

EPI

Les gants de salles propres



Par SÉBASTIEN LENOBLE, Shield Scientific

Équipement de protection individuelle emblématique, les gants de laboratoire répondent à de nombreux critères concernant leurs aptitudes biologiques, chimiques et mécaniques. Retour sur un dispositif essentiel de la maîtrise de la qualité de l'environnement.

Ayant pour rôle primaire la protection de la main, le gant de salle propre a également pour objectif de répondre à des exigences de protection du produit fabriqué et être compatible avec le procédé de production.

Le choix du gant de salle propre est effectué selon une approche technique en s'appuyant sur une analyse des besoins du poste de travail et sur la sélection des référentiels réglementaires et normatifs applicables.

Cette démarche de qualification des gants fera volontiers participer tous les acteurs concernés de l'entreprise : responsables de production, qualité, sécurité, achats... sans oublier les utilisateurs dont la sécurité, la performance et le confort sont engagés.

Les types de gants

Il faut distinguer les gants à usage unique des gants réutilisables. Selon l'usage, l'un comme l'autre pourront être qualifiés d'équipement de protection individuelle (EPI) conformément à la directive 89/686/EEC. Si la sécurité du personnel est recherchée, les gants EPI de catégorie III sont à privilégier puisque les fabricants font l'objet d'une surveillance plus rigoureuse par un agent certificateur, la personne notifiée.

Gants réutilisables

Les gants réutilisables offrent une réelle solution pour les situations à risques élevés (chimiques, thermiques et mécaniques). Il existe une diversité de matériaux utilisés beaucoup plus importante que pour les gants à usage unique. Généralement, ces gants réutilisables sont beaucoup plus épais. En effet, il faut toujours garder à l'esprit qu'un gant plus long et plus épais apportera une efficacité de protection plus importante au détriment du confort et du prix. Ils seront adaptés pour les opérations de trempage (immersion de la main dans un produit chimique par exemple), ou dans les cas nécessitant une protection mécanique ou thermique particulière. Ils sont généralement stockés au plus proche du procédé à risques (étuve...).

Gants à usage unique

Les gants fins à usage unique, eux, sont plutôt destinés aux applications liées à un risque d'exposition chimique accidentel (éclaboussures), à un risque biologique ou encore à la protection du procédé de fabrication (produit) ou de l'activité. Il est donc logique de rencontrer massivement cette typologie de gant dans toutes les activités (R&D, laboratoires, industrie, soins...) œuvrant en salle propre.

Les caractéristiques élémentaires

Protection chimique, protection biologique et protection produit : la règle des trois « P » va nous amener à nous intéresser aux différentes caractéristiques d'un gant afin de trouver le meilleur compromis en fonction du ou des objectifs recherchés, tout en sachant que le gant « à tout faire » n'existe malheureusement pas encore. Une évaluation de chaque solution est nécessaire pour chaque typologie de risque encouru. Cela rentre généralement dans le cadre du document unique conformément à la directive 89/654/EEC relative aux obligations de l'employeur. ➔

→ Les matériaux

Parfois d'origine naturelle, la plupart du temps obtenu par synthèse, les matériaux sont divers (**tableau A**). Chacun présente des avantages et des inconvénients qu'il convient d'analyser avant de faire un choix.

L'épaisseur

Les gants jetables sont fins (généralement de 0,06 à 0,25 mm), par opposition aux gants réutilisables plus épais. L'épaisseur est un critère qui influencera de manière significative la résistance chimique, mécanique et le confort mais également le prix puisque 60 % du coût de revient d'un gant est relatif à la quantité de matière première utilisée. La mesure de l'épaisseur se fait au niveau des doigts (la plus épaisse), de la paume et de la manchette (la moins épaisse). Les tests de résistance chimique sont réalisés au niveau de la paume (l'épaisseur intermédiaire).

La surface

Celle des gants est lisse ou rugueuse sur tout ou partie du gant. En général, les gants fins ont une finition adhésivée au niveau des doigts permettant d'améliorer la préhension. La méthode de fabrication (traitement chimique de surface, lavage, etc.) aura également une influence forte sur la préhension.

La longueur

La longueur du gant permettra de mieux protéger l'opérateur et de répondre aux standards relatifs aux gants de type EPI (EN 420). En effet, il est bon de rappeler que réglementairement la longueur minimale d'un gant va varier en fonction de la taille (généralement, les fabricants appliquent la même longueur à toutes les tailles). Ainsi, il n'est pas possible d'avoir une longueur inférieure à 250 mm pour la taille 9 et 260 mm

pour la taille 10 (ce point n'est pas forcément bien appliqué par tous les fabricants de gants fins en boîtes distributrices en particulier). Il est à noter qu'un gant dit EPI répondant à la norme EN 374-1 (risques chimiques et biologiques) devra se conformer au préalable aux longueurs spécifiées dans la norme EN 420.

La manchette

Soit en coupe droite, soit à bord roulé. La forme et la finition de la manchette permettront un enfilage plus ou moins aisé et offriront un ancrage sur l'avant-bras plus ou moins efficace. La manchette est généralement plus fragile car c'est la partie la plus fine du gant.

La forme

La forme des gants est généralement de type ambidextre, mais pour des applications nécessitant une dextérité et un confort accrus il sera préconisé l'emploi de gants plus ergonomiques appelés anatomiques. Ces gants anatomiques sont couramment rencontrés dans le secteur pharmaceutique stérile. Ils sont le lointain héritage d'une époque où l'industrie s'approvisionnait en gants chirurgicaux. Ces modèles sont proposés avec des tailles intermédiaires (demi-tailles) pour une meilleure adaptation à la main des opérateurs. Le choix de la forme anatomique aura un impact non négligeable sur le prix du gant.

Les conditionnements

Les conditionnements des gants de salle propre sont généralement en polyéthylène pour minimiser la contamination (l'emballage papier et le carton tendent à disparaître). L'emballage primaire est donc constitué d'un sachet et parfois d'un sursachet soit pelable, soit sécable, préservant les gants d'une contamination particulière ou microbiologique. Il y a, en général,

A Différents matériaux utilisés pour les gants

Matériaux	Avantages	Inconvénients
Latex (caoutchouc naturel)	Excellente élasticité, bonne résistance à l'usure, à la déchirure et aux produits solubles dans l'eau	Mauvaise résistance aux produits huileux/gras et aux hydrocarbures. Risques d'allergies de type I et IV
Nitrile (acrylonitrile butadiène)	Bonne résistance mécanique, résistance chimique large (huiles, graisse, produits pétroliers...) Existe sans accélérateurs de vulcanisation* (thiurames, thiazoles, carbamates...)	Moins élastique que le latex, faible résistance aux cétones et produits halogénés. Risques d'allergie de type IV (allergies chimiques)
Polychloroprène	Souple, confortable. Résiste bien aux acides et bases forts	Résistance mécanique moyenne, ne résiste pas aux solvants aromatiques chlorés
PVC (polychlorure de vinyle)	Résistance correcte aux acides, bases, alcools, coût faible	Présence de plastifiant de type phtalates, peu confortable, faible élasticité. Résistance mécanique faible. Faible résistance aux cétones, aldéhydes, hydrocarbures aromatiques ou halogénés

* Les accélérateurs de vulcanisation sont des agents chimiques reconnus pour favoriser le développement d'allergies de type IV, également appelées allergies retardées ou chimiques. Que le gant soit synthétique ou naturel, ces agents sont présents à l'exception des gants sans accélérateur. Ces agents chimiques sont la première source d'allergie avec les gants.

un emballage secondaire regroupant plusieurs emballages primaires pour faciliter le procédé de décontamination lors de l'entrée en salle propre. Enfin, l'emballage tertiaire est toujours un carton à simple, double ou triple paroi pour assurer une parfaite intégrité des produits pendant les phases de transport. Les gants stériles se présentent par paire à manchette retournée dans une pochette individuelle appelée portefeuille afin de faciliter un enfilage de manière aseptique. Les traitements de surface (procédés de chlorination) ou la nature même des matériaux optimisera plus ou moins la procédure de double « gantage ». Attention, les gants poudrés, floqués sont incompatibles avec les zones à atmosphère contrôlée du fait de leur risque contaminant très élevé.

La protection chimique et biologique

Dès l'instant où un opérateur est exposé à un risque chimique ou biologique, aussi faible soit-il, il est impératif de mettre à sa disposition un EPI de catégorie III conforme à la directive 89/686/EEC. Ces EPI doivent également répondre à des normes (indicateurs de performance). Pour faire le meilleur choix, il est nécessaire de décrypter ces normes pour savoir ensuite interpréter ces indicateurs de performance.

La norme de référence est l'EN 374. Pour rappel, elle est indissociable de l'EN 420, relative aux exigences générales pour les gants de protection. Elle est composée de quatre parties (voir encadré « références »).

La norme EN 374-1

Elle spécifie les exigences de performance requises pour les gants destinés à la protection des utilisateurs contre les produits chimiques et/ou les micro-organismes. Il s'agit de la partie-clé de la norme. Les parties 2, 3 et 4 ne font que décrire les méthodologies utilisées pour mesurer les performances.

La norme EN 374-2

Elle spécifie la méthode d'essai de détermination de la résistance à la pénétration. Il s'agit d'un test d'étanchéité à l'eau ou à l'air afin de qualifier l'efficacité de barrière d'un gant aux micro-organismes. Les tests s'effectuent sur la base d'un contrôle statistique qui est fonction de la quantité de gants fabriqués sur un lot donné et le niveau de performance à atteindre. La performance est exprimée par un AQL (ou NQA : niveau de qualité acceptable). Dans le cadre de la norme, il y a trois indicateurs différents possibles (tableau B).

Le niveau 3 ou AQL 0,65 est le niveau le plus performant, autrement dit, il y aura moins de chance de trouver des gants présentant des microtrous avec un AQL 0,65 qu'avec un AQL 4. Sur l'emballage, on retrouvera par exemple le pictogramme de la figure 2a pour AQL 0,65/niveau 3.

Attention, il est important de souligner que dans l'article 3.2 de la norme EN374-1 il est stipulé : « Actuellement on estime que

1 Conditionnements



L'emballage primaire est constitué d'un sachet et parfois d'un sursachet pelable ou sécable.

B Niveaux de performance selon l'EN 374-2

Niveau de Performance	Niveau de qualité acceptable (AQL ou NQA) unité	Inspection levels
Niveau 3	< 0,65	G1
Niveau 2	< 1,5	G1
Niveau 1	< 4,0	S4

Le niveau 3 est le plus performant.

les gants qui résistent à la pénétration, lorsqu'ils sont essayés selon 5.2, constituent une barrière efficace contre les bactéries et les champignons. Ceci ne s'applique pas pour la protection contre les virus. » Par conséquent, en complément pour le risque d'exposition au virus, il est préférable de se référer à l'une des deux normes suivantes relatives à la pénétration virale, l'ASTM F1671-97b et/ou l'ISO 16604.

La norme EN 16523-1:2015 (ex-EN 374-3)

Elle spécifie la méthode d'essai de la détermination de la résistance à la perméation aux produits chimiques. Selon la norme, la perméation est le « processus par lequel un produit chimique se diffuse à travers le matériau d'un gant de protection, à l'échelle moléculaire ».

2 Pictogrammes

EN 374	EN 374	EN 374	EN 388
Level 3	AKL		3000
a - AQL de 0,65 et un niveau 3.	b - Marquage AKL (résistance au méthanol, à la soude caustique 40 % et à l'acide sulfurique 96 %).	c - Étanchéité à l'eau et faible résistance aux produits chimiques.	d - Résistance mécanique (abrasion, coupure, déchirure et perforation).

→ Selon l'EN 374-1, pour être qualifié de gant chimique, le gant devra donc résister à au moins trois produits chimiques sur une liste de douze imposée par la norme pendant au moins 30 minutes. Pour un gant donné, le test sera répété trois fois pour chaque produit chimique. Les douze substances chimiques sont identifiées par une lettre code (**tableau C**) qu'on retrouvera sous le pictogramme.

Ainsi, un gant qui obtient le marquage A, K, L, présentera une résistance au méthanol, à la soude caustique 40 % et à l'acide sulfurique 96 % pour au moins 30 minutes (**figure 2b**).

Si un gant ne passe pas le cap de ces trois produits chimiques, on retrouvera le pictogramme de la **figure 2** indiquant que le gant est étanche à l'eau et faiblement résistant aux produits chimiques. On retrouve généralement ce pictogramme sur tous les emballages des gants fins à usage unique. Bien sûr, les fabricants de gants, en général, ne se limitent pas à ces douze produits chimiques. Ils tiennent à la disposition des utilisateurs des guides de résistance chimique où les résultats pour chaque gant, chaque produit chimique sont exprimés par un temps de passage en minute.

Le test est répété trois fois. Le résultat de chaque test doit être compris dans une fourchette de $\pm 20\%$ par rapport au résultat moyen des trois tests. La plus petite performance est retenue. Si les résultats n'entrent pas dans ces critères, l'évaluation doit être recommencée. Le temps de passage exprimé en minute est relatif à un flux de produit chimique traversant le gant au niveau moléculaire. Le chronomètre est arrêté dès l'instant où ce flux dépasse le microgramme par centimètre carré par minute. Si le flux reste inférieur à $1 \mu\text{g}\cdot\text{cm}^{-2}\cdot\text{min}^{-1}$, on considère le gant étanche. Par conséquent, le temps de passage ne garantit pas une étanchéité absolue. Aucun gant ne résiste de façon permanente aux produits chimiques, aucun gant ne résiste à tous les produits chimiques. Enfin, une substance chimique mise au contact d'un gant poursuivra sa migration au-delà du temps de contact initial. Pour cette raison, il est

proscrit de réutiliser un gant ayant déjà été au contact d'une substance chimique (même après rinçage).

La norme EN 374-4

Elle spécifie la méthode d'essai afin de déterminer la résistance à la dégradation (gonflement, durcissement, craquelure...) d'un gant face à un produit chimique. Ce nouveau volet de la norme est apparu en 2014. Il vient en complément de la détermination de la résistance à la pénétration et à la perméation. En effet, un gant peut changer d'aspect mais rester étanche et inversement.

La protection mécanique

La norme EN 388 est relative aux gants de protection contre les risques mécaniques. Depuis sa dernière mouture, il n'est plus permis d'afficher le pictogramme « risque mécanique » pour les gants fins. En effet, pour se prévaloir de cette norme, un gant doit afficher une performance au minimum de 1 à l'un des quatre tests à savoir : abrasion, coupure, déchirure et perforation. Sous le pictogramme, on verra donc quatre chiffres correspondant à la note à chaque test (**figure 2d**).

Attention, concernant les normes, certains fabricants utilisent les pictogrammes de la norme dans sa version 1994 (avec un petit « i » à l'intérieur du pictogramme). À l'époque, il suffisait juste d'évaluer les gants, il n'y avait pas d'obligation de performance pour apposer ces pictogrammes. Ils n'ont plus lieu d'être aujourd'hui.

La protection du produit

Nous arrivons au cœur de la problématique qui nous intéresse, le gant comme source potentielle de contaminants. Les gants à destination des salles propres sont généralement multilavés à l'eau désionisée et séchés sous filtre HEPA pour atteindre des niveaux faibles en particules, extractibles ioniques et résidus non volatils. Toutes les étapes de lavages et de conditionnements se font dans des salles propres. Les fabricants offrent une large gamme de gants avec des niveaux de propreté différents. Toutes les

G Les substances chimiques

Lettre code	Produit chimique	CAS n°	Classe
A	Méthanol	67-56-1	Alcool primaire
B	Acétone	67-64-1	Cétone
C	Nitrile d'acétone	75-05-8	Liaison nitrilique
D	Chlorure de méthylène	75-09-2	Paraffine chlorique
E	Carbone de soufre	75-15-0	Soufre contenant une liaison organique
F	Toluène	108-88-3	Hydrocarbure aromatique
G	Diéthylamine	109-89-7	Amine
H	Tétrahydrofurane	109-99-9	Liaison hétérocyclique et avec de l'éther
I	Acétate éthylique	141-78-6	Ester
J	Heptane n	142-85-5	Hydrocarbure saturé
K	Hydroxyde de sodium 40 %	1310-73-2	Base anorganique
L	Acide sulfurique 96 %	7664-93-9	Acide minéral anorganique

Chaque lettre correspond à une substance précise.

spécifications (les seuils à atteindre) pour chaque gant sont normalement reprises dans une fiche technique mise à la disposition des utilisateurs en ligne ou sur support papier ou numérique.

Pour ces gants ultrapropres, les fabricants émettent une traçabilité spécifique lot par lot. Dans ce document, disponible sur demande ou *via* un extranet, apparaissent les informations suivantes :

- la désignation, les codes articles, le numéro de lot et la date de fabrication ;
- les tests relatifs aux propriétés physiques du gant (dimensions, défauts d'étanchéité, défauts majeurs, défauts mineurs...);
- le résultat des tests de comptage particulaire selon la méthode IEST-RP-CC005.4 : pour les gants les moins propres on aura un niveau moyen de moins de 3 000 particules ($\leq 0,5 \mu\text{m}$) par centimètre carré, jusqu'aux plus propres dont le niveau de particules sera inférieur à 650 particules ($\leq 0,5 \mu\text{m}$) par centimètre carré ;
- un comptage d'une liste de contaminants ioniques est également effectué selon la méthode IEST-RP-CC005.4. Les performances varient en fonction des spécifications du gant retenu ;
- pour les gants stériles, il y aura un relevé d'endotoxines.

Les gants stériles doivent également faire l'objet d'un certificat d'irradiation par lot. Concernant la stérilisation, la très grande majorité des gants sont radiostérilisés aux rayons γ , avec un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} en conformité avec les procédures détaillées de la NF EN ISO 11137. Ces certificats sont disponibles sur demande ou *via* un extranet.

Les gants peuvent faire l'objet de nombreuses autres évaluations mais ces éléments ne sont pas contrôlés lot par lot. Ils sont propres à chaque fabricant. Ces évaluations sont amenées à être revalidées uniquement en cas de changement de spécifications. Parmi ces tests nous pouvons noter les plus répandus :

- test de biocompatibilité (Buelher – test *in vivo* pour contrôler la présence de substances pouvant causer une sensibilisation) ;
- test de niveaux d'allergènes chimiques (test HPLC) ;
- mesure des résidus non volatils (IEST-RP-CC005.4) ;
- tests FTIR pour détecter silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4) ;
- caractéristiques électrostatiques (NF EN 1149) ;
- test de résistance aux produits cytotoxiques (ASTM D6978-05 & EN374-3).

Pour conclure, choisir un gant de salle propre est souvent un long et parfois difficile cheminement. Il est important de bien déterminer son besoin pour faire le choix technique le plus pertinent. Mais souvent, l'obstacle est représenté par les utilisateurs eux-mêmes car il faut trouver le bon compromis entre les impératifs techniques, tout en assurant le confort et le bien-être moral des techniciens de salles propres pour qui, il faut le reconnaître, travailler avec les gants toute la journée est une véritable contrainte. D'où l'idée de mettre en place une démarche participative impliquant les porteurs de gants lors d'un nouveau projet ou d'un changement. ■

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Directive 89/686/EEC amendée quatre fois de 1993 à 2003 et suivie en France par la Loi n°91-1414 du 31 décembre 1991 modifiant le code du travail et le code de la santé publique en vue de favoriser la prévention des risques professionnels et portant transposition de directives européennes relatives à la santé et à la sécurité du travail, JO du 7 janvier 1992.

Directive européenne n° 89-654 du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour les lieux de travail (1^{re} directive particulière au sens de l'art. 16, § 1 de la directive 89391 CEE).

NF EN 420+A1 (S 75 504) : « Gants de protection - Exigences générales et méthodes d'essai », janvier 2010.

NF EN 374-1 : « Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance », avril 2004.

NF EN 374-2 : « Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration », mars 2015.

EN 16523-1 : « Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu », avril 2015.

NF EN 374-4 : « Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques », janvier 2014.

NF EN 1149-1 : « Vêtements de protection - propriétés électrostatiques - Partie 1 : méthode d'essai pour la résistivité de surface », janvier 2007.

NF EN ISO 11137-1 : « Stérilisation des produits de santé - Irradiation - Partie 1 : exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux », juillet 2006.

Norme ISO 16604 : « Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels - Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection - Méthode d'essai utilisant le bactériophage phi-X174 », avril 2004.

Norme ASTM F1671-97b : « Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system ».

ASTM D6978 - 05 : « Standard Practice for Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs », 2013.

Recommandation IEST-RP-CC005.4, « Gloves and finger cots used in cleanrooms and other controlled environments », 2013.

Aspec, Les tenues : vêtements et accessoires, décembre 2010.