

## LIRE DANS LES RUNES

*“Démystifier la réglementation sur les gants jetables”*

Pour de nombreuses personnes travaillant dans un laboratoire, porter des gants à usage unique est devenu une pratique usuelle. Ils ont pris une telle importance dans le monde professionnel que la consommation de gants a augmenté de manière considérable ces 10 dernières années, en passant de un à plus de vingt milliards de gants par an. Aujourd’hui Nous utilisons des gants à usage unique essentiellement pour deux raisons : pour protéger des travaux de la contamination humaine ou/et pour protéger l’individu lui même. Toutefois, la sécurité devenant une préoccupation de plus en plus importante dans les milieux à risque, connaissons nous réellement les niveaux de protection requis dont nous avons besoin ?



Pour ceux d’entre nous qui auraient eu le temps de déchiffrer les pictogrammes sur les emballages, nous serions peut-être surpris de découvrir les différentes législations utilisées pour les gants à usage unique. Généralement, les gants jetables répondent soit à la directive 93/42/EEC pour les Dispositifs Médicaux (DM) ou soit à la directive 89/686/EEC pour les Equipements de Protection Individuel (EPI). Comme le suggèrent leurs dénominations, l’objectif primaire des DM est de protéger le patient alors que les EPI se concentrent sur la protection des utilisateurs eux-mêmes. Par conséquent, pour les gants portés en laboratoire, il serait logique que les gants utilisés soient classifiés EPI. Malheureusement, il ne semble pas que cela soit le cas car les personnes chargés d’acheter ces gants ne font pas forcément la différence entre un dispositif médical et un équipement de protection individuel.

### **Comment identifier un gant enregistré conformément à la Directive sur les Dispositifs Médicaux (DM)**

Sous le logo CE, la mention EN455 apparaîtra comme un élément de distinction facile:



**EN455**

Généralement les gants non stériles enregistrés en tant que DM sont communément appelés des gants d’examen ce qui leur confère déjà un qualificatif à connotation médicale. Il faut noter que ces gants sont considérés comme des dispositifs médicaux de classe 1, ce qui sous-entend une procédure d’auto-certification qui est menée directement par le fabricant. Contrairement aux gants d’examen ou de chirurgie stérile, il n’y a pas de validation des données par une organisation indépendante et extérieure au fabricant.

Les principales caractéristiques d’un gant qualifié de DM sont les suivantes :

- EN455-1 Détection de micro trous est basée sur un test de résistance à l'eau sur un nombre déterminé de gants. Les DM présentent l'avantage que les gants doivent atteindre un niveau de qualité acceptable (NQA ou AQL) de 1,5 en utilisant un niveau d'inspection G1. En clair, un AQL de 1,5 correspond à un niveau de défautuosité toléré de 3,17%. Dans l'environnement hospitalier, cet élément est important car il permet d'indiquer le niveau de la barrière de protection par rapport à un patient.
- EN455-2 Les Propriétés physiques comprennent les dimensions et plus important, la résistance à la traction. Cette dernière est exprimée en Newtons et détermine le niveau de la force appliqué à un gant jusqu'à ce que celui ci cède. Pour chaque type de matériau, la EN455-2 définit un minimum requis. Pour les gants d'examen en latex naturel le minimum est 9N, alors que pour les gants de chirurgie en latex naturel, le minimum est 12N. La résistance à la traction est pertinente car elle permet de mesurer comment des matériaux de même épaisseur vont résister à la pression. C'est un élément d'autant plus significatif qu'il n'est pas obligatoire dans la directive pour les EPI.
- EN455-3 Pour les gants en latex naturel, le niveau de protéines de latex doit être testé. Les fabricants ne peuvent pas garantir un niveau de protéines extractibles à l'eau inférieure à 50µg/g.
- EN10993-10 La biocompatibilité d'un gant est déterminée par le test Draize modifié sur 200 personnes. Ce dernier consiste à apposer un patch sur la peau sur une période de 6 semaines pour démontrer un faible risque de d'irritation ou d'allergie de contact.

### **Comment identifier un gant enregistré conformément à la directive pour les Equipements de Protection Individuel (EPI) ?**

Nous avons défini que les gants utilisés dans les laboratoires doivent être avant tout un équipement de protection individuel, par conséquent les gants répondant à la directive sur les EPI semblent tout indiqués pour ces activités. Cependant, qu'attendons de ces produits et en quoi la directive sur les EPI peut nous aider ? Dans le but d'assister le personnel de laboratoire qui effectue des audits d'Hygiène et Sécurité pour identifier l'EPI approprié face à un risque donné, les EPI sont classés en 3 groupes : Catégorie 1, pour les risques minimes, la catégorie 2 pour les risques intermédiaires et la catégorie 3 pour les risques mortels ou entraînant des effets irréversibles. Les gants tombant dans la catégorie 2 sont ceux qui ne tombent pas dans les catégories 1 ou 3.

#### **En quoi un gant de catégorie 1 peut m'être utile dans mon laboratoire?**

Les gants de catégorie 1 doivent être utilisés pour faire face à des risques faibles, parce que dans cette catégorie les gants sont définis pour protéger l'utilisateur lors d'actions simples présentant un faible risque dont les effets sont facilement réversibles. A titre d'exemple, des gants qui procurent une protection lors de la manipulation de produits détergents dilués. Mise à part le marquage CE, pour les gants de catégorie 1, la mention "Pour risques minimes seulement" doit apparaître sur l'emballage dans la langue officielle du pays de destination. Plus significatif, la catégorie 1 est une auto certification qui n'impose aucune obligation au fabricant d'effectuer des tests pour vérifier la conformité aux standards en vigueur. La seule obligation du fabricant est de compiler un dossier technique qui comprend entre autres les procédures de fabrication, les certificats ISO, le système de contrôle qualité, les spécifications du conditionnement, les procédures de réclamations, etc. Il n'y a aucun contrôle et aucune validation externe de ces éléments. Par conséquent, il apparaîtrait que les gants de catégorie 1 aient une place limitée dans les laboratoires.

#### **Que peut m'apporter un gant de catégorie 3 dans mon laboratoire ?**

La catégorie 3 couvre les risques les plus importants c'est-à-dire les risques mortels ou entraînant des effets irréversibles. Les gants jetables de cette catégorie sont typiquement les gants qui procurent une protection face aux risques chimiques et microbiologiques. Ces gants ont été testés conformément aux normes EN374-2 (résistance à la pénétration de produits chimiques et aux microorganismes), EN374-3 (Perméabilité aux produits chimiques), EN388 (risques mécaniques) et EN420 (exigences générales pour les gants).

Le plus important est que la catégorie 3 impose des audits réguliers par une organisation extérieure au fabricant appelé la « Personne Notifiée ». La présence d'une personne notifiée est clairement désigné car sur l'emballage, sous le marquage CE doit apparaître 4 chiffres qui représentent son matricule (exemple : 0120 = SGS, 0493 = Centexbel, 0134 = Satra, etc). La Personne Notifiée valide le système d'assurance qualité du fabricant.



De plus, pour les gants jetables validés catégorie 3, sur l'emballage apparaitront 2 ou 3 pictogrammes complémentaires (en fonction qu'ils répondent à la directive sur les EPI de 1994 ou de 2003) qui mettent en évidence les références normatives des tests effectués.

	1994	2003
<b>EN374-3:</b> <b>Testé pour la protection contre les produits chimiques</b>		<b>EN374-3</b> 
<b>Gant faiblement résistant aux produits chimiques ou étanche</b>		
<b>EN388:</b> <b>Testé pour la protection contre les risques mécaniques (abrasion, coupure, traction &amp; ponction)</b>		<b>Il n'est généralement pas mentionné car les gants jetables ne peuvent atteindre un niveau de performance supérieur à 0.</b>
<b>EN374-2:</b> <b>Testé pour la protection contre la pénétration de produits chimiques et des microorganismes.</b>		<b>EN374-2</b> 
<b>Instructions d'utilisation</b>	<b>Généralement indiqué par le pictogramme "i"</b>	

Effectuer les tests pour se conformer à la réglementation pour un gant de catégorie 3 peut prendre 2 formes : l'article 11(a) entraîne des tests annuels sur des échantillons par la Personne notifiée alors qu'avec l'article 11(b) les tests sont effectués par le fabricant mais les procédures de tests sont auditées par la Personne Notifiée de manière régulière. Ces détails sont importants car ils aident à expliquer pourquoi certains fabricants continuent d'utiliser la


version de la directive sur les EPI de 1994 quand d'autres appliquent la version de 2003. L'article 11(A) impose à la Personne Notifiée d'utiliser la version la plus récente, alors qu'il n'apparaît aucune obligation pour ceux qui ont choisi l'option de l'article 11(b) soit la solution de l'audit interne.

Quels sont les significations des Directives EPI de 1994 et 2003 pour mon laboratoire?

La directive originale (1994) ne différenciait pas les gants jetables fins conçus pour des expositions accidentelles à des produits chimiques, des gants épais destinés à protéger en cas d'immersion. Par conséquent pour toutes les références normatives (EN388, EN374-2 and EN374-3), il suffisait de tester pour obtenir l'agrément d'apposer les pictogrammes quelques soient les résultats. Concernant les risques mécaniques (EN388: 1994), aucun gants jetables n'avaient les propriétés nécessaires pour obtenir un niveau mieux que "0" pour les 4 tests spécifiques (abrasion, coupure, traction et ponction). Tout comme la perméabilité chimique (EN374-3: 1994), une sélection de 4 produits chimiques, au choix du fabricant, étaient testés, peu importait les produits dès l'instant où les tests étaient conduits. Dans tous les cas, le "7" sur le pictogramme renvoyé l'utilisateur à des données de tests normalement affichées sur l'emballage. Le test pour la protection contre la pénétration de liquide ou de microorganismes (EN374-2: 1994) donnait le choix aux fabricants d'un niveau de micro trous (Niveau de Qualité Acceptable ou NQA ou AQL de 4, 1.5 et 0.65) sans statuer sur un niveau minimum.


Au vu des confusions possibles entre les niveaux de protection offerts par des gants jetables fins versus des gants épais, la Directive de 2003 impose des critères de test beaucoup plus rigoureux :


**EN388: 2003** (protection contre les risques mécaniques) – Le pictogramme peut-être mentionné sur l'emballage si le gant peut atteindre un niveau de performance de 1 minimum sur l'un des 4 tests spécifiques.

**EN374-3: 2003** (Perméabilité chimique) Ce pictogramme  peut être maintenant affiché seulement si le temps de passage excède 30 minutes (Niveau de performance : 2) pour 3 des produits chimiques listés ci-dessous. La lettre code des 3 substances, doit être mentionnée sous le pictogramme. Dans chaque classe de produits chimiques, apparaîtra le produit le plus agressif représentant le pire scénario pour l'utilisateur. Par conséquent, la EN374-3: 2003 représente une amélioration significative par rapport à la version précédente en terme de fiabilité pour les personnes travaillant en laboratoire. Néanmoins en observant de plus prêt la liste des 12 produits, il s'avèrerait qu'aucun gant fin jetable, quelque soit le matériau, ne pourrait atteindre le niveau de performance 2 pour 3 des produits chimiques.

Code	Produit	N° de CAS	Classe
<b>A</b>	Methanol	67-56-1	Primary alcohol
<b>B</b>	Acetone	67-64-1	Ketone
<b>C</b>	Acetonitrile	75-05-8	Nitrile Compound
<b>D</b>	Dichloromethane	75-09-2	Chlorinated paraffin
<b>E</b>	Carbon disulphide	75-15-0	Sulphur containing organic compound
<b>F</b>	Toluene	108-88-3	Aromatic hydrocarbon
<b>G</b>	Diethylamine	109-89-7	Amine
<b>H</b>	Tetrahydrofurane	109-99-9	Heterocyclic and ether compound
<b>I</b>	Ethyl acetate	141-78-6	Ester
<b>J</b>	n-Heptane	142-85-5	Saturated hydrocarbon
<b>K</b>	Sodium hydroxide 40%	1310-73-2	Inorganic base
<b>L</b>	Sulphuric acid 96%	7664-93-9	Inorganic mineral acid

Pour mettre en avant les limites des gants fins à usage unique en terme de protection chimique et pour mettre en évidence que ces gants sont conçus pour des projections de substances chimiques seulement, la EN374: 2003 nous procure un nouveau

pictogramme . Le point d'interrogation au milieu du bécher rappelle à ceux qui sont engagés dans la prévention des risques en laboratoire que nous nous référons à des gants "à faible résistance chimique" ou « étanche ». Il faut noter qu'il n'y a aucune obligation pour le fabricant de mener des tests sur les 12 produits chimiques listés ci-dessus et le nouveau pictogramme nous indique uniquement que les gants ont subi des tests de pénétration (EN374-2: 2003). Par conséquent, il est plus prudent de demander l'avis du fabricant sur les temps de pénétration pour chaque produit chimique. Nous ne devons pas omettre que les résultats de tests sont le fruit d'une immersion du gant dans une solution chimique et n'offre pas une vision réaliste d'une activité en laboratoire où la priorité est la protection face à des projections accidentelles. Il faut également noter, que les tests doivent être effectués sur un gant neuf qui n'a jamais été utilisé ce qui ne reflète également pas les vrais conditions d'utilisation où le gant peut-être amené à subir de nombreux autres stressés dont les tests ne tiennent pas compte.

**EN374-2: 2003** (détermination de la résistance à la pénétration). C'est un test important pour le personnel de laboratoire qui utilise des gants jetables car il nous donne une indication sur les capacités de barrière du gant face à des liquides bio contaminés. Pour la plupart des gants jetables, le test de pénétration à l'eau est utilisé à cet effet. Conformément au niveau d'inspection fixé par la norme ISO 2859, un certain nombre de gants sur chaque lot de fabrication doit être prélevé pour passer le test et déterminer ainsi le niveau de porosité. Le niveau de porosité est mesuré en termes d'AQL ou NQA ou Niveau de Qualité acceptable (un AQL de 0.65 à une tolérance plus faible qu'un AQL de 4.0). Pour pouvoir afficher le pictogramme , ce qui fait partie de la procédure d'enregistrement des EPI de catégorie 3, les gants doivent avoir un AQL minimum de 1.5. La EN374-1: 2003 décrit les différents niveaux de performance qui sont souvent affichés au-dessous du pictogramme :


Niveaux de Performance	Niveau de Qualité Acceptable (AQL ou NQA) unité	Niveaux d'inspection
Niveau 3	<0.65	G1
Niveau 2	<1.5	G1
Niveau 1	<4.0	S4

Plus de détails à propos des gants jetables de catégorie 3 et leurs utilisations en Laboratoire  
Nous avons déjà pu constater que la directive sur les EPI de 2003 représente une réelle évolution en termes de clarification apportée aux utilisateurs. Néanmoins, l'interprétation de cette directive continue d'apporter son lot de divergences de vue. Même les Personnes Notifiées peuvent interpréter la Directive de différente manière conduisant potentiellement à des résultats conflictuels ; en voici deux exemples :

### Longueur minimum d'un gant

Même si les deux versions de la norme EN420 (1994 & 2003) concernant les exigences générales pour les gants nous indiquent des longueurs minimum pour les gants, diverses clauses d'exclusion permettent aux fabricants de fournir des gants plus courts tant qu'ils produisent des justifications. Cependant, la norme EN374-1: 2003 indique clairement qu'un gant de protection contre les risques chimiques et biologiques, doit avoir une longueur minimum étanche au liquide qui ne doit pas être inférieure à celle spécifier dans la EN420. Ce renforcement de la norme est censé apporter à l'utilisateur une protection supérieure jusqu'au poignet. Hors, la plus part des gants jetables EPI de catégorie 3 utilisés en laboratoires font 24 cm de longueur. Mais selon la norme EN420, les longueurs minimums pour les tailles 9 (L) et 10 (XL) devraient être respectivement de 25 et 26 cm. Cette aberration dans l'interprétation des normes inclut même les gants qui revendiquent la conformité à la directive de 2003 dont les tests ont été effectués par une personne notifiée.

## **Protection contre la pénétration virale**

Avec un personnel de laboratoire qui recherché une augmentation de la protection face au risque biologique, la clarification sur la protection offerte par les gants jetables est devenu une priorité croissante. Comme nous l'avons vu, le pictogramme sur les micro-organismes pour la pénétration de liquide  (comme défini dans la EN374-2: 2003) est le standard auquel nous devons nous référer. Cependant, ce test est basé sur la résistance à la pénétration à l'eau et ne doit pas procurer une assurance tout risqué lorsque le gant est confronté à des agents. La clause 3.2 de la EN374-1: 2003 explique que la méthodologie de test de la norme EN374-2 (2003) est suffisante pour démontrer que les gants sont une barrière efficace contre les bactéries et les champignons mais n'apporte aucune garantie contre les virus. Aujourd'hui certaines Personnes Notifiées insistent pour que mention de précaution "Ne protégé pas contre les virus" soit incluse dans l'information générale. Pour le personnel de laboratoire concerné par ce problème, les gants qui ont passé avec succès le test de pénétration virale (ASTM F1671-97b) peuvent être la solution.

## Conclusion

Nous avons pu voir que contrôler les éléments sur l'emballage des gants jetables pouvait nous aider à nous assurer que nous utilisons bien le gant approprié pour notre utilisation en laboratoire. Nous avons pu constater également que les gants validés en tant que Dispositifs Médicaux peuvent avoir des qualités intéressantes mais ces gants sont avant tout conçus pour protéger les patients et non pour la protection personnelle. Dans un laboratoire où la priorité est la protection du personnel contre les risques de projections chimiques accidentelles et biologiques, seuls les gants validés Catégorie 3 selon la Directive 89/686/EEC sur les Equipements de Protection Personnel devraient être utilisés. Dans ce contexte, compte des limites de protection apportées par un gant de catégorie 1 et la nécessité d'avoir une protection contre les risques de projection chimiques et les risques, il semblerait que seuls les gants de Catégorie 3 sont les plus appropriés.

Pour toute information complémentaire :

## **Cisco Robles, MBA**

General Manager SHIELD Scientific B.V.

info@shieldscientific.com

Website: [www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)

SHIELD Scientific is a newly founded company that aims to challenge current practices in hand protection, primarily in the laboratory and high technology sectors. Its brands SHIELDskin™ and duoSHIELD™ achieve this through exceeding expectations in compliance, comfort and protection.

SHIELDskin™, duoSHIELD™, ORANGE NITRILE™, ICE NITRILE™ and SKIN NITRILE™ are trade marks of SHIELD Scientific B.V. © 2007 Copyright. All Rights reserved