utilizzo previsto diverso. I guanti da esplorazione sterili devono essere utilizzati al posto dei guanti chirurgici (spesso utilizzati in maniera inappropriata al di fuori della sala operatoria) per manovre sterili diverse dall'intervento chirurgico e dall'inserimento del catetere venoso centrale.

Manovre/tipo in cui è appropriato indossare guanti sterili non chirurgici di vinile:

Per questa tipologia di guanti appare più opportuno il confezionamento doppio.

Per quanto riguarda la scelta fra vinile e lattice, le presenti indicazioni d'uso prescrivono di utilizzare il vinile per le ragioni di biocompatibilità che sono più dettagliatamente espresse in seguito (v. Guanti da Esplorazione).

b. GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE (PE)

Il polietilene è un polimero dell'etilene. Questi guanti sono trasparenti, lisci, ambidestri, grossolanamente sagomati, costituiti da due fogli di polietilene saldati oppure privi di saldature. All'interno non presentano lubrificanti di alcun tipo.

I limiti dei guanti di polietilene derivano dall'essere sottili, corti, poco elastici e poco aderenti alla mano; se termosaldati spesso il margine della saldatura è in rilievo con rischio di creare microtraumi su mucose o tessuti in fase di cicatrizzazione, e di scollarsi se sottoposti a trazione; la superficie liscia impedisce una presa ottimale. Essi pertanto possono essere impiegati solo per l'esecuzione di manovre in cui la manualità richiesta non è elevata, come pure non sono elevate le sollecitazioni meccaniche e la durata d'uso.

I vantaggi consistono nella facile calzabilità e soprattutto nell'elevata biocompatibilità che deriva dai seguenti aspetti:

- ⇒ il polietilene è un materiale biologicamente inerte;
- ⇒ non ci sono sostanze aggiunte a scopo lubrificante;
- ⇒ la scarsa aderenza evita il disagio da compressione;

- ⇒ la scarsa aderenza favorisce la dispersione del sudore, riducendo la macerazione della cute.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1 Rimozione cateterismo arterioso e venoso centrale2 Cateterismo vescicale3 Aspirazione endotracheale, bronco aspirazione4 Pulizia pielostomie e nefrotomia |
|--|

Le presenti Indicazioni d'uso prevedono di usare guanti sterili di polietilene in tutte le circostanze in cui le caratteristiche delle attività da svolgere lo consentono

(manualità, sollecitazioni meccaniche, durata), poiché sono i più biocompatibili, oltre che economicamente più vantaggiosi.

Manovre/tipo per cui è appropriato indossare guanti sterili non chirurgici in polietilene:

Per questa tipologia di guanti appare più opportuno il confezionamento doppio.

B. GUANTI DPI NON STERILI

Essi devono fornire una barriera protettiva per prevenire la contaminazione grossolana delle mani in caso di contatto con sangue, fluidi corporei, secrezioni, escrezioni e strumenti o materiali contaminati da essi; con membrane mucose o con cute non integra del paziente.

E' necessario ribadire nuovamente i punti seguenti.

1) In questi casi i guanti sono usati perché è necessario **PROTEGGERE SOLO L'OPERATORE** e non anche il paziente. Per questo motivo i guanti utilizzati **NON SONO STERILI**.

2) **NON TUTTE LE ATTIVITÀ SANITARIE RICHIEDONO QUESTA PROTEZIONE.**

I guanti sono una protezione necessaria per l'operatore nei seguenti casi:

- a. **PREVEDIBILE** (e non astrattamente ipotizzabile) contatto accidentale con sangue o con altri liquidi biologici (Precauzioni Standard);
- b. contatto con **MATERIALI SPORCHI** (v. punto 1);
- c. attività a **RISCHIO DI PUNTURE, TAGLI, ABRASIONI** con strumenti o materiali **CONTAMINATI**.

In tutti gli altri casi è più appropriato lavorare con le mani non guantate.

I guanti sanitari non sterili sono detti anche "da esplorazione e medicazione", o "monouso".

I guanti non sterili presentano le seguenti alternative:

- Composti di:
 - ↓ Polimeri sintetici:
 - Polivinilcloruro (vinile, PVC)
 - Nitrile
 - Butadiene
 - Polietilene
 - ↓ Lattice
- Lubrificati:
 - con rivestimento di polimeri sintetici (senza polvere)
 - con polvere vegetale (amido di mais) (con polvere)

Questi guanti hanno la funzione prevalente di costituire una barriera per l'operatore nei confronti del rischio biologico durante manovre che lo pongono in possibile contatto con sangue o altri liquidi corporei, come stabilito dalle Precauzioni Standard. In alcuni casi, durante l'assistenza a pazienti affetti da malattie trasmissibili per contatto diretto o indiretto, hanno anche la funzione di ridurre la probabilità di trasmissione di microrganismi dal paziente o da materiale contaminato ad altre persone o superfici.

Queste funzioni li caratterizzano come DPI.

Il loro impiego non fornisce, di per sé, alcuna protezione aggiuntiva al paziente, che non sia già data dal rispetto della corretta igiene durante le attività assistenziali, infatti i guanti da esplorazione non sono sterili.

Tuttavia deve essere riconosciuto che in talune circostanze giungono a contatto del paziente alla stregua di un Dispositivo Medico non invasivo (es. se usati per l'effettuazione di igiene intima, visita medica, posizionamento di sondino naso-gastrico) o invasivo (es. se usati per visita odontoiatrica, ginecologica, urologica).

B1. GUANTI NON STERILI DA ESPLORAZIONE

Manovre assistenziali che richiedono guanti non sterili.

Anche le manovre assistenziali che non richiedono sterilità si distinguono in:

1) Manovre che richiedono:

- ⇒ manualità maggiore (destrezza, precisione, presa),
- ⇒ resistenza maggiore (alle sollecitazioni meccaniche, alla durata d'uso).

Per queste attività sono impiegati guanti non sterili di vinile, nitrile, butadiene.

2) Manovre che richiedono:

- ⇒ limitata manualità,
- ⇒ breve durata,
- ⇒ limitata resistenza.

Per queste attività sono impiegati guanti non sterili in polietilene.

Tipi di guanti non sterili:

a. GUANTI DA ESPLORAZIONE IN VINILE E IN VINILE ELASTICIZZATO

Sono costituiti da polivinilcloruro (PVC), polimero del cloruro di vinile monomero.

Sono ambidestri, lunghi fino al polso, con sagomatura anatomica. Sono totalmente privi di lattice.

I primi guanti in vinile messi in commercio si presentavano poco elastici, perciò con limitata aderenza e sensibilità tattile e scarsa presa, mentre quelli più innovativi hanno migliori caratteristiche di elasticità, aderenza alla mano, sensibilità e presa, tanto da poter essere considerati un'ottima alternativa al lattice.

Infatti per stress manipolativi medi o bassi (come è il caso della gran parte delle attività assistenziali) le differenze di prestazione dei guanti di vinile rispetto ai guanti di lattice sono sfumate, peraltro i guanti in vinile risultano più resistenti in caso di puntura vengono superati in breve tempo dall'acquisizione dell'abitudine al materiale.

Un'altra questione riguarda l'impermeabilità del vinile al passaggio dei virus. L'Organizzazione Mondiale della Sanità nelle sue "Indicazioni d'uso per la biosicurezza nei laboratori di diagnosi e ricerca sull'HIV" del 1991, all'Allegato n. 2 riguardante la scelta dei guanti afferma che "Per l'uso in laboratorio sono sufficienti guanti non sterili per uso medico,

di lattice o vinile, ...". Da allora queste indicazioni non sono state modificate, non essendo mai emersi dati che abbiano evidenziato un aumentato rischio per gli operatori connesso all'utilizzo di guanti in vinile piuttosto che in lattice. L'aspetto cruciale per l'efficacia della funzione barriera dei guanti riguarda infatti non l'impermeabilità del materiale, sufficiente per il vinile come per il lattice, ma l'assenza di pori nel manufatto finito, cioè l'AQL effettivo. La biocompatibilità dei guanti di vinile è molto maggiore rispetto a quelli di lattice per la totale assenza di proteine allergogene. Pur essendo possibile la comparsa di sensibilizzazione a residui chimici contenuti nel guanto, tale evenienza a tutt'oggi è sostanzialmente aneddotica, in parte anche per l'uso finora molto più limitato dei guanti di questo tipo.

In definitiva i guanti in vinile sono appropriati per compiti di breve durata con moderato stress manipolativo.

Esistono, inoltre, guanti di vinile elasticizzato. Questi guanti sono prodotti mediante dispersione del polivinilcloruro in

- 1 Cateterismo venoso periferico
- 2 Medicazioni di ferite chirurgiche
- 3 Gestione delle linee di emodialisi
- 4 Alcune manovre di assistenza neonatale
- 5 Prelievo arterioso e venoso
- 6 Iniezioni intramuscolari

un bagno costituito da diverse sostanze plasticizzanti. Sono utilizzabili per tutte le manovre assistenziali da eseguire con i guanti di vinile, rispetto ai quali in genere sono preferiti dagli utilizzatori per le migliori prestazioni in termini di manualità e comfort.

Manovre/tipo per cui è appropriato indossare guanti non sterili di vinile:

- ⇒ Le presenti indicazioni d'uso valutano che i vantaggi conseguenti all'elevata biocompatibilità dei guanti da esplorazione in vinile sono molto più rilevanti rispetto al livello lievemente inferiore della elasticità e, pertanto, indicano che per le attività sanitarie che richiedono l'uso di guanti da esplorazione il guanto standard è quello in vinile. L'applicazione di questo criterio risponde all'Art. 3 del D.Lgs. 626/94 lettera E co.1: "Sostituzione di tutto ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è meno".
- ⇒ I guanti in materiali sintetici inoltre sono più sicuri anche nei confronti dei pazienti, poiché anche fra di essi non sono rari i casi di sensibilizzazione al lattice, nota o ancora misconosciuta all'interessato

b. GUANTI DA ESPLORAZIONE IN NITRILE

Per attività con stress manipolativi particolarmente elevati si potrà ricorrere a guanti di nitrile.

Sono costituiti da polimeri di butadiene, acrilonitrile e acidi carbossilici. L'acrilonitrile contribuisce alla resistenza al calore e alla durezza. Il butadiene contribuisce alla resistenza e alla resilienza. I guanti in nitrile hanno un elevato carico di rottura ed inoltre impermeabilità alle sostanze chimiche migliore del lattice e del vinile, specialmente per le soluzioni a base di idrocarburi (oli, grassi vegetali, solventi in base alcolica).

Per queste ragioni sono più robusti, e più impermeabili degli altri guanti da esplorazione, a parità di spessore. Inoltre i guanti di nitrile attualmente in commercio hanno una lunghezza al polso maggiore rispetto agli altri tipi di guanti da esplorazione.

Pertanto sono complessivamente più protettivi per l'operatore. Sono completamente privi di lattice, mentre contengono alcuni acceleranti chimici che possono provocare allergie da contatto.

Manovre/tipo per cui è appropriato indossare guanti non sterili di nitrile:

- 1 Interventi Pronto Soccorso assistenza a pazienti traumatizzati /sanguinanti
- 2 Gestione delle linee di emodialisi
- 3 Alcune attività di assistenza neonatale
- 4 Altre attività in cui il rischio di contaminazione con sangue e/o liquidi è particolarmente elevato

- ⇒ Le presenti indicazioni d'uso valutano che i guanti di nitrile sono da utilizzare per compiti con esposizione a sangue e altri liquidi biologici e elevato stress manipolativo, e a sostanze chimiche.

C. GUANTI DA ESPLORAZIONE IN LATTICE

I guanti da esplorazione sono stati impiegati su vastissima scala in tutto il mondo a partire dagli anni Ottanta, quando la progressiva diffusione dell'infezione da HIV introdusse la consapevolezza circa la necessità di proteggere l'operatore sanitario dal possibile contagio con questo virus e con altri agenti biologici trasmessi con il sangue, durante l'assistenza a qualunque paziente (Precauzioni Standard).

Per molti anni i guanti da esplorazione utilizzati sono stati quasi esclusivamente di lattice. Parallelamente, ha assunto proporzioni sempre crescenti il problema della sensibilizzazione degli operatori sanitari alle proteine del lattice (dal 2% al 17% nelle varie casistiche), con reazioni anche molto gravi (anafilassi respiratoria e/o generalizzata) talvolta anche dopo esposizione a guanti di lattice breve e/o indiretta (guanti indossati da un collega), e conseguenti costi sanitari ed economici (necessità di sottoporsi ad accertamenti e cure; allontanamento dalle mansioni sanitarie con perdita di professionalità; manifestazioni avverse per contatto occasionale con manufatti di lattice anche in ambito extraprofessionale con conseguente necessità di cambiare abitudini di vita, etc.).

Gli operatori sanitari spesso preferiscono, da un punto di vista soggettivo, i guanti da esplorazione di lattice perché sono da tempo abituati alle caratteristiche merceologiche di questo materiale, e in qualche caso perché convinti che esso fornisca una maggiore protezione dal rischio biologico.

- ⇒ Le presenti indicazioni d'uso, in considerazione della frequenza della sensibilizzazione alle proteine del lattice tra gli operatori sanitari e della portata delle conseguenze avverse, sia allo scopo di minimizzare l'incidenza di nuovi casi di sensibilizzazione, sia allo scopo di favorire il mantenimento delle mansioni sanitarie negli operatori già sensibilizzati, indicano di abbandonare l'uso dei guanti da esplorazione di lattice, a favore di quelli di polimeri sintetici.
- ⇒ I guanti in materiali sintetici inoltre sono più sicuri anche nei confronti dei pazienti, poiché anche fra di essi non sono rari i casi di sensibilizzazione al lattice, nota o ancora misconosciuta all'interessato.

- | |
|---|
| 1 Endoscopia bronchiale |
| 2 Endoscopia digestiva diagnostica |
| 3 Enteroclisma |
| 4 Posizionamento di sondino naso-gastrico |
| 5 Pulizia colostomia e ileostomia |
| 6 Manipolazione di parti distali ed esterne di drenaggi |
| 7 Svuotamento sacche di drenaggio |
| 8 Ossigenoterapia |
| 9 Aerosolterapia |
| 10 Gestione dei filtri respiratori |
| 11 Pulizia del cavo orale |
| 12 Toilette del paziente |
| 13 Tricotomia |
| 14 Applicazione di preparati dermatologici su cute sana |
| 15 Rimozione pappagalli e padelle |

vantaggiosi economicamente.

Manovre/tipo in cui è appropriato indossare guanti non sterili in polietilene (PE):

d. GUANTI DA ESPLORAZIONE IN POLIETILENE

Le caratteristiche dei guanti non sterili di polietilene sono le stesse di quelli sterili, a parte la mancanza di sterilità.

- ⇒ Le presenti Indicazioni d'uso indicano di usare guanti di polietilene in tutte le circostanze in cui le caratteristiche delle attività da svolgere lo consentono (manualità, durata, sollecitazioni meccaniche), poiché sono i più biocompatibili, oltre che i più

GUANTI DA ESPLORAZIONE "SENZA POLVERE" E "CON POLVERE"

- ⇒ Le presenti indicazioni d'uso valutano che i vantaggi documentati in termini di biocompatibilità dei guanti senza polvere (illustrate nel capitolo relativo ai guanti chirurgici) siano così rilevanti da indicarli come il guanto standard anche nel caso dei guanti da esplorazione.

C. GUANTI DPI VARI

- Guanti per la manipolazione di sostanze chimiche, compresi i farmaci antitumorali, e di materiale biologico
- Guanti antitaglio
- Guanti anti-X

Tutte queste tipologie di guanti hanno la funzione di costituire una barriera per l'operatore nei confronti di fattori di rischio chimico, meccanico, biologico, fisico, che li caratterizza come DPI. Sono utilizzati per attività nelle quali non è previsto che vengano a contatto con il paziente.

GUANTI CHE SONO ESCLUSIVAMENTE DPI

In ambiente ospedaliero sono utilizzati guanti durante manovre non assistenziali, ma nel corso delle quali è necessario assicurare la protezione degli operatori:

1. dal contatto con sostanze chimiche (ad esempio formaldeide, glutaraldeide, xilene, ipoclorito di sodio, detergenti aggressivi, farmaci antitumorali);
2. dal rischio di tagli e abrasioni;
3. dai lavori che pongono a contatto con materiali sporchi o bagnati;
4. dalle radiazioni ionizzanti durante attività eseguite in prossimità di un fascio di radiazioni o con radioisotopi.

In tutte queste circostanze i guanti si configurano esclusivamente come DPI, e non come DM. Vengono ora di seguito illustrati nel dettaglio i guanti più comuni che, in ambito sanitario, si configurano esclusivamente come DPI.

GUANTI PER ANTITUMORALI

Vengono utilizzati, appunto, per la manipolazione di farmaci chemioterapici. I chemioterapici (come tutti i farmaci) /non rientrano come R 45 e R 49 nell'applicazione della Direttiva CEE e del Titolo sui Cancerogeni del D.Lgs 81/08.

Tuttavia, secondo la IARC (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro) vi è la possibilità da parte di diversi farmaci citostatici di provocare l'insorgenza di tumori (soprattutto leucemie) in lavoratori professionalmente esposti, agendo direttamente sul patrimonio genetico.

Da qui l'esigenza di proteggere il lavoratore addetto alla manipolazione di questi. Sono, di norma, in lattice o in nitrile e devono possedere la Marcatura CE come DPI; le norme di riferimento sono il D.Lgs. 475/92 (Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di avvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale) e la norma UNI EN 420 e UNI EN 374 I,II,III (come dispositivi di III categoria per la protezione da rischio chimico).

Per tali guanti è opportuno richiedere l'esito dei test di permeazione (almeno indice di permeazione 3) riferito ai farmaci citostatici più utilizzati: ciclofosfamide, metotrexate, vincristina, 5 fluorouracile, adriamicina, doxorubicina, carmustina.

Vengono utilizzati in abbinamento agli appositi manicotti, che devono essere provvisti di Marcatura CE a norma EN 467 e sottoposti ai medesimi test di permeazione.

- ⇒ Le presenti indicazioni d'uso valutano che i vantaggi documentati in termini di biocompatibilità dei guanti in materiali alternativi al lattice siano così rilevanti da indicarli come il guanto standard anche nel caso dei guanti per antitumorali.

GUANTI PER LABORATORIO

Come tipologia sono riconducibili ai sopradescritti guanti per uso medico e sono comunemente disponibili in lattice, polisoprene, nitrile, vinile. Devono essere marcati CE come DPI ed le norme di riferimento sono il D.Lgs. 475/92 e la norma UNI EN 420 e UNI EN 374 I,II,III (come dispositivi di III categoria per la protezione da rischio chimico e

microbiologico). Un organismo notificato mediante opportuna certificazione deve attestare le caratteristiche tecniche e i requisiti tecnici del DPI prevedendo, tra l'altro, test con impiego del batteriofago Phi X 174.

- ⇒ **Le presenti indicazioni d'uso valutano che i vantaggi documentati in termini di biocompatibilità dei guanti in materiali alternativi al lattice siano così rilevanti da indicarli come il guanto standard anche nel caso dei guanti per laboratorio, inoltre molti tipi di guanti sintetici presentano migliori caratteristiche di impermeabilità alle sostanze chimiche rispetto al lattice.**

GUANTI ANTITAGLIO

Esistono dei presidi di protezione in fibra para – aramidica al 100% (kevlar), o in fibre polietileniche ad alto peso molecolare (spectra) che possono essere utilizzati come sottoguanto durante gli interventi chirurgici a maggior rischio di taglio e/o abrasione e comunque in tutti quei campi lavorativi che presentano un rischio più accentuato, come ad esempio nei laboratori di Anatomia Patologica; questi guanti possono essere riutilizzati e sono di norma sterilizzabili. Devono possedere la Marcatura CE come DPI ed anche per questi le norme di riferimento sono le UNI EN 388 ed il D.Lgs. 475/92.

GUANTI ANTI X

Sono di norma costituiti di gomma (naturale o sintetica) additivata da ossidi di piombo, anche se talora vengono utilizzate altre sostanze opache alle radiazioni ionizzanti. Vengono impiegati in ambito chirurgico per effettuare urografie, emodinamiche e scopie in genere. Sono reperibili in commercio già in forma sterile e sono risterilizzabili, per un numero massimo di cicli indicato dal fabbricante, in autoclave, ad ossido di etilene o a raggi gamma. Devono essere marcati come DPI e le norme di riferimento sono le UNI EN 421 oltre che il D.Lgs. 475/92 e la norma UNI EN 374 I,II,III.

TEMPI D'USO DEI GUANTI SANITARI

1. Guanti Chirurgici

I guanti chirurgici di norma vanno cambiati in genere dopo 3 ore di uso. Durante l'uso, infatti, si possono formare micro fori, causati dalle sollecitazioni meccaniche, che riducono la sicurezza nei confronti delle infezioni, sia per il paziente che per l'operatore sanitario. I guanti chirurgici vanno naturalmente cambiati subito in caso di rottura.

2. Guanti Non Chirurgici

Le Precauzioni Standard prevedono che le procedure assistenziali su qualunque paziente vadano effettuate con i guanti solo se è prevedibile (non astrattamente ipotizzabile) di toccare sangue o altri liquidi biologici, cute non integra, mucose. In tutti gli altri casi si opera con le mani non guantate, e si effettua il lavaggio delle mani prima e dopo qualsiasi contatto diretto con il paziente.

Pertanto i guanti vanno indossati secondo le seguenti modalità:

- ⇒ Indossare guanti quando c'è la probabilità di entrare in contatto con sangue o altri liquidi biologici, cute non integra, mucose.
- ⇒ Cambiare i guanti dopo 20 minuti; durante l'uso, infatti, possono formarsi microfori, causati dalle sollecitazioni meccaniche, che riducono la sicurezza nei confronti delle infezioni per l'operatore.
- ⇒ Cambiare i guanti subito in caso di imbrattamento o rottura.
- ⇒ Non portare lo stesso paio di guanti per assistere più di un paziente.
- ⇒ Non lavare i guanti tra un paziente e l'altro.
- ⇒ Togliersi i guanti durante l'assistenza ad un paziente se si deve passare da una parte del corpo contaminata ad una parte pulita.
- ⇒ Lavarsi le mani immediatamente dopo la rimozione dei guanti e di altri dispositivi di protezione.

Altra cosa sono le Precauzioni da Contatto (Allegato 4). Queste sono adottate per ridurre il rischio di trasmissione di malattie epidemiologicamente importanti trasmissibili per contatto diretto (da superficie corporea a superficie

corporea) o indiretto (da oggetti inanimati, come strumenti, aghi, attrezzature, superfici di arredi, effetti lettereci, abiti, eccetera, a superficie corporea). Queste Precauzioni servono a ridurre la probabilità che le mani del personale, contaminate con microrganismi da un paziente o da un fomite, possano trasmettere questi germi ad un altro paziente o all'operatore sanitario stesso.

E' in questa situazione che nessuna attività assistenziale deve essere prestata con le mani non guantate.

- ⇒ I guanti devono essere indossati prima di entrare nella stanza del paziente e durante qualunque manovra assistenziale.
- ⇒ Devono essere cambiati tra un paziente e l'altro.
- ⇒ Devono essere cambiati durante l'assistenza ad un paziente se si deve passare da una parte del corpo contaminata ad una parte pulita.
- ⇒ Devono essere tolti prima di uscire dalla stanza e le mani devono essere immediatamente lavate.
- ⇒ Devono essere integrati con tutte le altre protezioni di barriera (copricapo, camice monouso, calzari).

PROTEZIONE DEL POLSO ED AVAMBRACCIO

Guanti Chirurgici

Dal punto di vista soggettivo alcuni operatori preferiscono guanti con manichetta più lunga e altri con manichetta più corta. Dal punto di vista oggettivo delle presenti indicazioni d'uso, i guanti chirurgici devono avere la manichetta di lunghezza e larghezza tali da poter essere indossati sopra il polso del camice, mantenendo la corretta posizione per tutta la durata d'uso. Per quanto riguarda i cosiddetti "guanti per ginecologia" con manichetta extralunga, sono richiesti da un limitato numero di operatori: la valutazione sull'appropriatezza dell'utilizzo viene demandata alla singola situazione operativa.

Guanti Non Chirurgici

Qualora l'attività lavorativa svolta ponga il rischio di imbrattare la cute dell'avambraccio con liquidi biologici, sostanze chimiche o liquidi contenenti radiosotopi, l'adeguata protezione non si consegue ricercando guanti da esplorazione con manichetta più o meno lunga, ma indossando un camice monouso con maniche lunghe impermeabili. Pertanto i guanti da esplorazione e quelli per antiblastici, per la protezione da sostanze chimiche o da radioisotopi, devono avere la manichetta di lunghezza e larghezza tali da poter essere indossati sopra il polso del camice monouso, mantenendo la corretta posizione per tutta la durata d'uso. In associazione, o talvolta in alternativa al camice impermeabile a manica lunga, possono essere usati appositi manicotti, con marcatura attestante l'impermeabilità nei confronti del liquido manipolato.

VERIFICA PERIODICA DELLA QUALITÀ DEI GUANTI

Si raccomanda che in ciascuna Azienda Sanitaria il Gruppo di Riferimento individui alcune unità operative e all'interno di esse un referente che effettui periodicamente (almeno ogni tre mesi) alcune semplici verifiche della qualità dei guanti:

- ⇒ Marca;
- ⇒ Etichettatura;
- ⇒ Odore;
- ⇒ Numero di guanti con fori o altri difetti maggiori visibili ad occhio nudo su 100 guanti consecutivi;
- ⇒ Inadeguatezze durante l'uso (ad esempio facile rottura o permeabilità ai liquidi);
- ⇒ Corrispondenza delle dimensioni rispetto alla taglia indicata.

A) GUANTI DPI STERILI

- 1) Chirurgici
- 2) Non chirurgici o da esplorazione

B) GUANTI DPI NON STERILI

- 1) Da esplorazione

C) GUANTI DPI VARI

- 1) Esclusivamente DPI non a contatto col paziente (Dispositivi di protezione individuale)

A) 1) GUANTI STERILI CHIRURGICI (Vedi scheda 1)

- | | |
|----------------------------|-------------------------|
| a) Lattice | <u>Con polvere</u> |
| b) Sintetici | <u>Senza Polvere</u> |
| c) Ipoallergenici | <u>Guanti di cotone</u> |
| d) Lattice deproteinizzato | |

A) 2) GUANTI STERILI NON CHIRURGICI O DA ESPLORAZIONE (Vedi scheda 2)

- | | |
|----------------|----------------------|
| a) Vinile | <u>Con polvere</u> |
| | <u>Senza Polvere</u> |
| b) Polietilene | |

B) 1) GUANTI NON STERILI DA ESPLORAZIONE (Vedi scheda 3)

- | | |
|----------------|----------------------|
| a) Vinile | <u>Con polvere</u> |
| b) Nitrile | <u>Senza Polvere</u> |
| c) Lattice | |
| d) Polietilene | |

C) 1) GUANTI DPI VARI (Vedi scheda 4)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Manipolazione antiblastici <p>a) Lattice
b) Nitrile</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Guanti Antitaglio <p>a) Kevlar
b) Polietilene ad alto peso molecolare</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Guanti per Laboratorio <p>a) Nitrile
b) Vinile
c) Lattice</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Guanti Anti X <p>a) Gomma</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Guanti di Tipo Domestico <p>a) Nitrile
b) Neoprene
c) Lattice</p> | |

Nelle schede allegate sono illustrate in dettaglio le caratteristiche dei diversi guanti, e l'uso adeguato degli stessi nelle diverse attività.

BIBLIOGRAFIA

NORME LEGISLATIVE

- Decreto Ministero della Sanità 28 settembre 1990 *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private*. Gazzetta Ufficiale n. 235 del 8 ottobre 1990.
- Decreto Legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 *Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuali*. Gazzetta Ufficiale n. 289 del 9 dicembre 1992.
- Decreto Legislativo 2 gennaio 1997, n. 10 *Attuazione delle Direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale*. Gazzetta Ufficiale n. 24 del 30 gennaio 1997.
- Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 *Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici* Supplemento Ordinario Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997.
- Decreto legislativo 25 febbraio 1998, n. 95 *Modifiche al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici*, Gazzetta Ufficiale n. 86 del 14 aprile 1998.
- Decreto Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato 29 marzo 2001. *Secondo elenco riepilogativo di norme armonizzate, adottate ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, concernente l'attuazione della direttiva 90/385/CEE in materia di dispositivi medici impiantabili attivi e ai sensi dell'art. 6, comma 2, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concernente l'attuazione della*

direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici. Supplemento Ordinario Gazzetta Ufficiale n. 110 del 14 maggio 2001.

- Decreto Ministero dell'Industria del Commercio e dell'Artigianato 4 giugno 2001. *Secondo elenco di norme armonizzate concernente l'attuazione della direttiva 89/686/CEE relativa ai dispositivi di protezione individuale. Gazzetta Ufficiale n. 152 del 3 luglio 2001.*
- Decreto legislativo n°81 del 9 aprile 2008 Testo Unico Sicurezza sul lavoro, correlato con il D.Lgs 106/2009 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

NORME TECNICHE

UNI EN 455-1: 1994 *Guanti medicali monouso. Assenza di fori: requisiti e controlli.*

UNI EN 455-2: 1996 *Guanti medicali monouso. Proprietà fisiche:requisiti e prove.*

UNI EN 455-3: 1999 *Guanti medicali monouso. Parte 3: metodi di prova per la biocompatibilità e requisiti per l'etichettatura di biocompatibilità.*

UNI EN 374-1: 1994 *Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Terminologia e requisiti prestazionali.*

UNI EN 374-2: 1994 *Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla penetrazione.*

UNI EN 374-3: 1994 *Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione ai prodotti chimici.*

UNI EN 388: 2004 *Guanti di protezione contro rischi meccanici.*

UNI EN 420: 2004 *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 applicabili a tutti i guanti di protezione.*

UNI EN 421: 1995 *Guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva. Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999.*

LINEE GUIDA

- Ministero della Sanità. Commissione Nazionale per lotta contro L'AIDS. *Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell' infezione da HIV nelle strutture di diagnosi e cura.* Roma 6 aprile 1989.
- WHO *Biosafety guidelines for diagnostic and research laboratories working with HIV.* WHO AIDS Series, Geneve, 1991. Traduzione italiana: Supplemento N. 1 al Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità N. 10, Vol. 7, 1994.
- J.S. Garner e Hospital Infection Control Practices Advisory Committee *Guidelines for isolation precautions in hospital.* Traduzione italiana: Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere, 4;3: 1997.
- CDC *Guidelines for prevention of surgical site infections-1999.* Infection Control Hosp Epidemiol 1999; 20: 250-278.
- CDC *Guidelines for hand hygiene in health care-settings: recommendation of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene-Task Force 2002.* MMWR 2002; 51(RR16); 1-44.
- CDC *Guidelines for the prevention of intavascular catheter-related infections.* 2002; 51(RR10);1-26.
- CDC *Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings-2003.* MMWR 2003; 52(RR17).

- WHO *Guidelines on hand hygiene in health care. Word alliance for patient safety.* World Health Organisation 2005.

ARTICOLI SCIENTIFICI

D.M. Korniewicz, M. Kirwin, K. Cresci, E. Larson. *Leakage of Latex and Vinyl Examination Gloves in High and Low Risk Clinical Settings.* Am Ind Hyg Assoc J 1993; 54:22-26.

K.-L. Hwang, S.-J. Kou, Y.-M. Lu, N.-C. Yang. *Evaluation of the quality of surgical gloves among four different manufactures.* Ann Occup Hyg 1999; 43:275-81.

E.M. Jackson, F.M. Williams, J.G. Neal, F. Suber, J.G. Thacker, R.F. Edlich. *Biomechanical performance of examination gloves.* J Biomed Mater Res (Appl Biomater) 1999, 48:572-7E.M .

E.M. Jackson, J.A. Arnette, M.L. Martin, W.M. Tahir, L. Frost-Arner, R.F. Edlich. *A global inventory of hospitals using powder-free gloves: a search for principled medical leadership.* J Emerg Med. 2000;18:241-6.

Autori non citati. *Synthetic surgical gloves.* Health Devices. 2002;31:197-216.

P Cullinan, R. Brown, A. Field, J. Hourihane, M. Jones, R. Kekwick, R. Rycroft, R. Stenz, S. Williams, C.

Woodhouse, British Society of Allergy and Clinical Immunology. *Latex allergy. A position paper of the British Society of Allergy and Clinical Immunology.* Clin Exp Allergy. 2003;33:1484-99.

R.H. Brown, R.G. Hamilton, M.A. McAllister; Johns Hopkins Latex Task Force. *How health care organizations can establish and conduct a program for a latex-safe environment.* Jt Comm J Qual Saf 2003; 29:113-23.

D.L. Walsh, M.R. Schwerin, R.W. Kisielewski, R.M. Kotz, M.P. Chaput, G.W. Varney, T.M. To. *Abrasion resistance of medical glove materials.* J Biomed Mater Res part B: Appl Biomater 68B 2004; 81-7.

H.B. Patel, G.J.P. Fleming, F.J.T. Burke. *Puncture resistance and stiffness of nitrile and latex dental examination gloves.* Br Dent J 2004; 196:695-700.

H. Allmers, J. Schmengler, S.M. John. *Decreasing incidence of occupational contact urticaria caused by natural rubber latex allergy in German health care workers.* J Allergy Clin Immunol. 2004;114:347-51.

R. Berguer, P.J. Heller. *Strategies for preventing sharps injuries in the operating room.* Surg Clin North Am. 2005;85:1299-305, xiii.

D.M. Korniewicz, N. Chookaew, M. El-Masri, K. Mudd, M.E. Bollinger. *Conversion to low-protein, powderfree surgical gloves: is it worth the cost?* AAOHN J. 2005;53:388-93.