Gants d'examen non stériles et protection virale : une affaire compliquée

Ammour N [1] (najib.ammour@chu-lyon.fr) , Gounon F [1], Zabouo G [1], Hardelin D [1] - [1] Service de pharmacie, Hôpitaux du Léman

N°106

Introduction :

Les gants médicaux sont des dispositifs médicaux (DM) mais la plupart sont également des équipements de protection individuelle (EPI), et sont donc soumis à une double réglementation DM/EPI.

Non contrôlé pour les virus

Bloc opératoire :
Volonté de savoir par le service la signification de cette mention ?
Protection contre le risque microbiologique ?

Matériels et méthodes :

Pour les gants médicaux, 2 règlements :

Le règlement 2017/745 des DM

EN ISO 455 évalue la performance des gants d'examen (*réalisé pour chaque lot de fabrication)*

- 455-1 : Tests d'étanchéité à l'eau et à l'air : contrôle le niveau de micro-trous toléré sur le gant.

Niveau de qualité acceptable : NQA = AQL ≤ 1,5 *(plus le NQA ↘, plus la qualité du gant ↗)*

➔ **Revendique une protection contre les micro-organismes (bactéries, champignons)**

➔ **Ne revendique PAS de protection virale**

Le règlement 2016/425 des EPI

EN ISO 374 propose également ces tests de résistance identique à la norme 455-1.

- 374-5 : cette norme contient en plus un test de pénétration virale avec comme modèle viral le bactériophage Phi-X174 (test *réalisé pour une seule fois sur un procédé de fabrication)*

➔ **Revendique une protection virale**

Les EPI sont classés en trois catégories :

- Catégorie I : contre les risques mineurs
- Catégorie II : contre les risques importants
- Catégorie III : contre les risques graves irréversibles ou mortels

1 Création d'un répertoire de tous les gants d'examen non stériles

L'étude réalisée concerne uniquement les gants d'examen **non stériles** en :

- Latex
- Nitrile
- Vinyle
- Synthétique

2 Réalisation d'un questionnaire à destination de 9 fabricants

1-Quelle est la classe du dispositif médical ?
- Quel est le NQA ?

2-Quelle est la catégorie d'EPI s'il en est un ?
- Le test de pénétration virale a-t-il été réalisé ?

3-Le conditionnement est-il à jour ?

3 Entretiens téléphoniques avec les fabricants

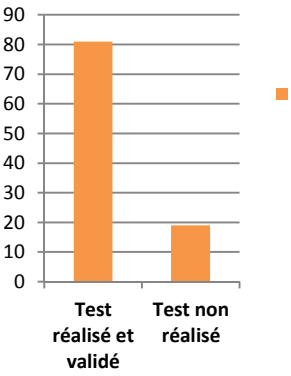
Evaluation de chaque type de gant
Détermination du type de gant qui dispose des meilleures exigences de qualité

Résultats :

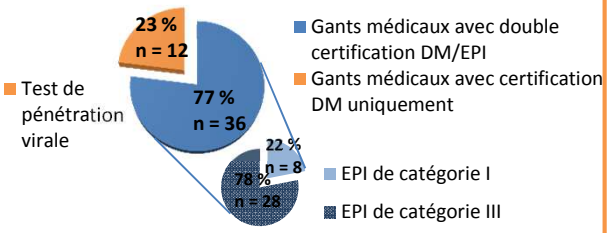
Tableau 1 : Nombre de gants en fonction du niveau de qualité acceptable

	Nombre de références
NQA = 1,5	38 (80 %)
NQA = 1,0	5 (10 %)
NQA = 0,65	5 (10 %)
Total DM classe I	48 (100 %)

Graphique 1 : Proportion de gants DM/EPI en fonction de la réalisation du test viral



Graphique 2 : Certification des gants médicaux et la catégorie EPI



Test non obligatoire à mention obligatoire : *un conditionnement à jour doit comporter tous les pictogrammes et mentions relatifs aux propriétés du gant.*

Réalisé et validé

Virus

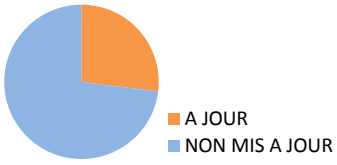
Réalisé et non validé

Pas de mention

Non réalisé

Non contrôlé pour les virus

Graphique 3 : Proportion de gants avec un conditionnement à jour



Conclusion :

Cette problématique a surgit en novembre 2019 :

Reformes des règlements DM /EPI → Etiquetage non mis à jour

Compréhension de la signification des pictogrammes

Evaluation du degré de protection d'un gant médical → Qualité

Travail utile pour :
- Appel d'offres
- SRAS-Cov-2