

EN TUS MANOS ESTÁ LA SEGURIDAD

Para protegerte,
un EPI



Para protegerles, un PS

Guante de uso dual



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE TRABAJO, MIGRACIONES
Y SEGURIDAD SOCIAL

Insst

Instituto Nacional de
Seguridad y Salud en el Trabajo

Guante de uso dual

Los guantes de protección desechables (EPI) son muy similares a los guantes sanitarios (PS). Sin embargo, existen diferencias importantes que deben entenderse bien. Además, para determinadas situaciones, puede ser necesario aunar los requisitos de ambos tipos de guantes.

¿Qué es un guante de protección frente a microorganismos?

Es un Equipo de Protección Individual (EPI) cuya finalidad prevista es **proteger al trabajador** del contacto de sus manos con pacientes, fluidos biológicos derivados de ellos o instrumentos contaminados con agentes biológicos que puedan suponer un riesgo para su salud.



¿Qué es un guante sanitario?

Es un Producto Sanitario (PS) cuya finalidad médica específica es **prevenir la aparición de una enfermedad en el paciente** por transmisión de agentes biológicos mediante contacto de las manos del profesional de la salud. Pueden ser de examen (estéril o no) o quirúrgico (estéril).



¿Qué es un guante de uso dual?

Un guante diseñado para **proteger al trabajador y al paciente de forma simultánea**. Debe cumplir tanto con las disposiciones legislativas de EPI como con las de PS.

Aspectos técnicos a considerar

GUANTE DE USO DUAL	COMO GUANTE DE PROTECCIÓN (EPI)	COMO GUANTE SANITARIO (PS)
DURACIÓN DEL USO	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras el contacto con un paciente.	
CERTIFICACIÓN	Según Reglamento de EPI ¹	Segun la Directiva de PS ²
CATEGORÍA/ CLASE³	Categoría III si los agentes biológicos son nocivos ⁴	Clase I si el guante es de examen, estéril o no. Clase IIa si el guante es quirúrgico
MARCADO CE DE CONFORMIDAD⁵	<p>Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nº del Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (YYYY) en el caso de que el guante sea un EPI de categoría III y PS clase I.  Nº del Organismo Notificado que participe en la evaluación de la conformidad del PS en el caso de que el guante sea PS clase I estéril o quirúrgico, clase IIa.  Irá sin Nº de Organismo Notificado en caso de que el guante sea un EPI de categoría II y PS clase I.  	
REFERENCIA A NORMAS	<p>Normas de productos armonizadas respecto al Reglamento de EPI:</p> <p>EN 420 (Requisitos generales)</p> <p>EN ISO 374-5 (Guantes frente a microorganismos)</p> <p>EN ISO 374-1 (Sólo si el guante es, además, de protección química)</p>	<p>Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS</p> <p>Ejemplos:</p> <p>EN 455-1 (Ausencia de agujeros y AQL⁶)</p> <p>EN 455-2 (Propiedades físicas)</p> <p>EN 455-3 (Evaluación biológica)</p> <p>EN 455-4 (Determinación de la vida útil)</p>
REFERENCIA A OTRAS NORMAS DE ENSAYO	<p>Opcionalmente, se pueden referenciar las normas de ensayo aplicadas según la norma de producto. Algunos ejemplos:</p> <p>EN ISO 374-2 (Ausencia de agujeros)</p> <p>ISO 16604 (Resistencia a la penetración de virus, opcional)</p> <p>EN 16523 (Resistencia a la permeación en el caso de que el guante sea, además, de protección química)</p>	

(1) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.

(2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

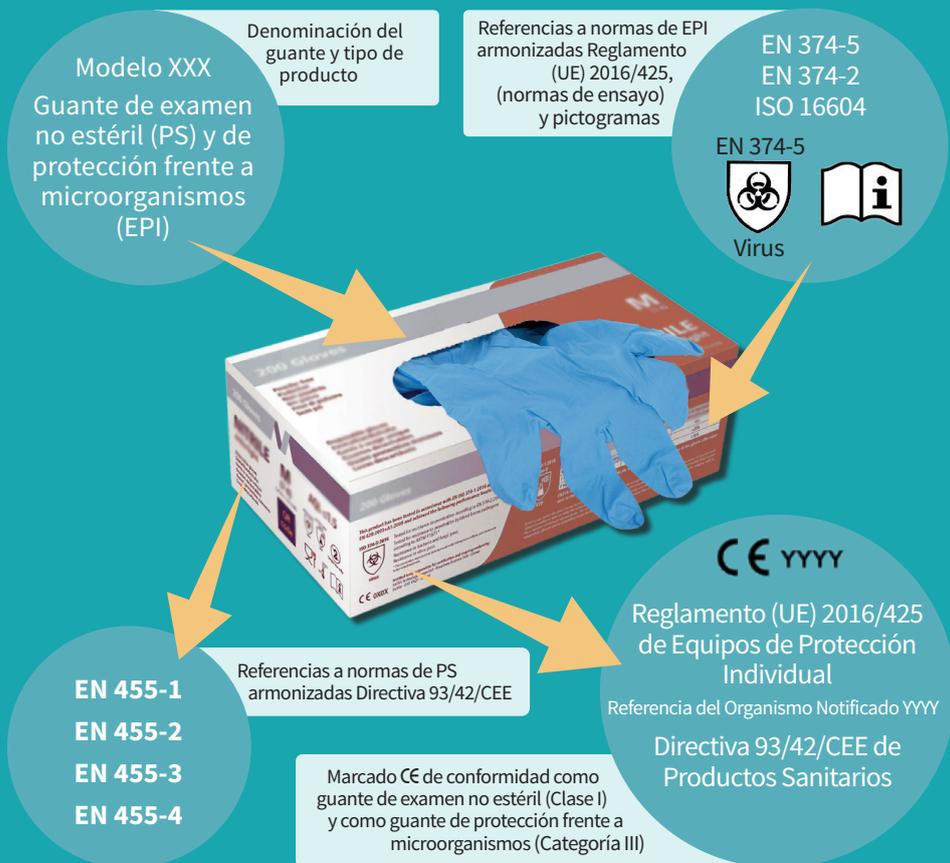
(3) La clasificación de los guantes como EPI y como PS, se realiza por el fabricante en función de la finalidad prevista del guante.

(4) Los guantes de protección frente a microorganismos son un EPI de categoría III únicamente si están diseñados para la protección contra microorganismos nocivos, los que se identifican con los agentes biológicos clasificados en los grupos 3 o 4, según el Real Decreto 664/97 (Anexo II). Categoría II en el resto de los casos. Esta clasificación ha sido introducida por el Reglamento (UE) 2016/425 y se matiza en su Guía de aplicación.

(5) El marcado CE indica que se cumplen los requisitos de las dos disposiciones legislativas de la Unión Europea.

(6) AQL o límite de calidad aceptable es el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.

Un ejemplo de marcado e información al usuario



Referencias:

- NTP 938. Guantes de protección contra microorganismos
- NTP 1136. Guantes de protección contra productos químicos
- Ficha de selección y uso de guantes de protección frente a microorganismos
- Ficha de selección y uso de guantes de protección química
- Guía sobre el Reglamento europeo (UE) 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual
- 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
- Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos

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

Elaborado por: Eva Cohen Gómez, Violeta López Lemes y Eva M^a Hoyas Pablos, Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) INSST.

NIPO (papel): 871-19-141-6

NIPO (en línea): 871-19-142-1

Depósito Legal: M-40007-2019

