

# 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)
<b>DURACIÓN DEL USO</b>	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras el contacto con un paciente.	
<b>CERTIFICACIÓN</b>	Según Reglamento de EPI <sup>1</sup>	Segun la Directiva de PS <sup>2</sup>
<b>CATEGORÍA/ CLASE<sup>3</sup></b>	Categoría III si los agentes biológicos son nocivos <sup>4</sup>	Clase I si el guante es de examen, estéril o no. Clase IIa si el guante es quirúrgico
<b>MARCADO CE DE CONFORMIDAD<sup>5</sup></b>	<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"> <li>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. </li> <li>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. </li> <li>Irá sin Nº de Organismo Notificado en caso de que el guante sea un EPI de categoría II y PS clase I. </li> </ul>	
<b>REFERENCIA A NORMAS</b>	<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 AQL<sup>6</sup>)</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>
<b>REFERENCIA A OTRAS NORMAS DE ENSAYO</b>	<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<sup>a</sup> 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

