

# INDICE

<b>INDICE</b>	pag. 1
<b>SCOPO DELLE LINEE GUIDA</b>	pag. 2
<b>DESCRIZIONE DELLE REVISIONI</b>	pag. 3
<b>PARTE PRIMA: DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DEGLI OCCHI E DEL VOLTO, DEL CORPO E DELLE VIE RESPIRATORIE</b>	
- Elenco dei D.P.I	pag. 4
- Caratteristiche generali	pag. 6
- Modalità d'espletamento della gara d'acquisto dei D.P.I.	pag. 7
- Caratteristiche tecniche:	pag. 8
A) D.P.I per la protezione degli occhi e del volto	pag. 9
B) D.P.I. per la protezione del corpo	pag. 14
C) - D.P.I. per la protezione delle vie respiratorie	pag. 28
<b>PARTE SECONDA:D.P.I. PER LA PROTEZIONE DELLA CUTE DELLE MANI</b>	
- Elenco dei guanti	pag. 35
- Premessa	pag. 38
- Caratteristiche generali	pag. 40
- Caratteristiche tecniche:	pag. 42
A) Guanti sterili e non sterili, di protezione da liquidi e materiali biologici potenzialmente contaminati da agenti infettivi	pag. 43
B) Guanti sterili di protezione da liquidi e materiali biologici potenzialmente contaminati da agenti infettivi, da utilizzare quando l'operatore (o il paziente) presenta una sensibilizzazione alle proteine del lattice	pag. 47
C) Guanti non sterili di protezione da liquidi e materiali biologici potenzialmente contaminati da agenti infettivi, da utilizzare:	pag. 49
- in quelle procedure in cui non è richiesta un'elevata sensibilità tattile, ai fini di evitare una sensibilizzazione alle proteine del lattice	
- se l'operatore presenta una sensibilizzazione alle proteine del lattice	
D) Guanti di protezione da agenti chimici e biologici	pag. 50
E) Guanti per rischi particolari	pag. 52
F) Altri tipi di guanti	pag. 62
<b>FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO</b>	pag. 63

# Linee Guida per l'Acquisto dei Dispositivi Individuali per la Protezione da Rischi di Natura Biologica e Chimica.

## **SCOPO DELLE LINEE GUIDA**

Scopo della presente linea guida è quello di stabilire le caratteristiche che debbono avere alcuni Dispositivi Individuali di Protezione (D.P.I.) di largo uso in Azienda per l'espletamento di un'unica gara d'acquisto.

Per facilitarne la lettura il presente documento è diviso in due parti:

Parte I .        D.P.I per la protezione degli occhi e del volto, del corpo e delle vie respiratorie.

Parte II        D.P.I per protezione dalla cute delle mani.

## **DESCRIZIONE DELLE REVISIONI**

### **REVISIONE I**

- ❖ **Aggiunti vari tipi dal 17 al 21**
- ❖ **Variate le specifiche di alcuni DPI**
- ❖ **Aggiunta la seconda parte “Linee Guida per la scelta dei guanti”.**

## **PARTE I**

### **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DEGLI OCCHI E DEL VOLTO, DEL CORPO E DELLE VIE RESPIRATORIE**

#### **ELENCO DEI D.P.I.**

In seguito ad una prima valutazione dei rischi è emersa la necessità dei DPI sottoelencati:

- 1 - Occhiali per uso sanitario per la protezione da spruzzi e schizzi di liquidi chimici e biologici potenzialmente contaminati.
- 2 - Visiere per uso sanitario per la protezione da spruzzi e schizzi di liquidi chimici e biologici potenzialmente contaminati.
- 3 - Cappe sterili di tipo chirurgico da utilizzare durante attività sanitarie che comportano una grossa contaminazione ambientale con materiale biologico potenzialmente infetto.
- 4 - Cappe sterili di tipo chirurgico da utilizzare durante attività sanitarie che non comportano una grossa contaminazione ambientale con materiale biologico potenzialmente infetto.
- 5 - Cappe sterili di tipo chirurgico da utilizzare in quelle attività sanitarie di assistenza ai pazienti in cui la diffusione di materiale biologico (sangue e altri liquidi biologici a rischio) nell' ambientale e quindi la contaminazione del personale è probabile ma di scarsa entità.
- 6 - Cappe monouso non sterili da utilizzare in quelle attività di assistenza ai pazienti o durante la manipolazione di materiali biologici (es. nei servizi di medicina di laboratorio) in cui la diffusione di materiale biologico (sangue e altri liquidi biologici a rischio) nell' ambientale e quindi la contaminazione del personale è probabile ma di scarsa entità.
- 7 - Cappe monouso da utilizzare durante la manipolazione dei farmaci antitumorali.
- 8 - Grembiuli da utilizzare in quelle attività in cui è manipolata la glutaraldeide.

- 9 - Soprascarpe alte fino alle caviglie, da utilizzare in quelle attività in cui avviene la contaminazione ambientale con spruzzi o schizzi di liquidi chimici e/o biologici o attività su pavimenti bagnati da liquidi biologici e/o chimici.
- 10 - Soprascarpe alte fino al ginocchio, da utilizzare in quelle attività in cui avviene la contaminazione ambientale con spruzzi o schizzi di liquidi chimici e/o biologici o attività su pavimenti bagnati da liquidi biologici e/o chimici.
- 11 - Copricapo a forma di scafandro con lacci da utilizzare in quelle attività sanitarie in cui si prevede la contaminazione ambientale con materiale biologico e /o chimico.
- 12 - Copricapo a forma di bustina con lacci da utilizzare in quelle attività sanitarie in cui si prevede la contaminazione ambientale con materiale biologico e /o chimico.
- 13 - Copricapo a forma di cuffia da utilizzare in quelle attività sanitarie in cui si prevede la contaminazione ambientale con materiale biologico e /o chimico.
- 14 - Facciali filtranti da utilizzare per la protezione respiratoria da rischi di natura biologica e per la manipolazione chemioterapici antitumorali; classe di protezione FFP3SL.
- 15 - Facciale filtrante da utilizzare per la protezione delle vie respiratorie da rischi di natura biologica; classe di protezione FFP2S.
- 16 - Facciali filtranti per la protezione delle vie respiratorie da vapori di glutaraldeide. classe di protezione A1/P1
- 17 - Facciale filtrante per la protezione delle vie respiratorie munito di filtro specifico per la formaldeide.
- 18 - Semimaschera (per la manipolazione di glutaraldeide, formaldeide e vapori di liquidi radiologici), per la protezione delle vie respiratorie da utilizzare in caso di incidente ambientale in cui si supera il TLV (valore limite di soglia) per la sostanza; ad esempio nei casi di spandimento significativo.
- 19 - Cartucce filtro di protezione per la formaldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18).
- 20 - Cartucce filtro A1/P1 di protezione per vapori di glutaraldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18).
- 21 - Cartucce filtro ABE di protezione per vapori di liquido di sviluppo e di fissaggio lastre radiografiche da abbinare a semimaschera di cui al punto 18).

## CARATTERISTICHE GENERALI

I DPI dovranno essere conformi a tutte le norme UNI/EN/ISO conosciute, avere il Marchio C. E. e relativo numero (ove previsto), indelebilmente riportato su ogni confezione.

Le caratteristiche dei dispositivi in elenco devono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente e successivi aggiornamenti e alle monografie delle tipologie e delle sostanze componenti; devono soddisfare inoltre tutte le norme di legge in materia e rispondere ai requisiti elencati nelle descrizioni, generali e specifiche.

A tal fine alle ditte che parteciperanno ai capitolati di gara per l'acquisto dei DPI si dovrà richiedere d'inviare, oltre adeguata campionatura per consentire una valutazione accurata, relazioni tecniche, lavori scientifici e dichiarazioni riguardo a:

- 1) Ciclo del processo produttivo usato se non coperto da segreto industriale.
- 2) Caratteristiche di progettazione e costruzione riferite alla manualità e alle tecniche d'uso.
- 3) Controlli sulle materie prime e sui prodotti finiti.
- 4) Certificati dei test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione e d'irritazione cutanea).
- 6) Atossicità dei materiali utilizzati.
- 7) Stabilità nel tempo del prodotto, influenza della luce e dell'ozono, temperatura ed umidità consigliata per la conservazione in magazzino.
- 8) Dove richiesto deve essere soddisfatta la compatibilità con prodotti disinfettanti, soluzioni acide e basiche.
- 9) Composizione qualitativa essenziale per adempiere la termodistruzione secondo la normativa vigente.

## MODALITA' D'ESPLETAMENTO DELLA GARA D'ACQUISTO

**Fermo restando che non potranno entrare in gara i dispositivi di protezione individuale che non risponderanno alle “Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza”, elencate per ciascun dispositivo o per gruppi di dispositivi nel paragrafo “Caratteristiche Tecniche”,**

nel capitolato di gara per l'acquisto dei DPI si darà un punteggio:

- a) al prezzo  
(punti 50)
- b) alle **“Esigenze di ergonomia, manualità ed idoneità alle tecniche utilizzate dagli operatori della nostra Azienda”**, i cui criteri di valutazione sono riportati per gruppi o per singolo dispositivo, nel paragrafo "Caratteristiche Tecniche"  
(punti 40)
- c)
  - 1) ai processi distributivi e all'assistenza post-vendita
  - 2) al programma che le ditte intendono adottare per formare gli utilizzatori e all'addestramento per i DPI di terza categoria; programma che sarà giudicato sia per l'appropriatezza sia per l'adeguatezza dei contenuti e dei metodi.  
(punti 10)

La valutazione di cui ai punti: b) e c), sarà effettuata da un apposita Commissione Tecnica, il cui giudizio è insindacabile. La Commissione, dopo la prova d'uso dei campioni inviati e dalla valutazione della documentazione tecnica, attribuirà un punteggio a ciascun dispositivo.

I prodotti per i quali la Commissione abbia attribuito per le caratteristiche di cui al punto b), un punteggio inferiore a 20/40 (venti quaresimi), non saranno presi in esame nella successiva fase della valutazione economica e del punto c).

## CARATTERISTICHE TECNICHE

I DPI dovranno soddisfare le **“Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza”**(senza le quali i DPI non potranno entrare in gara d’acquisto) e le **“Esigenze di Ergonomia, Manualità ed Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda”** (punto b - delle "Modalità d’espletamento della gara d’acquisto"). Tali requisiti vengono d’appresso elencati per ogni singolo dispositivo di protezione individuale.

La numerazione successivamente utilizzata per richiamare i singoli D.P.I. si riferisce all’elenco di pagina 4 e 5.



## **A - PROTEZIONE DEGLI OCCHI E DEL VOLTO**

- 1 - occhiali di protezioni da spruzzi o schizzi di materiale biologico o chimico**
- 2 - visiera di protezioni da spruzzi o schizzi di materiale biologico o chimico**

Gli occhiali e le visiere (schermi facciali) devono essere utilizzati in tutte quelle attività in cui si verifica la contaminazione ambientale con spruzzi o schizzi di liquidi biologici o chimici, in cui possono verificarsi l'esposizione della mucosa congiuntivale o della cute del volto.

# 1 - OCCHIALI

## Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ appartenere alla categoria II (D.Lgs. 475)
- ❖ devono poter essere indossati sopra gli occhiali da vista
- ❖ riportare la scritta EN 166 che è la norma che delinea i requisiti di base per i dispositivi per la protezione degli occhi
- ❖ EN 167
- ❖ EN 168
- ❖ avere il codice che identifica il fabbricante
- ❖ essere di classe ottica I ( le classi ottiche sono I, II e III) che corrisponde alla qualità ottica migliore e quindi adatti per impieghi prolungati.
- ❖ proteggere dal rischio di gocce o spruzzi e quindi riportare in posizione V del codice alfanumerico la lettera 3 che equivale appunto alla dizione "protezione da liquidi" (gocce e spruzzi).
- ❖ essere antiappannamento; indicato in posizione VII del codice alfanumerico dalla lettera N = antiappannamento
- ❖ garantire **anche** una protezione **laterale e superiore**
- ❖ regolabili poiché si devono adattare alle diverse superfici craniche
- ❖ essere lavabili e disinfettabili
- ❖ le lenti devono essere resistenti all'abrasione (indicato nella marcatura con la lettera K)

## Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:

- a) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito e di disinfezione, ecc.)
  - 2) documentazione tecnica

- b) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro
- c) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:
  - 1) la regolabilità alle diverse superfici craniche
  - 2) la leggerezza dei DPI
  - 3) qualità ottica dell'immagine
  - 4) grado di protezione
- d) la resistenza ai disinfettanti con cui devono essere trattati e al numero di lavaggi stabiliti dalla commissione
- e) facilità d'uso e manutenzione

## 2 - VISIERA

### Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ devono poter essere indossate sopra gli occhiali da vista
- ❖ appartenere alla categoria II (D.Lgs. 475)
- ❖ riportare la scritta EN 166 che è la norma che delinea i requisiti di base per i dispositivi per la protezione degli occhi
- ❖ EN 167
- ❖ EN 168
- ❖ avere il codice che identifica il fabbricante
- ❖ essere di classe ottica I ( le classi ottiche sono I, II e III) che corrisponde alla qualità ottica migliore e quindi adatti per impieghi prolungati.
- ❖ proteggere dal rischio di gocce o spruzzi e quindi riportare in posizione V del codice alfanumerico la lettera 3 che equivale appunto alla dizione "protezione da liquidi" (gocce e spruzzi).
- ❖ essere antiappannamento; indicato in posizione VII del codice alfanumerico dalla lettera N = antiappannamento
- ❖ garantire **anche** una protezione **laterale e superiore**
- ❖ regolabili poiché si devono adattare alle diverse superfici craniche
- ❖ essere lavabili e disinfettabili
- ❖ le lenti devono essere resistenti all'abrasione (indicato nella marcatura con la lettera K)
- ❖ garantire una buona protezione oltre che delle mucose degli occhi anche di quelle del naso e della bocca

### Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:

a) la qualità delle informazioni fornite:

- 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito e di disinfezione, ecc.)
- 2) documentazione tecnica

- b) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro
- c) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:
  - 1) la regolabilità alle diverse superfici craniche
  - 2) la leggerezza dei DPI
  - 3) qualità ottica dell'immagine
  - 4) grado di protezione
- d) la resistenza ai disinfettanti con cui devono essere trattati e al numero di lavaggi stabiliti dalla commissione
- e) facilità d'uso e manutenzione

## **B - PROTEZIONE DEL CORPO**

- dal 3 al 5 - cappe di protezione da agenti di natura biologica per attività che richiedono procedure asettiche**
- 6 - cappa di protezione da agenti di natura biologica per attività che non richiedono procedura asettica**
- 7 - cappa per la protezione da chemioterapici antitumorali**
- 8 - grembiuli per la protezione da glutaraldeide**
- dal 9 al 10 - soprascarpe di protezione da materiale biologico e/o chimico**
- dall'11 al 13 - copricapo di protezione da materiale biologico e/o chimico**

Tutti i DPI per la protezione del corpo proteggono l'operatore durante quelle attività in cui vi è diffusione nell'ambiente di materiale biologico potenzialmente contaminato.

I diversi tipi di cappa sterile e non sterile di seguito elencati si differenzieranno o per il tipo, o per il differente grado di protezione offerto agli utilizzatori. Infatti:

- la cappa indicata al numero 3) dovrà garantire la completa impermeabilità (per tutto il tempo d'utilizzo) in tutte le parti del corpo, quindi anteriormente, posteriormente, braccia e avambracci, tale caratteristica rende tale cappa estremamente protettiva e ne indica l'utilizzo in quelle attività che comportano una elevata contaminazione ambientale e di conseguenza dell'operatore;
- la cappa indicata al numero 4) dovrà garantire la completa impermeabilità (per tutto il tempo d'utilizzo) nella sola superficie anteriore del corpo e in corrispondenza delle braccia e avambracci;
- le cappe indicate con i numeri 5) e 6) dovranno garantire l'idrorepellenza;
- la cappa indicata con il numero 7) protegge l'operatore durante l'utilizzo dei chemioterapici antitumorali.

Lo stesso discorso vale per i copricapo ed i calzari, (ad esempio i copricapo a forma di scafandro ed i calzari alti fino al ginocchio devono essere utilizzati per quelle attività in cui si prevede una maggiore contaminazione ambientale e quindi una maggiore esposizione ad agenti biologici e/o chimici degli operatori).

### **3- cappa sterile e risterilizzabile, da utilizzare durante le attività di sala operatoria che comportano una grossa contaminazione ambientale con spruzzi e schizzi di materiale biologico.**

#### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere lunghi fino alle caviglie, maniche lunghe e allacciatura posteriore
- ❖ essere impermeabili in tutte le parti del corpo che vanno a ricoprire, quindi tutta la superficie anteriore, posteriore, braccia e avambracci
- ❖ i polsini devono aderire bene ai polsi
- ❖ devono assicurare un'adeguata traspirabilità e comfort
- ❖ in base a quanto riportato nelle Linee Guida dell'ISPESL si raccomanda di utilizzare in sala operatoria degli indumenti classificabili come DPI ed in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica e muco-cutanea.  
Gli indumenti da indossare, di conseguenza, dovranno essere stati sottoposti a test che prevedono nella metodologia di analisi l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo delle specie virali sopra menzionate. A tal riguardo le proprietà barriera possono essere testate con riferimento agli Standards dell'America Society for Testing and Materials (ASTM), tra i quali importanti risultano:
  - Standard F 1670 -97 (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione del sangue sintetico. Pubblicato nel settembre 1997)
  - Standard F 1671 -97 b (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione d'agenti virali patogeni usando come sistema di prova il batteriofago Phi - 174. (Pubblicato nel febbraio 1998)
  - Standard F 1819-97, pubblicato a novembre 1997.

#### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:
- 1) vestibilità
  - 2) grado di libertà dei movimenti
  - 3) aderenza dei polsini
  - 4) drappeggiabilità/morbidezza

- b) assicurare un'adeguata traspirabilità e comfort, ciò è garantito se l'indumento è conforme alla Norma UNI 4818/92, parte 26 – determinazione della velocità di trasmissione del vapore acqueo.
- c) la certificazione sul non rilascio di particelle (peluria, fibre) e la certificazione dell'assenza di sostanze che possono provocare allergia o qualsiasi forma d'intolleranza
- d) la qualità delle informazioni fornite:
- 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'impiego, di manutenzione, di deposito e di sterilizzazione, ecc.)
  - 2) documentazione tecnica
    - Resistenza alla penetrazione a secco da parte dei microrganismi (utile riferimento: Norma Tecnica Edana 190 o 200).
    - Impermeabilità all'acqua ( utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 20811/93 – Resistenza alla penetrazione d'acqua. Prova sotto pressione idrostatica).
    - Idrorepellenza (utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 24920/93 – Resistenza alla bagnatura superficiale. Metodo dello spruzzo).
    - Resistenza alla trazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento: Norma Tecnica ISO 13934/99 parte I (per il tessuto ortogonale) o UNI EN 29073/93 parte 3 (per non tessuti) – Determinazione della forza massima e dell'allungamento massimo).
    - Resistenza alla lacerazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento la Norma Tecnica ISO 9073/97 parte 4).
    - Colorazione antiriflesso e stabile.
    - Generazione e dispersione di carica elettrostatica.
    - Possibilità di incenerimento e smaltimento senza formazioni di sostanze tossiche (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti).
- e) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo.



#### **4- cappe tipo chirurgico sterile e risterilizzabile, da utilizzare durante le attività che non comportano una elevata contaminazione ambientale con spruzzi o schizzi di materiale biologico**

##### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere lunghi fino alle caviglie, maniche lunghe e allacciatura posteriore
- ❖ essere impermeabili nella parte anteriore del corpo e in corrispondenza degli avambracci e delle braccia
- ❖ i polsini devono aderire bene ai polsi
- ❖ devono assicurare un'adeguata traspirabilità e comfort
- ❖ in base a quanto riportato nelle Linee Guida dell'ISPEL si raccomanda di utilizzare in sala operatoria degli indumenti classificabili come DPI ed in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica e mucocutanea.  
Gli indumenti da indossare, di conseguenza, dovranno essere stati sottoposti a test che prevedono nella metodologia di analisi l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo delle specie virali sopra menzionate. A tal riguardo le proprietà barriera possono essere testate con riferimento agli Standards dell'America Society for Testing and Materials (ASTM), tra i quali importanti risultano:
  - Standard F 1670 -97 (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione del sangue sintetico. Pubblicato nel settembre 1997)
  - Standard F 1671 -97 b (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione di agenti virali patogeni usando come sistema di prova il batteriofago Phi - 174. Pubblicato nel febbraio 1998)
  - Standard F 1819-97, pubblicato a novembre 1997.

##### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:

- 1) vestibilità
- 2) grado di libertà dei movimenti
- 3) aderenza dei polsini
- 4) drappeggiabilità/morbidezza

- b) assicurare un'adeguata traspirabilità e comfort, ciò è garantito se l'indumento è conforme alla Norma UNI 4818/92, parte 26 – determinazione della velocità di trasmissione del vapore acqueo.
- c) la certificazione sul non rilascio di particelle (peluria, fibre) e la certificazione dell'assenza di sostanze che possono provocare allergia o qualsiasi forma d'intolleranza
- d) la qualità delle informazioni fornite:
- 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito e di sterilizzazione, ecc.)
  - 2) dalla documentazione tecnica
    - resistenza alla penetrazione a secco da parte dei microrganismi (utile riferimento: Norma Tecnica Edana 190 o 200)
    - impermeabilità all'acqua ( utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 20811/93 – Resistenza alla penetrazione d'acqua. Prova sotto pressione idrostatica)
    - idrorepellenza (utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 24920/93 – Resistenza alla bagnatura superficiale. Metodo dello spruzzo).
    - Resistenza alla trazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento: Norma Tecnica ISO 13934/99 parte I (per il tessuto ortogonale) o UNI EN 29073/93 parte 3 (per non tessuti) – Determinazione della forza massima e dell'allungamento massimo)
    - Resistenza alla lacerazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento la Norma Tecnica ISO 9073/97 parte 4)
    - Colorazione antiriflesso e stabile
    - Generazione e dispersione di carica elettrostatica
    - Possibilità di incenerimento e smaltimento senza formazioni di sostanze tossiche (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti)
- e) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

- 5 - cappa sterile, da utilizzare in quelle attività sanitarie di assistenza ai pazienti in cui la diffusione di materiale biologico (sangue e altri liquidi biologici a rischio) nell'ambientale e quindi la contaminazione del personale è probabile ma di scarsa entità.**

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ devono avere il marchio CE
- ❖ le maniche devono essere lunghe e l'allacciatura posteriore
- ❖ devono essere di materiale idrorepellente
- ❖ con polsini a manicotti elastici o a maglia, tali da far aderire i guanti sopra al camice
- ❖ garantire un ottima traspirabilità e confort
- ❖ in base a quanto riportato nelle Linee Guida dell'ISPESL si raccomanda di utilizzare in sala operatoria degli indumenti classificabili come DPI ed in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica e mucocutanea.  
Gli indumenti da indossare, di conseguenza, dovranno essere stati sottoposti a test che prevedono nella metodologia di analisi l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo delle specie virali sopra menzionate. A tal riguardo le proprietà barriera possono essere testate con riferimento agli Standards dell'America Society for Testing and Materials (ASTM), tra i quali importanti risultano:
  - Standard F 1670 -97 (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione del sangue sintetico. Pubblicato nel settembre 1997)
  - Standard F 1671 -97 b (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione di agenti virali patogeni usando come sistema di prova il batteriofago Phi - 174. Pubblicato nel febbraio 1998)
  - Standard F 1819-97, pubblicato a novembre 1997.

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:

- 1) vestibilità
- 2) grado di libertà dei movimenti
- 3) aderenza dei polsini
- 4) drappeggiabilità/morbidezza

- b) assicurare un'adeguata traspirabilità e comfort, ciò è garantito se l'indumento è aderente alla Norma UNI 4818/92, parte 26 – determinazione della velocità di trasmissione del vapore acqueo.
- c) la certificazione sul rilascio non di particelle (peluria, fibre) e la certificazione dell'assenza di sostanze che possono provocare allergia o qualsiasi forma d'intolleranza
- d) la qualità delle informazioni fornite:
- e) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito e di sterilizzazione, ecc.)
- f) dalla documentazione tecnica
- resistenza alla penetrazione a secco da parte dei microrganismi (utile riferimento: Norma Tecnica Edana 190 o 200)
  - impermeabilità all'acqua ( utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 20811/93 – Resistenza alla penetrazione d'acqua. Prova sotto pressione idrostatica)
  - idrorepellenza (utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 24920/93 – Resistenza alla bagnatura superficiale. Metodo dello spruzzo)
  - resistenza alla trazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento: Norma Tecnica ISO 13934/99 parte I (per il tessuto ortogonale) o UNI EN 29073/93 parte 3 (per non tessuti) –Determinazione della forza massima e dell'allungamento massimo)
  - resistenza alla lacerazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento la Norma Tecnica ISO 9073/97 parte 4)
  - colorazione antiriflesso e stabile
  - generazione e dispersione di carica elettrostatica
  - possibilità di incenerimento e smaltimento senza formazioni di sostanze tossiche (in conformità alla normnativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti)
- g) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

**6 - cappa monouso non sterile, da utilizzare in quelle attività di assistenza ai pazienti o durante la manipolazione di materiali biologici (es. nei servizi di medicina di laboratorio) in cui la diffusione di materiale biologico (sangue e altri liquidi biologici a rischio) nell'ambiente e quindi la contaminazione del personale è probabile ma di scarsa entità**

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ devono avere il marchio CE
- ❖ le maniche devono essere lunghe e l'allacciatura posteriore
- ❖ devono essere di materiale idrorepellente
- ❖ con polsini a manicotti elastici o a maglia, tali da far aderire i guanti sopra al camice
- ❖ garantire un'ottima traspirabilità e confort

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:

- 1) vestibilità
- 2) grado di libertà dei movimenti
- 3) adeguata aderenza dei polsini ai polsi
- 4) drappeggiabilità/morbidezza

b) la qualità delle informazioni fornite:

- 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'uso di manutenzione, di deposito, ecc.)
- 2) dalla documentazione tecnica

c) l'adeguatezza alle condizioni d'impiego

## **7 . cappe monouso di tipo chirurgico da utilizzare per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ devono avere il marchio CE
- ❖ le maniche devono essere lunghe e l'allacciatura posteriore
- ❖ devono essere di tessuto non tessuto idrorepellente
- ❖ con polsini a manicotti elastici o a maglia, tali da far aderire i guanti sopra al camice
- ❖ con rinforzi sul davanti e sugli avambracci
- ❖ garantire un'ottima traspirabilità

### **Esigenze di ergonomia, manualità ed idoneità alle tecniche in uso dagli operatori dell'Azienda:**

- a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:
  - 1) vestibilità
  - 2) grado di libertà dei movimenti
  - 3) adeguata aderenza dei polsini ai polsi
  - 4) drappeggiabilità/morbidezza
- b) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'uso, di manutenzione, di deposito, ecc.)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- c) l'adeguatezza alle condizioni d'impiego
- d) esito test di permeazione e tempi di passaggio di almeno 4 delle seguenti sostanze:
  - 1) metotrexate
  - 2) ciclofosfamide
  - 3) fluorouracile
  - 4) vincristina solfato
  - 5) daunorubicina
  - 6) adriamicina cloridrato
  - 7) doxorubicina

e) UNI EN 340

f) EN 465

## **8 . grembiuli da utilizzare per le attività in cui è manipolata la glutaraldeide.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ garantire la completa impermeabilità

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) il rispetto delle esigenze ergonomiche in particolare:
  - 1) vestibilità
  - 2) grado di protezione
- b) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'impiego, di manutenzione, di deposito, ecc.)
  - 2) sulla documentazione tecnica.
- c) l'adeguatezza alle condizioni d'impiego
- d) EN 369
- e) EN 368



## **9) e 10) soprascarpe**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE.
- ❖ devono essere di materiale impermeabile
- ❖ devono essere alte fino alla caviglia e fino al ginocchio
- ❖ devono avere elastico superiore di tenuta
- ❖ devono essere antiscivolo

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) il rispetto delle esigenze ergonomiche, in particolare:
  - 1) calzabilità
  - 2) l'adeguatezza dell'elastico di tenuta superiore
- b) grado di sicurezza nelle diverse condizioni di lavoro (camminare su pavimento asciutto, umido o bagnato)
- c) l'adeguatezza alle condizioni d'impiego
- d) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di deposito, ecc.)
  - 2) dalla documentazione tecnica.

## 11),12), e 13) copricapo

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ essere marcati CE
- ❖ essere di materiale idrorepellente
- ❖ garantire un'adeguata traspirabilità e confort.
- ❖ essere a forma di:
  - scafandro con lacci
  - bustina
  - cuffia
- ❖ in base a quanto riportato nelle Linee Guida dell'ISPESL si raccomanda di utilizzare in sala operatoria degli indumenti classificabili come DPI ed in grado di esercitare una protezione rispetto agli agenti virali più frequentemente coinvolti (HBV, HCV, HIV, ecc.) nella trasmissibilità delle patologie correlate per via ematica e mucocutanea.
- ❖ Gli indumenti da indossare, di conseguenza, dovranno essere stati sottoposti a test che prevedono nella metodologia di analisi l'impiego del batteriofago Phi X174, rappresentativo delle specie virali sopra menzionate. A tal riguardo le proprietà barriera possono essere testate con riferimento agli Standards dell'America Society for Testing and Materials (ASTM), tra i quali importanti risultano:
  - Standard F 1670 -97 (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione del sangue sintetico. Pubblicato nel settembre 1997)
  - Standard F 1671 -97 b (resistenza dei materiali usati negli indumenti di protezione alla penetrazione di agenti virali patogeni usando come sistema di prova il batteriofago Phi - 174. Pubblicato nel febbraio 1998)
  - Standard F 1819-97, pubblicato a novembre 1997.

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) il rispetto delle esigenze ergonomiche, in particolare:
  - 1) indossabilità
- b) assicurare un'adeguata traspirabilità e confort alle diverse condizioni/tempi d'impiego ciò è garantito se l'indumento è aderente alla Norma UNI 4818/92, parte 26 – determinazione della velocità di trasmissione del vapore acqueo.

c) la certificazione sul non rilascio di particelle (peluria, fibre) e la certificazione dell'assenza di sostanze che possono provocare allergia o qualsiasi forma d'intolleranza

d) la qualità delle informazioni fornite:

1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di deposito, ecc.)

2) dalla documentazione tecnica:

- Resistenza alla penetrazione a secco da parte dei microrganismi (utile riferimento: Norma Tecnica Edana 190 o 200)
- Impermeabilità all'acqua ( utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 20811/93 – Resistenza alla penetrazione d'acqua. Prova sotto pressione idrostatica)
- Idrorepellenza (utile riferimento: Norma Tecnica UNI EN 24920/93 – Resistenza alla bagnatura superficiale. Metodo dello spruzzo).
- Resistenza alla trazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento: Norma Tecnica ISO 13934/99 parte I (per il tessuto ortogonale) o UNI EN 29073/93 parte 3 (per non tessuti) – Determinazione della forza massima e dell'allungamento massimo)
- Resistenza alla lacerazione – direzione longitudinale e trasversale – a secco e in condizioni di bagnato (utile riferimento la Norma Tecnica ISO 9073/97 parte 4)
- Colorazione antiriflesso e stabile
- Generazione e dispersione di carica elettrostatica
- Possibilità di incenerimento e smaltimento senza formazioni di sostanze tossiche (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti)

l) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **C - PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE**

I diversi facciali filtranti elencati proteggono le vie respiratorie da contaminazioni ambientali da agenti di natura chimica e/o biologica, le semimaschere hanno lo stesso utilizzo per i soli agenti di natura chimica, però a differenza dei facciali filtranti vengono utilizzate quando i valori dell'agente chimico nocivo supera i valori limiti di soglia consentito per quella sostanza.

Vi è un unico modello di semimaschera a cui vanno applicati 3 tipi di filtri che permettono la protezione da formaldeide, vapori di glutaraldeide e liquidi di sviluppo e di fissaggio

- 14 - **Facciali filtranti** da utilizzare per la protezione respiratoria da rischi di natura biologica e per la manipolazione di farmaci antitumorali; **classe di protezione FFP3SL.**
- 15 - **Facciale filtrante da utilizzare per la protezione delle vie respiratorie da rischi di natura biologica; classe di protezione FFP2S.**
- 17 - **Facciali filtranti** per la protezione delle vie respiratorie da vapori **di glutaraldeide; classe di protezione A1/P1**
- 17 - **Facciale filtrante** per la protezione delle vie respiratorie **munito di filtro specifico per la formaldeide**
- 18 - **Semimaschera** (per la manipolazione di glutaraldeide, formaldeide e vapori di liquidi radiologici), per la protezione delle vie respiratorie da utilizzare in caso di incidente ambientale in cui si supera il TLV (es. spandimento significativo).
- 19 - **Cartucce filtro** di protezione per la formaldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18)
- 20 - **Cartucce filtro A1/P1** di protezione per vapori di glutaraldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18)
- 21 - **Cartucce filtro ABE** di protezione per vapori di liquido di sviluppo e di fissaggio lastre radiografiche da abbinare a semimaschera di cui al punto 18)

## **14 - Facciali filtranti da utilizzare per la protezione respiratoria da rischi di natura biologica e per la manipolazione di farmaci antitumorali; classe di protezione FFP3SL.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ classe di protezione FFP 3SL da utilizzare per particolari procedure (broncoscopia, aerosolterapia, induzione dell'espettorato, e per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali)
- ❖ marchio CE
- ❖ aderire all'EN 149
- ❖ avere la valvola d'espiazione

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) la chiara indicazione dei tempi d'utilizzo
- b) il rispetto delle esigenze ergonomiche
  - 1) confortevolezza
  - 2) praticità d'utilizzo
- c) essere costituiti di materiali anallergici nelle parti a contatto con la cute
- d) poter essere utilizzati anche quando sono indossati gli occhiali correttivi o protettivi
- e) la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici cranica
- f) la disponibilità di più taglie affinché il protettore delle vie respiratorie possa adattarsi alle diverse conformazioni facciali
- g) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:l e istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito, ecc.)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- h) la facilità di manutenzione
- i) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

## **15 - Facciale filtrante da utilizzare per la protezione delle vie respiratorie da rischi di natura biologica; classe di protezione FFP2S.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ 2- classe di protezione FFP2S per l'assistenza ai pazienti nelle stanze di degenza (con condizione microclimatiche adeguate) che ospitano pazienti con patologie trasmesse per via aerea
- ❖ marchio CE
- ❖ aderire alla EN 149
- ❖ avere la valvola d'espiazione

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) la chiara indicazione dei tempi d'utilizzo
- b) il rispetto delle esigenze ergonomiche
  - 1) confortevolezza
  - 2) praticità d'utilizzo
- c) essere costituiti di materiali anallergici nelle parti a contatto con la cute
- d) poter essere utilizzati anche quando sono indossati gli occhiali correttivi o protettivi
- e) la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici cranica
- f) la disponibilità di più taglie affinché il protettore delle vie respiratorie possa adattarsi alle diverse conformazioni facciali
- g) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito, ecc)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- h) la facilità di manutenzione
- i) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

## 16) facciale filtrante per la manipolazione di glutaraldeide

### Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 405
- ❖ classe di protezione A1/P1

### Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:

- a) la chiara indicazione dei tempi d'utilizzo
- b) il rispetto delle esigenze ergonomiche
  - 1) confortevolezza
  - 2) praticità d'utilizzo
- c) essere costituiti di materiali anallergici nelle parti a contatto con la cute
- d) poter essere utilizzati anche quando sono indossati gli occhiali correttivi o protettivi
- e) la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici cranica
- f) la disponibilità di più taglie affinché il protettore delle vie respiratorie possa adattarsi alle diverse conformazioni facciali
- g) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito, ecc)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- h) la facilità di manutenzione
- i) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

## 17) facciale filtrante per l'utilizzo della formaldeide

### Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 405
- ❖ avere il filtro specifico per formaldeide

### Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:

- a) la chiara indicazione dei tempi d'utilizzo
- b) il rispetto delle esigenze ergonomiche:
  - 1) confortevolezza
  - 2) praticità d'utilizzo
- c) essere costituiti di materiali anallergici nelle parti a contatto con la cute
- d) poter essere utilizzati anche quando sono indossati gli occhiali correttivi o protettivi
- e) la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici cranica
- f) la disponibilità di più taglie affinché il protettore delle vie respiratorie possa adattarsi alle diverse conformazioni facciali
- g) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso: le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito, ecc)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- h) la facilità di manutenzione
- i) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo



## **18) semimaschera per la manipolazione di glutaraldeide, formaldeide e liquidi radiologici.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 140
- ❖ appartenere alla III categoria come da D. Lgs. del 04-12-1992

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) la chiara indicazione dei tempi d'utilizzo
- b) il rispetto delle esigenze ergonomiche
  - 1) confortevolezza
  - 2) praticità d'utilizzo
- c) essere costituiti di materiali anallergici nelle parti a contatto con la cute
- d) poter essere utilizzati anche quando sono indossati gli occhiali correttivi o protettivi
- e) la possibilità di regolare gli elastici alle diverse superfici cranica
- f) la disponibilità di più taglie affinché il protettore delle vie respiratorie possa adattarsi alle diverse conformazioni facciali
- g) la qualità delle informazioni fornite:
  - 1) sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso:le istruzioni d'impiego, di pulizia, di manutenzione, di deposito, ecc)
  - 2) dalla documentazione tecnica
- h) la facilità di manutenzione
- i) l'adeguatezza alle condizioni d'utilizzo

**19) cartuccia con filtro di protezione per la formaldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18)**

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 141
- ❖ appartenere alla III categoria come da D. Lgs del 04-12-1992

**20) cartuccia con filtro di protezione A1/P1 per la glutaraldeide da abbinare a semimaschera di cui al punto 18)**

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 141
- ❖ appartenere alla III categoria come da D. Lgs del 04-12-1992

**21) cartuccia filtro con filtro di protezione ABE per vapori di liquido di sviluppo e di fissaggio, da abbinare a semimaschera di cui al punto 18).**

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ avere il marchio CE
- ❖ essere conformi all'EN 141
- ❖ appartenere alla III categoria come da D. Lgs del 04-12-1992

## **PARTE II**

### **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DELLA CUTE DELLE MANI**

#### **ELENCO DEI GUANTI.**

Da una prima valutazione dei rischi, sono risultati necessari per la protezione della cute delle mani, nei confronti di agenti di natura biologica e chimica i seguenti tipi di guanti:

- 1 . guanti monouso sterili per uso chirurgico, con polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione.  
Misure dal 6 al 9.
- 1 a . guanti monouso sterili per uso chirurgico, senza polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione.  
Misure dal 6 al 9.
- 2 . guanti monouso sterili per uso chirurgico, con polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica d'alta precisione.  
Misure dal 6 al 9.
- 2a . guanti monouso sterili per uso chirurgico, senza polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica d'alta precisione.  
Misure dal 6 al 9.
- 3 . guanti monouso sterili per uso chirurgico lunghi fino al gomito, senza polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare alcune manovre invasive di tipo chirurgico ed ostetrico-ginecologiche.  
Misure dal 6 al 9.
- 3a. guanti monouso non sterili lunghi fino al gomito, senza polvere vegetale, in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare alcune attività di tipo assistenziale a pazienti con patologie infettive trasmissibili per via cutanea.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 4 . guanti anallergici monouso sterili per uso chirurgico, non in lattice di gomma naturale senza polvere, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione.  
Misure dal 6 al 9.
- 5 . guanti monouso sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, con polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 5a . guanti monouso sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 6 . guanti monouso non sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, con polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 6a . guanti monouso non sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 6b . guanti monouso non sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, con polvere, idonei ad effettuare interventi sul paziente che non richiedano procedura asettica ma richiedano un elevata sensibilità tattile, per esempio nei prelievi ematici e nell'inserimento di aghi a farfalla o aghi cannula .  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 6c . guanti monouso non sterili per uso sanitario, in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, idonei ad effettuare interventi sul paziente che non richiedano procedura asettica ma richiedano un elevata sensibilità tattile, per esempio nei prelievi ematici e nell'inserimento di aghi a farfalla o aghi cannula.  
Misure piccola, media, grande ed extra large
- 7 . guanti monouso non sterili in vinile per uso sanitario, con polvere idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 7a . guanti monouso non sterili in vinile per uso sanitario, senza polvere idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
- 8 . guanti monouso non sterili in nitrile per uso sanitario, con o senza polvere idonei ad effettuare procedure diagnostiche che non richiedano procedura asettica.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 9 . guanti pluriuso resistenti al taglio, da utilizzare durante:
- a) le autopsie
  - b) tutte quelle procedure che comportano la manipolazione di strumenti taglienti e/o acuminati contaminati da materiale biologico; come ad esempio la manutenzione dei ferri chirurgici.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 10 . guanti pluriuso di spessore elevato e caratteristiche meccaniche d'alta resistenza, da utilizzare per le operazioni di pulizia e riordino degli ambienti e delle attrezzature e presidi medico-chirurgico, nonché per il trasporto dei contenitori per rifiuti speciali e taglienti; tipo pulizie domestiche.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 11 . guanti chirurgici sterili e risterilizzabili, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche sotto raggi X.

Misure dal 6 al 9.

- 12 . guanti non monouso di idoneo materiale termoisolante per la protezione degli addetti alle autoclavi.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 13 . guanti monouso, sterili in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 13a . guanti monouso, non sterili in puro lattice di gomma naturale, senza polvere, per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali.

Misure piccola, media, grande ed extra large.

- 14 . guanti monouso, non sterili e non in lattice da utilizzare per tutte quelle procedure (senza rischio infettivo) che per motivi d'igiene ne richiedono l'utilizzo.

Misure piccola, media, grande ed extra large..

## PREMESSA

### **Rischi derivanti dall'utilizzo dei guanti in lattice.**

Il NIOSH, in conformità a tutte le conoscenze scientifiche oggi disponibili per ridurre le reazioni allergiche causate dal lattice nei posti di lavoro, ha elaborato delle linee guida che hanno lo scopo di ridurre l'esposizione agli antigeni proteici causa d'allergia.

Queste linee guida stabiliscono che, se si opta per i guanti in lattice per proteggere il personale da materiale infetto, devono essere scelti quelli con minore contenuto di proteine e senza polvere, in quanto è stato dimostrato che le proteine responsabili della reazione allergica si legano alla polvere contenuta nei guanti. Ciò ne facilita la penetrazione nella pelle e la dispersione dei complessi proteina/polvere nell'ambiente quando i guanti vengono cambiati e quindi la possibilità di essere inalate ed entrare a contatto con le mucose; le aree di lavoro dove sono usati guanti senza polvere hanno bassi livelli o assenza di proteine che causano l'allergia.

Sempre secondo il NIOSH fino al momento in cui saranno disponibili test standardizzati, le proteine totali riportate sulle schede tecniche dei guanti dovranno essere utilizzate come indicatore dell'esposizione.

E' utile ricordare che le reazioni al lattice sono di tre tipi:

I tipo DERMATITE DA CONTATTO IRRITATIVA , che non è una vera allergia.

All'insorgenza della dermatite concorrono esposizioni ad altre sostanze, soprattutto agenti chimici contenuti nei prodotti per lavare e sanificare gli ambienti e le mani, e l'esposizione a polveri aggiunte ai guanti in lattice

II tipo DERMATITE DA CONTATTO , (ipersensibilità di tipo ritardata, reazione di tipo III secondo la classificazione di Gells e Combs), sono determinate da esposizioni a prodotti chimici aggiunti al lattice.

III tipo DERMATITE ALLERGICA, è la vera e propria forma allergica mediata dalle IgE, reazione di primo tipo secondo la classificazione di Gells e Combs).

I guanti cosiddetti ipoallergenici non riducono il rischio di acquisire un'allergia al lattice (sono, infatti, alcune proteine contenute nel lattice che provocano la reazione da ipersensibilità immediata), tuttavia essi possono ridurre le reazioni agli additivi chimici contenuti nel lattice (dermatite allergica da contatto).

Anche i guanti in cotone utilizzati sotto i guanti in lattice non sono da considerare protettivi nei confronti della dermatite allergica, ma possono solo alleviare la sintomatologia della dermatite da contatto e di quella irritativa; non rimuovendo quindi le cause che le hanno determinate.

Il lattice è un materiale vegetale che ha la caratteristica di essere estremamente elastico, quindi i guanti realizzati con tale materiale offrono una grande sensibilità.

Proprio l'elevata elasticità rende i guanti in lattice a tutt'oggi insostituibili per quelle attività in cui è richiesta un'elevata sensibilità tattile, come ad esempio nei prelievi venosi (soprattutto se i pazienti

hanno “vene difficili”). Al contrario in quelle attività dove non è indispensabile una particolare sensibilità tattile, è preferibile utilizzare i guanti in vinile che offrono lo stesso tipo di protezione dei guanti in lattice e non determinano allergie.

## CARATTERISTICHE GENERALI

I prodotti oggetto delle presenti "Linee guida per l'acquisto dei dispositivi di protezione individuale" dovranno essere conformi a tutte le norme UNI/EN/ISO conosciute, essere registrati dal Ministero della sanità come Presidi Medico Chirurgici e/o avere il Marchio C. E. e relativo numero (ove previsto), indelebilmente riportato su ogni confezione, a partire dal 14/06/98.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente e successivi aggiornamenti e alle monografie delle tipologie e delle sostanze componenti; devono soddisfare inoltre tutte le norme di legge in materia e rispondere ai requisiti elencati nelle descrizioni, generali e specifiche (vedi paragrafo " Caratteristiche Tecniche").

A tal fine alle ditte che parteciperanno alla gara d'acquisto si richiede di inviare, oltre adeguata campionatura per consentire una valutazione accurata, delle relazioni tecniche, lavori scientifici e dichiarazioni riguardo a:

- 1 . Ciclo del processo produttivo usato se non coperto da segreto industriale.
- 2 . Caratteristiche di progettazione e costruzione riferite alla manualità e alle tecniche d'uso.
- 3 . Controlli sulle materie prime e sui prodotti finiti
- 4 . Certificati dei test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione e d'irritazione cutanea
- 5 . Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleranti e vulcanizzanti nei processi di lavorazione e dosaggio dei quantitativi residui o l'assenza di loro nel prodotto finito; in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti esenti o con minimo residuo di derivati tiouramici e carbammati.
- 6 . Atossicità dei materiali utilizzati, degli eventuali coloranti e degli inchiostri impiegati per marcare le misure, impressi sulle parti che vengono a contatto della pelle.
- 7 . Stabilità nel tempo del prodotto, influenza della luce e dell'ozono, temperatura ed umidità consigliata per la conservazione in magazzino.
- 8 . Compatibilità dei prodotti verso farmaci, disinfettanti, infusionali, soluzioni acide e basiche.
- 9 . Composizione qualitativa essenziale per adempiere alla termodistruzione secondo la normativa vigente.
10. Sterilizzazione eseguita a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla F.U.I IX Ed. (2,5 M Rad) e non in accordo con le disposizioni vigenti nel Paese di produzione (per i prodotti importati); ciò dovrà essere indicato in etichetta.
- 11) All'atto della consegna il prodotto deve presentare un periodo di validità residua pari almeno ai tre/quarti della validità totale della sterilità.



- 12) La data di sterilizzazione e la scadenza ed il numero di lotto dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la loro rispondenza ai singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati, compresa la campionatura dei prodotti in gara.

Per i guanti prodotti con materia prima d'origine naturale (quindi potenzialmente con una vasta variabilità interlotto), si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per l'aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa certificazione dell'avvenuto controllo di qualità sopraccitata.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini dell'aggiudicazione (dove richiesti o come ulteriore garanzia di qualità) le certificazioni dei controlli qualitativi dei guanti secondo differenti Norme Europee (EN):

- EN 420
- EN 455, parti I, II
- EN 374 parti I, II e III
- EN 388

In aggiunta alle sopraccitate EN, si ritengono inoltre valutabili ai fini dell'aggiudicazione la rispondenza anche a differenti standard internazionali quali:

- British Standard Institute - BSI 4005
- American Society for Testing Materials - ASTM D3577/91
- American Society for Testing Materials - ASTM D3578/91.

Si ritengono inoltre valutabili i seguenti requisiti preferenziali, come ulteriore garanzia di qualità:

- controlli sulla materia prima corrispondente alle direttive della American Society for Testing Materials - ASTM 1076/88
- controlli sui prodotti finiti e relativa certificazione

I guanti devono essere realizzati in materiale per uso medico di prima qualità, con elevata resistenza meccanica, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce.

I guanti di protezione da rischi di natura biologica e/o chimica devono avere un AQL non superiore a 1.5; si terrà conto del fatto che i produttori più orientati alla qualità testano routinariamente i loro prodotti per AQL inferiori a 1.5.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

I guanti dovranno soddisfare le **“Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza”**(senza le quali i DPI non potranno entrare in gara d’acquisto) e le **“Esigenze di Ergonomia, Manualità e Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda”** (punto b - del paragrafo "Modalità d’espletamento della gara d'acquisto"). Tali requisiti vengono appresso elencati per ogni singolo tipo di guanto, o per gruppi, se i guanti hanno tipologia simile.

La numerazione successivamente utilizzata per richiamare i singoli D.P.I. si riferisce all’elenco di pag. 35, 36 e 37.

## **A . Guanti sterili e non sterili di protezione da liquidi e materiali biologici potenzialmente contaminati da agenti infettivi.**

1. sterili con polvere per effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedono procedura sterile e tecnica di precisione  
Misure dal 6 al 9.
  - 1a. sterili senza polvere per effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedono procedura sterile e tecnica di precisione  
Misure dal 6 al 9.
  2. sterili con polvere per effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedono procedura sterile e tecnica d'alta precisione  
Misure dal 6 al 9.
    - 2a. sterili senza polvere per effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedono procedura sterile e tecnica d'alta precisione  
Misure dal 6 al 9.
  3. sterili lunghi fino al gomito, senza polvere lubrificante, idonei ad effettuare alcune manovre invasive ed ostetrico-ginecologiche  
Misure dal 6 al 9.
    - 3a. non sterili lunghi fino al gomito, senza polvere lubrificante, idonei per effettuare alcune attività di tipo assistenziale a pazienti con patologie infettive trasmissibili per via cutanea  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
5. sterili con polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che richiedono procedura asettica  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
  - 5a. sterili senza polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che richiedono procedura asettica  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
6. non sterili con polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
  - 6a. non sterili senza polvere, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
  - 6b. non sterili con polvere idonei ad effettuare interventi sul paziente che non richiedano procedura asettica ma richiedono un'elevata sensibilità tattile, per esempio nei prelievi ematici e nell'inserimento di aghi a farfalla ed aghi cannula  
Misure piccola, media, grande ed extra large.
  - 6c. non sterili senza polvere idonei ad effettuare interventi sul paziente che non richiedano procedura asettica ma richiedono un'elevata sensibilità tattile, per esempio nei prelievi ematici e nell'inserimento di aghi a farfalla ed aghi cannula  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

## Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ marchio CE.
- ❖ devono essere realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura di colore chiaro ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce
- ❖ i guanti indicati con i numeri 1., 1a., 2., 2a. e 3 ., devono avere forma anatomica rispettivamente destra e sinistra, con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece d'essere piatto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza, elasticità e morbidezza tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e di spessore tale da offrire la massima sensibilità tattile; lo spessore del lattice deve essere differenziato a livello di dita/palmo/polso per garantire un'ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- ❖ i guanti indicati con i numeri, 5., 5a., 6., 6a., 6b., e 6c., devono avere forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore ed un ottimale sensibilità tattile
- ❖ i guanti indicati con il 3a possono avere forma anatomica intercambiabile o destra e sinistra
- ❖ aderire alla:
- ❖ EN 420
- ❖ EN 374 parte I, II e III
- ❖ EN 455 parte I e II in particolare:
  - sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 859/1 (1989) (ed un AQL (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima di 1.5% del prodotto;
  - sulle dimensioni e caratteristiche meccaniche
  - se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla EN 455.2, punto 4) si richiede che la manichetta sia dotata di bordino arrotolato (cordolo/orlino), che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta stessa di arrotolarsi, in assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medicale sia di tipo lungo, in altre parole di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi EN 455. 2, punto 3)

- ❖ si ritiene utile che sui guanti indicati dai numeri 1), 1a), 2) e 2a) sulla manichetta del guanto sia impressa la misura e l'indicazione destra/sinistra in modo indelebile e con metodica che non determini cessioni.
- ❖ quelli senza polvere lubrificante devono essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzatura.
- ❖ assenza di pirogeni

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) grado di aderenza del polsino
- c) grado di AQL
- d) basso contenuto di proteine totali, in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti con minor contenuto di proteine del lattice
- e) dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleranti e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti esenti da o con minore residuo di derivati tiuraminici o carbammati
- f) certificazione di test di biocompatibilità:
  - 1) test di sensibilizzazione
  - 2) test d'irritazione
- g) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)
- h) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro
- i) per i guanti 3a., 5., 5a., 6., 6a., 6b., e 6c è preferibile che lo spessore del materiale sia più sottile a livello dei polpastrelli

**B . Guanti sterili di protezione da liquidi e materiali biologici potenzialmente contaminati da agenti infettivi, da utilizzare quando l'operatore (o il paziente) presenta una sensibilizzazione allergica alle proteine del lattice.**

- 4 . **guanti anallergici sterili** senza polvere lubrificante, non in lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche, o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione  
Misure dal 6 al 9.

**Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE
  
- ❖ devono essere realizzati in materiale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura di colore chiaro ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce
  
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra, con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece d'essere piatto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza, elasticità e morbidezza tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e di spessore tale da offrire la massima sensibilità tattile; lo spessore del guanto deve essere differenziato a livello di dita/palmo/polso per garantire un'ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate
  
- ❖ conformità alla :
  - ❖ EN 420
  - ❖ EN 374 parte I, II, e II
  - ❖ EN 455 parte I e II in particolare:
    - sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 859/1 (1989) (ed un AQL (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima di 1.5% del prodotto
    - sulle dimensioni e caratteristiche meccaniche
    - se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla EN 455.2, punto 4) si richiede che la manichetta sia dotata di bordino arrotolato (cordolo/orlino), che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta stessa di arrotolarsi, in assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medico sia di tipo lungo, in altre parole di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi EN 455. 2, punto 3)
  
- ❖ certificazione di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione e irritazione cutanea)

- ❖ essendo senza polvere lubrificante devono essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzatura
- ❖ la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) grado di aderenza del polsino
- c) grado di AQL
- d) Certificazione di test di biocompatibilità:
  - 1) test di sensibilizzazione
  - 2) test d'irritazione
- e) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica, ecc.).
- f) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **C . Guanti non sterili di protezione da agenti di natura biologica, da utilizzare:**

- 1) **in quelle procedure in cui non è richiesta una elevata sensibilità tattile, ai fini di non acquisire una sensibilizzazione alle proteine del lattice,**
- 2) **se l'operatore presenta una sensibilizzazione alle proteine del lattice**

**7-7a non sterili in vinile**, con e senza polvere idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE
- ❖ devono essere realizzati in materiale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura di colore chiaro ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce
- ❖ devono avere forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore ed un ottimale sensibilità tattile
- ❖ conformità alla :
  - EN 420
  - EN 374 parte I, II, e III
  - EN 455 parte I e II in particolare:
    - sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 859/1 (1989) (ed un AQL (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima di 1.5% del prodotto;
    - sulle dimensioni e caratteristiche meccaniche;
    - se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla EN 455.2, punto 4) si richiede che la manichetta sia dotata di bordino arrotolato (cordolo/orlino), che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta stessa di arrotolarsi, in assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medico sia di tipo lungo, in altre parole di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi EN 455. 2, punto 3).



- ❖ quelli senza polvere lubrificante devono essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzatura

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) grado di aderenza del polsino
- c) grado di AQL
- d) è preferibile che lo spessore del materiale sia più sottile a livello dei polpastrelli
- e) Certificazione di test di biocompatibilità
  - 1) test di sensibilizzazione
  - 2) test d'irritazione
- f) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica, ecc.).
- g) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **D. Guanti per la protezione delle mani da agenti chimici e biologici**

- 8. guanti monouso non sterili in nitrile** per uso sanitario, idonei ad effettuare procedure diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE
- ❖ realizzati in materiale per uso medico di prima qualità, soffice, elastico, uniforme, atossico, senza cuciture e privo d'impurezze ed esente da, macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura
- ❖ il materiale utilizzato dovrà presentare caratteristiche d'elevata resistenza meccanica
- ❖ forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore ed un ottimale sensibilità tattile
- ❖ conformità alla Norma Europea:
  - EN 420
  - EN 374 parte I, II e III
  - EN 455 parte I e II.
- ❖ spessore da 1 a 1.3 mm
- ❖ se aspersi all'interno con polvere lubrificante lubrificante, questa deve essere atossicità e iposensibilizzante, di composizione dichiarata e tale da non determinare reazioni da polveri agli operatori sanitari e /o ai pazienti. La quantità totale di polveri non deve superare il 2% del peso del prodotto. Si ritiene preferibile il trattamento con polveri conformi ai requisiti della United States Pharmacopeia per le polveri bio- assorbenti, o comunque lubrificanti d'origine vegetale, pure e deproteinizzate.
- ❖ assenza di pirogeni

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
- calzabilità
  - sensibilità

- b) EN 388 - presa sicura
- c) grado di AQL
- d) grado di aderenza del polsino
- e) è preferibile che lo spessore del materiale sia più sottile a livello dei polpastrelli
- f) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)
- g) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **E – Guanti per rischi particolari**

**9. guanti pluriuso resistenti al taglio da utilizzare:**

- a) le autopsie;
- b) tutte quelle procedure che comportano la manipolazione di strumenti taglienti ed acuminati contaminati da materiale biologico; come ad esempio la manutenzione dei ferri chirurgici.
- c) per alcune procedure veterinarie  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

**10 . guanti pluriuso tipo pulizie domestiche, da utilizzare per:**

- a) le operazioni di pulizia degli ambienti e delle attrezzature e dei presidi medico-chirurgici
- b) per il trasporto dei contenitori dei rifiuti speciali e taglienti.  
Misure piccola, media, grande ed extra large.

**11 . guanti chirurgici sterili e risterilizzabili, idonei ad effettuare le manovre invasive chirurgiche sotto raggi X.**

Misura dal 6 al 9.

**12 . guanti pluriuso di idoneo materiale termoisolante per la protezione degli addetti alle autoclavi**

Misure piccola, media, grande ed extra large.

**13 . guanti monouso sterili, per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali**

Misure piccola, media, grande ed extra large.

**13a . guanti monouso non sterili, per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali**

Misure piccola, media, grande ed extra large.

## **9. guanto pluriuso resistente al taglio.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra
- ❖ conformità alla Norma Europea 420
- ❖ spessore elevato
- ❖ antitaglio
- ❖ aderire bene ai polsi
- ❖ caratteristiche meccaniche d'elevata resistenza
- ❖ essendo pluriuso deve essere segnalata chiara indicazione sulla scheda tecnica del numero massimo di trattamenti di detersione e/o sterilizzazione effettuabili e come segnalare in modo chiaro e leggibile il conteggio
- ❖ chiare istruzioni per la loro detersione e/o sterilizzazione; se sterilizzabili devono essere inclusi i parametri per le sterilizzazioni

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) grado di aderenza del polsino
- c) è preferibile che lo spessore del materiale sia più sottile a livello dei polpastrelli
- d) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica, ecc.).
- e) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **10 . guanto pluriuso tipo pulizie domestiche**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE.
- ❖ devono essere realizzati in materiale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; il guanto deve risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da offrire la necessaria aderenza alle mani dell'operatore e di spessore tale da offrire un adeguata sensibilità tattile
- ❖ aderire alla:
  - EN 420
  - EN 374 parte I, II e III
  - EN 455 parte I e II
- ❖ devono essere realizzati in modo tale da rendere scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzabilità

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) conformità alla EN 388
- c) grado di aderenza del polsino
- d) grado di AQL
- e) se in lattice il contenuto di proteine totali deve essere basso, in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti con minor contenuto di proteine del lattice
- f) se in lattice deve essere dichiarati gli agenti chimici usati come acceleranti e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti esenti da o con minore residuo di derivati tiuraminici o carbammati
- g) certificazione di test di biocompatibilità:

- 1) test di sensibilizzazione
- 2) test d'irritazione

h) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)

i) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **11 . guanti chirurgici sterili e risterilizzabili, idonei ad effettuare le manovre invasive chirurgiche sotto raggi x.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE.
- ❖ è assolutamente necessario che si combinino l'effetto barriera protettiva ai liquidi ed al rischio infettivo, con il grado di radioprotezione e la massima sensibilità tattile per l'uso di guide o cateteri sottilissimi.
- ❖ deve essere certificato l'assoluto isolamento da scariche elettriche provenienti da apparecchiature
- ❖ poiché il guanto è richiesto senza polvere, è opportuna la presenza di un film interno di idoneo materiale che ne permetta l'indossamento e protegga l'operatore dal piombo e dalle sostanze presenti nel lattice
- ❖ sulla scheda tecnica dovrà essere chiaro:
  - il numero massimo di trattamenti di sterilizzazione effettuabili
  - il grado di attenuazione delle radiazioni ionizzanti
- ❖ lo spessore del lattice deve essere opportunamente differenziato a scalare a livello dita/palmo polso e l'attaccatura del dito al palmo non deve serrare la base della falange per garantire una performance ottimale e contenere l'affaticamento negli interventi prolungati
- ❖ devono essere realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura di colore: 1) opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce, 2) distinguibile dagli altri tipi di guanti chirurgici
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra, con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece d'essere piatto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza, elasticità e morbidezza tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e di spessore tale da offrire la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia differenziato a livello di dita/palmo/polso per garantire un'ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- ❖ i guanti dovranno essere forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa EN 455 -2. La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano:
- ❖ se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla EN 455.2, punto 4) si richiede che la manichetta



sia dotata di bordino arrotolato (cordolo/orlino), che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta stessa di arrotolarsi.

- ❖ in assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medicale sia di tipo lungo, in altre parole di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi EN 455. 2, punto 3)
- ❖ assenza di pirogeni

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) ergonomia:

- calzabilità
- sensibilità
- presa sicura

b) grado di aderenza del polsino

c) il grado di attenuazione delle radiazioni ionizzanti

d) test di protezione nei riguardi del rischio infettivo

e) grado di AQL

f) Certificazione di test di biocompatibilità:

- 1) test di sensibilizzazione
- 2) test d'irritazione

g) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)

g) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavori

## **12 . guanti pluriuso di idoneo materiale termoisolante per la protezione degli addetti alle autoclavi.**

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- ❖ marchio CE.
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra
- ❖ forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; il guanto deve risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da offrire la necessaria aderenza alle mani dell'operatore e di spessore tale da offrire un adeguata sensibilità tattile
- ❖ deve essere certificato l'assoluto isolamento termico per le attività richieste

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

- a) ergonomia:
  - calzabilità
  - sensibilità
  - presa sicura
- b) grado di aderenza del polsino
- c) Certificazione di test di biocompatibilità:
  - 1) test di sensibilizzazione
  - 2) test d'irritazione
- d) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)
- e) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavori

## 13 . e 13a . guanti per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali

### Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:

- ❖ devono essere realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo d'impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura di colore chiaro ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce
- ❖ devono avere forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore ed un ottimale sensibilità tattile
- ❖ devono essere maggiormente rinforzati sul palmo e sui polpastrelli
- ❖ spessore di almeno 0,35 – 0,5 mm
- ❖ deve essere fornita una documentazione tecnica per attestare l'adeguatezza rispetto ai rischi d'esposizione individuale, deve essere evidenziata la tutela dell'operatore rispetto ad una esposizione ad antitumorali, utilizzando nei test previsti dalla suddetta norma tecnica almeno 4-5 sostanze scelte nel seguente elenco, comprensivo dei protocolli più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando i tempi di protezione consentiti per ogni sostanza:
  - metotrexate
  - ciclofosfamide
  - fluorouracile
  - vincristina solfato
  - daunorubicina
  - adriamicina cloridrato
  - doxorubicina
- ❖ aderire alla:
  - EN 420
  - EN 374 parte I, II e III
  - EN 388
  - EN 455 parte I e II in particolare:
    - sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 859/1 (1989) (ed un AQL (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima di 1.5% del prodotto;
    - sulle dimensioni e caratteristiche meccaniche
    - se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla EN 455.2, punto 4) si richiede che la manichetta sia dotata di bordino arrotolato (cordolo/orlino), che

rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta stessa di arrotolarsi.

- in assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medicale sia di tipo lungo, in altre parole di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi EN 455. 2, punto 3)
- ❖ essendo privi di polvere lubrificante devono essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzatura.

**Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) ergonomia:

- calzabilità
- sensibilità
- presa sicura

b) grado di aderenza del polsino

c) grado di AQL

d) basso contenuto di proteine totali, in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti con minor contenuto di proteine del lattice

e) dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleranti e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso sarà attribuito maggiore punteggio ai prodotti esenti da o con minore residuo di derivati tiuraminici o carbammati

f) certificazione di test di biocompatibilità:

- 1) test di sensibilizzazione
- 2) test d'irritazione

g) la qualità delle informazioni fornite sul corretto utilizzo (etichetta, manuale d'uso, documentazione tecnica)

h) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

## **F . Altri tipi di guanti**

**14 . guanti monouso, non sterili e non in lattice da utilizzare per tutte quelle procedure (senza rischio infettivo) che per motivi d'igiene ne richiedono l'utilizzo.**

Misure piccola, media, larga ed extra large

### **Caratteristiche Tecniche di Qualità e Sicurezza:**

- \* marchio CE
- \* EN 420
- \* forma anatomica rispettivamente destra e sinistra o intercambiabile (ambidestri)
- \* la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice

### **Esigenze di Ergonomia, Manualità e d'Idoneità alle Tecniche Utilizzate dagli Operatori della nostra Azienda:**

a) ergonomia:

- calzabilità
- sensibilità
- presa sicura

b) l'adeguatezza delle caratteristiche elastiche e meccaniche

c) l'adeguatezza alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro

d) grado di aderenza del polsino

e) conformità all EN 374

f) conformità all EN 455

g) conformità alla EN 388

## **FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

Le ditte devono garantire una completa formazione agli utilizzatori per tutti i DPI elencati ed un addestramento all'utilizzo per i DPI di III categoria.

