

LES GANTS MEDICAUX : TOUS CONFORMES AUX NORMES ?

Prud'hon C., Mermet V., Nageotte A.

Direction des achats - Département produits de santé, Hospices Civils de LYON, 57 rue F. DARCIEUX, 69561 St GENIS LAVAL cedex

INTRODUCTION

Les gants médicaux présentent de fortes contraintes à l'achat : qualité, matières premières, sites de production et délais d'approvisionnement.

La conformité aux normes NF EN 455 était annoncée comme pré requis lors de deux campagnes d'achats GANTS UniHA successives. Nous décrivons ici les contrôles réalisés ainsi que leurs résultats.

MATERIEL ET METHODE

❖ Périmètres concernés :

- 2009 (gants poudrés et non poudrés) :
 - ⇒ Gants d'intervention en latex stériles 300mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en latex stériles 240mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en nitrile stériles 300mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en latex non stériles 240 et 300 mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en nitrile non stériles 240; 300 et 400 mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en vinyle non stériles 240 et 300 mm
 - ⇒ Gants de protection en polyéthylène 300 et 350 mm
- 2011 (exclusion des gants poudrés – qualité / sécurité et bon usage) :
 - ⇒ Gants d'intervention en latex stériles 300mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en latex non stériles 240 et 300 mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en nitrile non stériles 240; 300 et 400 mm
 - ⇒ Gants médicaux d'examen en vinyle non stériles 240 et 300 mm
 - ⇒ Gants de protection en polyéthylène 300 et 350 mm

• Conformité aux normes NF EN 455 annoncée comme pré-requis pour les gants médicaux stériles ou non en latex, vinyle, nitrile. Les gants de protection en polyéthylène ne sont pas concernés par ces normes.

Valeurs attendues :

Longueur / largeur de paume /
Charge à la rupture :
Médiane sur 13 gants

	LONGUEUR	LARGEUR DE PAUME	ETANCHEITE	CHARGE A LA RUPTURE
LATEX	240mm mini	T XS ≤ 80mm T S 80 ± 10 mm	13/13 conformes	≥ 9N
NITRILE	240mm mini	T M 95 ± 10 mm T L 110 ± 10 mm	13/13 conformes	≥ 6N
VINYLE	240mm mini	T XL ≥ 110 mm	13/13 conformes	≥ 3,6N

- Essais réalisés par le laboratoire de contrôle de la Pharmacie Centrale des HCL (sur 13 gants spécimens) :

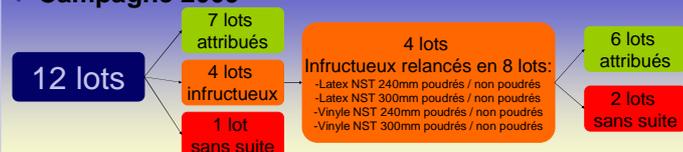


largeur de paume (1)
longueur (2)

charge à la rupture
étanchéité

RESULTATS

❖ Campagne 2009



❖ Campagne 2009 :

A l'issue de la première consultation, 7 lots ont été déclarés infructueux pour qualité insuffisante. Après reconsultation 6 lots ont été attribués et **2 lots déclarés ont été déclarés sans suite faute de références conformes.**

❖ **Campagne 2011** : 10 lots. 8 fournisseurs candidats. 17 références non conformes aux normes ou aux exigences du CCTP sur 30 soit 57%

- 10 références non conformes en longueur (normes ou exigences CCTP 300mm selon des lots); 8 en étanchéité et 7 en charge à la rupture

⇒ 6 lots déclarés infructueux (économie ou qualité insuffisante) et relancés. L'ensemble des lots ont été attribués à l'issue des reconsultations.

⇒ Tous les fournisseurs et tous les matériaux sont concernés par les non conformités.

⇒ Les lots les plus critiques concernent les gants latex ainsi que les lots dont les exigences du CCTP sont au delà des normes (longueur 300mm).

❖ Campagne 2011



DISCUSSION - CONCLUSION

Aucun des fournisseurs n'est fabricant, la qualité n'est pas constante. Elle semble difficile à maîtriser et à maintenir. Bien qu'attestée par les fournisseurs la conformité aux normes NF EN 455 doit être contrôlée.

Compte tenu de la non certification du Laboratoire de contrôles HCL, de l'importance des non conformités 2009 et du risque encouru (campagne du groupement de commandes UniHA), certaines références ont été également testées par le LNE. Les résultats ont été concordants.

La conformité aux normes doit être un pré requis à l'achat de gants médicaux. Afin de garantir le niveau de qualité, elle doit être contrôlée lors de l'analyse des offres mais également en cours d'exécution des marchés.