



GANT D'EXAMEN NON STERILE ET PROTECTION VIRALE : UNE AFFAIRE COMPLIQUEE

NON STERILE EXAMINATION GLOVE AND VIRAL PROTECTION: A COMPLICATED CASE

GOUNON Fabienne¹, WAREMBOURG Marion¹, AMMOUR Najib¹, ZABOUO Gwladys¹, HARDELIN Denis¹.

¹ Service de Pharmacie, Hôpitaux du Léman, 3 Avenue de la Dame, 74200 Thonon-lesBains.

Auteur correspondant : Fabienne GOUNON, Hôpitaux du Léman, Service Pharmacie, 3 avenue de la Dame CS20526, 74203 THONON-LES-BAINS CEDEX, f-gounon@ch-hopitauxduleman.fr.

RESUMÉ

Au bloc opératoire, une mention « non contrôlée pour les virus », apposée sur l'étiquetage d'un conditionnement de gants d'examen non stériles, a suscité de l'inquiétude concernant leur degré de protection. Le personnel étant confronté au risque microbiologique, cet incident a remis en question leur utilisation.

L'équipe pharmaceutique s'est intéressée à la réglementation des dispositifs médicaux (DM), ainsi qu'à celle des équipements de protection individuelle (EPI). Celle des EPI apporte une nouveauté, un test de pénétration virale. Nous avons répertorié tous les gants non stériles de l'appel d'offres et réalisé un questionnaire fabricants qui a permis de savoir lesquels étaient classés EPI, leur catégorie, la revendication ou non de la protection virale, si l'étiquetage du conditionnement était à jour et leur niveau de qualité acceptable (NQA : apprécie le niveau de micro-trous ; plus il est faible, meilleur est le gant).

Quarante-huit références de gants étaient concernées, toutes sont des DM, 77% répondent à une double certification DM/EPI. Parmi ces 77%, 22% sont des EPI catégorie I, 78% sont de catégorie III et 81% revendiquent une protection virale. Parmi nos références, 80% ont un NQA à 1,5, 10% un NQA à 1.0 et 10% un NQA à 0.65. Seulement 27% ont un conditionnement à jour.

Ce travail nous a permis de comprendre la signification de cette mention, de connaître le degré de protection d'un gant et d'obtenir des critères de qualité, indispensables lors des appels d'offre.

Mots clés : gants, dispositifs médicaux, équipement de protection individuelle, étiquetage normalisation, contrôle.

ABSTRACT

In the operating room, the labeling of a package of non-sterile examination gloves was written "not virus controlled", which raised concerns about their level of protection. As staff were confronted with the microbiological risk, this incident called into question their use.

The team focused on the regulation of medical devices (MD) and personal protective equipment (PPE). The regulation of PPE brings a novelty, a viral penetration test. We listed all the nonsterile gloves in the tender and carried out a manufacturers' questionnaire. It allows us to answer the PPE category if there is one, if it claims viral protection, if the packaging is up to date and its quality level is acceptable (AQL: appreciates the level of micro-holes; the lower it is, better is the glove).

Forty-eight glove references were concerned, all of which are MD, 77% of which have dual MD/PPE certification. Of these 77%, 22% are category I PPE, 78% are category III and 81% claim viral protection. Among our references, 80% have an AQL of 1,5, 10% an AQL of 1.0 and 10% an AQL of 0.65. Only 27% have an up-to-date packaging.

This work enabled us to understand the meaning of this mention, to know the degree of protection of a glove, to obtain quality criteria, which are essential during calls for tenders.

Key words: glove, MD, PPE.

I- INTRODUCTION :

La pratique quotidienne nous amène à constater une utilisation croissante de gants en milieu hospitalier.

Mais aujourd'hui, tient-on assez compte des répercussions du port de gant sur la protection réelle du patient ou du personnel, toutes catégories confondues ? Selon quels critères cette protection est-elle évaluée et vérifiée par les fabricants ? La réglementation impose-t-elle des tests de vérification de conformité ? Existe-t-il un étiquetage spécifique pour chaque test afin que l'utilisateur ait connaissance du degré de protection du gant ?

Toutes ces questions sont apparues lorsqu'au bloc opératoire de l'hôpital, l'étiquetage d'une boîte de gant d'examen non stérile a suscité de l'inquiétude car une mention « non contrôlé pour les virus » était apposée sur ce conditionnement (**figure 1**). Le personnel soignant étant confronté tous les jours aux risques microbiologiques, il nous semble évident que les gants médicaux offrent une protection contre ces risques. L'équipe pharmaceutique a ainsi été contactée par ce service et nous

nous sommes alors intéressés à la réglementation et aux normes à l'origine de cette mention apposée sur le conditionnement.

Ce travail a pour objectif de proposer une réflexion sur les critères de validation d'un gant qui sont à prendre en compte lors de son choix.



Figure 1. Pictogramme avec la mention « non contrôlé pour les virus »

II- GÉNÉRALITÉS ET RÉGLEMENTATIONS :

2.1 Histoire

Au XVI^{ème} siècle, l'obstétricien Plenck recommandait déjà l'usage de gants au moment de la naissance d'enfants de mère syphilitique. En 1844, Charles Goodyear introduisait la vulcanisation. Ce procédé chimique consiste à incorporer un agent vulcanisant à un élastomère afin qu'il gagne en élasticité. Dès 1889, le médecin américain William Halsted introduit dans la pratique médicale le port de gants de chirurgie, et c'est seulement à partir de 1978 que les gants de soins à usage unique sont largement diffusés [1].

2.2 Définitions

2.2.1 Les gants de protection

Ce sont des équipements de protection individuelle (EPI), dont l'objet principal est la protection de l'utilisateur. Les fabricants de ces gants doivent donc mettre sur le marché des gants conformes au Règlement (UE) 2016/425, spécifique des EPI [2].

2.2.2 Les gants médicaux

Ce sont des dispositifs médicaux (DM), destinés à la protection du patient et des professionnels de santé [3][4]. Leur marquage CE relève de la réglementation des DM, en particulier la Directive européenne n°93/42/CEE [5] modifiée par la Directive 2007/47 [6]. Le nouveau règlement (UE) 2017/745, applicable depuis le 26 mai 2021, abroge ces directives [7].

On peut classer les gants selon qu'ils sont stériles ou non :

• **Gants stériles**

Ils sont utilisés dans des situations qui requièrent une asepsie. On distingue :

- Les gants d'intervention : utilisés pour les interventions rapides et non chirurgicales comme une suture, ou l'insertion d'un accès vasculaire sur voie centrale.
- Les gants de chirurgie pour les interventions plus longues. Ils peuvent être en latex ou en matière synthétique.

D'autres types de gants spécifiques existent, comme par exemple les gants d'obstétriques qui sont utilisés lors des accouchements par voie naturelle ou certains gants d'examen.

• **Gants de soins non stériles (ou gants d'examen)**

Ils sont utilisés dans des situations cliniques où la stérilité n'est pas requise, mais où il y a un risque d'exposition à des liquides biologiques (sang, sécrétions) et à du matériel visiblement souillé par des liquides biologiques. Ces gants appelés gants d'examen non stériles peuvent être en latex naturel, ou en matière synthétique : PVC (ou vinyle), résine ou nitrile.

Depuis la publication de la Directive 2007/47 [6], un fabricant peut destiner ses gants à une utilisation relevant à la fois des DM et des EPI. Ils sont alors soumis aux exigences essentielles des deux réglementations DM et EPI, ainsi qu'aux normes correspondantes.

2.3 Matériaux

Il existe différents matériaux pour les gants [3][4] :

- Le caoutchouc naturel ou latex.
- Le caoutchouc synthétique : le nitrile, le néoprène, le poly-isoprène ou des mélanges de ces deux derniers. Le nitrile est principalement utilisé pour la fabrication des gants de protection contre les produits chimiques (agents de détergence, désinfectants, cytotoxiques...) [8].
- Les polymères thermoplastiques : le vinyle (polychlorure de vinyle = PVC) ou le polyéthylène (PE).

2.4 Réglementation

Afin de comprendre la signification de cette mention « non contrôlé pour les virus », nous avons fait des recherches sur la réglementation des gants médicaux [4]. Il est essentiel de comprendre qu'un gant médical est un DM et dépend de la réglementation européenne des DM (Directive ou RDM). Mais certains gants médicaux sont en plus des EPI (gant de protection) et sont donc régis par une double réglementation : une directive européenne ou un règlement européen pour les DM et un règlement européen transposé en droit français pour les EPI.

2.4.1 Réglementation des DM : Directive européenne n°93/42/CEE (le règlement (UE) modifiée par la Directive 2007/47 et le règlement 2017/745 applicable au 05/2021)

Ces directives sont abrogées et remplacées par le nouveau règlement (UE) 2017/745 [7] de la Commission Européenne. Cependant, il existe une période transitoire qui autorise un fabricant à continuer de mettre sur le marché un DM conforme aux directives jusqu'au renouvellement de son marquage CE, au plus tard en 2025. Il a pour but d'améliorer la sécurité des patients en introduisant des procédures plus rigoureuses permettant une évaluation de la conformité et une surveillance postérieure à la mise sur le marché des DM.

Cette réglementation concerne donc les gants médicaux destinés à la protection du patient. Tout DM sur le marché doit avoir le marquage CE. De plus, les dispositifs médicaux stériles sont sous la responsabilité pharmaceutique.

Les DM sont groupés en différentes classes en fonction du risque potentiel lié à leur utilisation. En fonction du niveau de risque défini, le mode de preuve à fournir pour le marquage CE sera de complexité croissante. Il existe quatre classes pour les DM, par ordre de criticité : I, IIa, IIb et III. La criticité est fonction du risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif. La classe du DM est définie selon sa finalité (dispositif thérapeutique, de diagnostic, chirurgical), le caractère invasif (voire implantable), le caractère actif, la durée d'utilisation, les parties du corps concernées... autant d'aspects qui influent sur la dangerosité potentielle.

Les différentes classes de DM pour les gants médicaux sont :

- Classe I : pour les gants de soins non stériles. Dans ce cas, une simple déclaration de conformité de la part du fabricant suffit, sans intervention d'un organisme notifié (autocertification).
- Classe Is : pour les gants de soins stériles. L'organisme notifié intervient pour contrôler la conformité des produits ou approuver et surveiller le système de management de la qualité du fabricant et ainsi délivrer le certificat de conformité CE.
- Classe IIa : pour les gants chirurgicaux. L'organisme notifié intervient également pour vérifier la conformité du produit, évaluer la documentation technique et le système de management de la qualité.

2.4.2 Réglementation des EPI : Règlement (UE) 2016/425 (directive 89/686/CEE abrogée en 04/2018) [2]

Ce règlement, mis en place par la Commission Européenne, permet la mise sur le marché des EPI et concerne donc les gants destinés à la protection de l'utilisateur. Les EPI sont classés en fonction des risques liés à leur utilisation (mineurs/ autres risques/ mortels ou irréversibles). A chaque classe de risque est associée une catégorie de règle pour la certification (I, II, III).

Les différentes catégories d'EPI définies selon la gravité du risque encouru par l'utilisateur et la conception de celui-ci (simple ou complexe) sont les suivantes :

- Catégorie I : ils protègent l'utilisateur contre un « faible risque » c'est-à-dire minime et facilement identifiable par l'utilisateur et leur conception est simple. Ils sont soumis à une simple déclaration de conformité de la part du fabricant.
- Catégorie II : ils offrent une protection contre les risques qui ont une gravité ni « faible » ni « graves ou mortels » : ils sont soumis à des essais de vérification de conformité par un organisme notifié avant leur mise sur le marché.
- Catégorie III : ils protègent contre les « risques graves ou mortels » : intervention également d'un organisme notifié avant leur mise sur le marché et soumission à une surveillance de fabrication.

Concernant les gants médicaux qui sont également des EPI :

- Les gants d'examen peuvent être de catégorie I et n'offrent pas une protection totale contre le risque microbiologique.
- Les gants de chirurgie et certains gants d'examen peuvent être des EPI de catégorie III, ils offrent une protection « maximale » contre les risques « graves ou mortels ».

2.4.3 Essais de vérification de conformité

Les deux familles de gant sont assujetties à des normes [3]. Celles-ci permettent de vérifier la conformité des gants à la directive et/ou au règlement auquel ils sont soumis. En général, les gants médicaux répondent aux exigences de ces deux réglementations.

2.4.3.1 Normes de DM

Les essais de vérification de conformité d'un gant médical sont menés selon la norme européenne EN 455 [9]. Elle est composée de 4 parties (tableau 1).

La norme EN ISO 455-1:2017 concerne l'étanchéité (détection des micros trous), elle comporte un test d'étanchéité à l'eau plus un test d'étanchéité à l'air :

- Le premier consiste à remplir un gant avec 1000 ml d'eau puis à examiner visuellement la surface externe à la recherche de gouttelettes après un délai de 2-3 minutes.
- Dans le second test, le gant est immergé dans l'eau et gonflé avec de l'air ; l'apparition de bulle d'air indique la présence de fuites.

Cet essai de pénétration est utilisé en contrôle de qualité sur les gants fabriqués. Ce test est apprécié par le niveau de micro trous sur le gant, il est exprimé en NQA (Niveau de Qualité Acceptable) ou AQL (Acceptable Quality Level). Plus le NQA est faible, meilleur est le gant.

Le minimum requis pour valider ce test est 1,5. Ce seuil permet d'afficher le pictogramme qui revendique une protection contre le risque microbiologique lié aux bactéries et aux champignons (**figure 2**).



Figure 2. Pictogramme contre le risque microbiologique

Les trois autres parties de cette norme, permettent de contrôler la conformité du gant au niveau de ses dimensions et de son élasticité, de sa teneur en protéines extractibles uniquement pour les gants en latex et enfin de sa durée de conservation.

Tableau I. Synthèse des différentes parties de la norme européenne EN 455.

Normes	Type de risque	Normes pour les essais
NF EN ISO 455-1:2017	Biologique	Test d'étanchéité à l'eau et à l'air (AQL) : minimum 1,5
NF EN ISO 455-2:2017	Physique	Dimensions du gant Élasticité du gant
NF EN ISO 455-3:2017	Biocompatibilité	Teneur en protéines extractibles pour les gants en latex
NF EN ISO 455-4:2017	Durée de conservation des gants	

Cette norme ne comprend pas de test de pénétration virale.

2.4.3.2 Normes des EPI

Les essais de vérification de conformité sont menés selon la norme européenne EN 374 [10] qui est divisée en cinq parties.

La norme EN ISO 374-1:2016 spécifie les exigences de performance relatives aux gants de protection servant à protéger l'utilisateur contre les produits chimiques dangereux. Cette norme s'appuie sur 3 méthodes de test :

- Test de pénétration : il détermine la résistance à la pénétration des gants de protection contre les produits chimiques dangereux et/ou les microorganismes. Ce test est réalisé selon la

norme 374-2:2015 qui comporte les mêmes tests que la norme des DM EN ISO 455-1 :2017, à savoir les tests d'étanchéité à l'eau et à l'air.

- Test de perméation : processus par lequel une substance chimique transperce le matériau d'un gant à un niveau moléculaire qui est réalisé selon la norme EN ISO 16523-1:2015 [11] qui abroge l'EN ISO 374-3.
- Test de dégradation : altération des propriétés physiques du gant en contact avec le produit chimique qui est réalisé selon l'EN ISO 374-4:2014.

La norme EN ISO 374-5:2016 spécifie les exigences de performance pour les gants de protection contre les micro-organismes, ces gants doivent satisfaire le test d'étanchéité selon la norme EN ISO 374-2 (**figure 3**).



Figure 3. Marquage des gants protégeant contre les bactéries et les moisissures.

La possibilité de revendiquer une protection contre les virus a été ajoutée si le gant passe le test de pénétration virale ISO 16604 : 2004 (méthode B) [12]. Ce test utilise un modèle viral, le bactériophage Phi-X 174, non pathogène pour l'homme, infectant les bactéries et dont le diamètre est bien inférieur à celui des virus VIH, VHB ou VHC. Lors de cet essai, aucun passage de virus ne doit être détectable dans le milieu d'essai.

Ce test de pénétration virale n'est pas obligatoire contrairement au test d'étanchéité, mais il est à mention obligatoire. Il n'est réalisé qu'une seule fois, sauf s'il y a un changement du procédé de fabrication (contrairement aux tests d'étanchéité à l'eau et à l'air qui sont réalisés pour chaque lot de fabrication).

Une mention supplémentaire « VIRUS » sera présente sous le pictogramme relatif aux microorganismes si le gant réussit ce nouveau test de résistance à la pénétration virale ISO 16604 : 2004 [12]. (**Figure 4**)

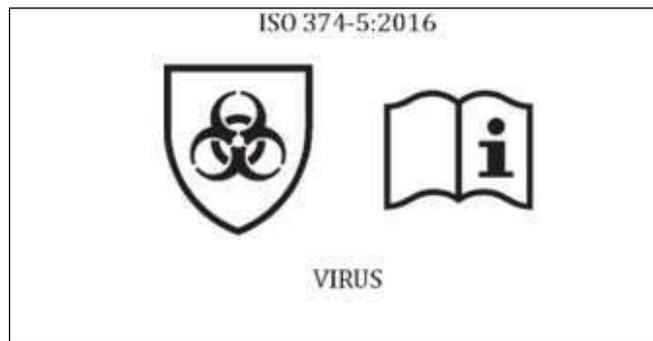


Figure 4. Marquage des gants protégeant contre les virus, les bactéries et les moisissures. Source : Norme ISO 374-5 :2016

Cependant, lorsque le test n'est pas réalisé, le laboratoire doit ajouter la mention « non contrôlé contre les virus ».

III - MATERIEL ET METHODE :

Dans un premier temps, notre étude a consisté à réaliser un état des lieux des gants non stériles utilisés aux Hôpitaux du Léman afin d'en répertorier chaque type et de les évaluer. Les gants concernés étaient uniquement les gants d'examen non stériles en latex et autres polymères synthétiques (nitrile, plusieurs types de PVC...).

Pour faire une évaluation pertinente, l'équipe pharmaceutique a réalisé un questionnaire à destination des différents fabricants qui avaient répondu à l'appel d'offre pour le marché des gants d'examen non stériles.

Une bonne connaissance de la réglementation et des essais de vérification de conformité sur les gants médicaux était indispensable pour connaître les critères de qualité d'un gant médical et ainsi comprendre la mention de l'étiquetage, source d'interrogation initiale.

L'enquête auprès des fournisseurs comprenait des questions portant sur l'aspect réglementaire afin d'avoir toutes les informations pour chaque type de gant et ainsi déterminer ceux possédant les meilleures exigences de qualité et de performance pour une indication donnée.

Ce questionnaire envoyé à plusieurs fabricants, comprenait les questions suivantes :

- Quelle est la classe du dispositif médical ? Quel est le NQA ?
- Le gant répond-t-il à la double certification DM/EPI ?
 - o Si oui, quelle est sa catégorie d'EPI ? Le test de pénétration virale a-t-il été réalisé ?
- L'étiquetage du conditionnement est-il à jour ? Les pictogrammes sont-ils bien, présents sur le conditionnement ?

Afin d'étayer nos réponses, nous avons également effectué plusieurs entretiens téléphoniques avec les affaires réglementaires des différents industriels contactés.

Toutes les informations ont été colligées par type de gants et type de matériaux.

IV- RÉSULTATS :

Neuf fabricants ont répondu à cette enquête pour chaque type de gants. Quarante-huit références de gants étaient concernées. Entre 5 et 7 références par fournisseur ont été étudiées. Tous les gants recensés étaient des DM, parmi eux (**figure 5**) :

- 77 % répondent à une double certification DM/EPI,
- 23 % répondent uniquement à la réglementation des DM et ne sont donc pas considérés comme EPI. Ils ne sont donc pas concernés par le test de pénétration virale.

Parmi les gants soumis à la double réglementation DM/EPI :

- 22 % sont des EPI de catégorie I protégeant contre des risques mineurs pouvant entraîner des lésions superficielles chez le porteur
- 78 % sont de catégorie III et offrent une protection contre des risques pouvant entraîner des lésions irréversibles ou mortelles chez le porteur.

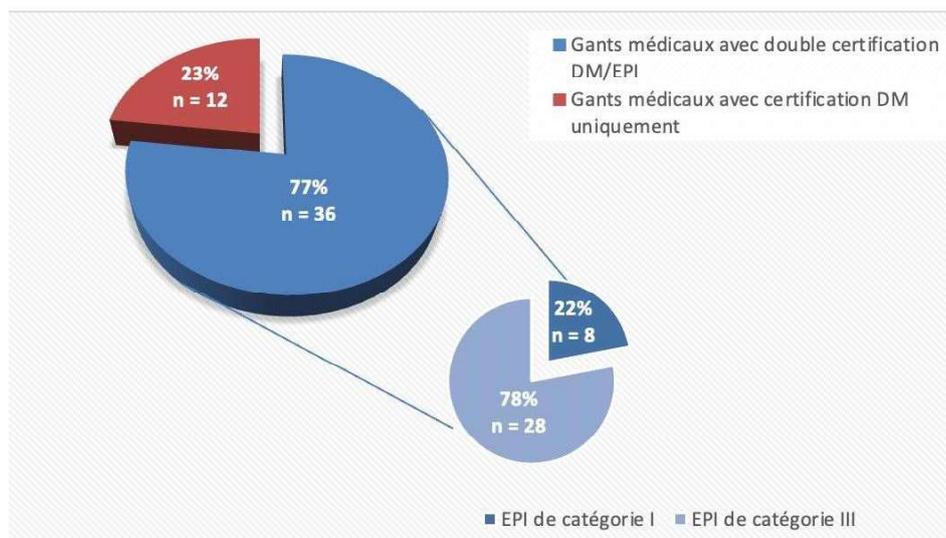


Figure 5. Proportion des différents types de certification des gants

Concernant les exigences de qualité d'un gant, le NQA est un critère pertinent pour estimer la qualité d'un gant. Pour rappel, plus le NQA est faible, meilleur est le gant. Il doit être inférieur ou égal à 1,5 pour être conforme et ainsi obtenir le marquage CE selon la réglementation des DM. Parmi nos 48 références, 80 % ont un NQA à 1,5, 10 % montrent un NQA à 1,0, 10 % affichent un NQA à 0,65. (**Tableau II**)

Tableau II. Nombre de gants en fonction du niveau de qualité acceptable

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 %)

Parmi les gants DM/EPI, 81 % ont passé le test de pénétration virale et offrent donc une protection virale validée.

Ce test de pénétration virale qui fait partie de la réglementation des EPI depuis avril 2019 est un test non obligatoire, mais à mention obligatoire. Cette nouveauté impose sur le conditionnement la mention « non contrôlé pour les virus » lorsque le test n'a pas été réalisé.

Si le test a été effectué et validé, la mention « virus » doit être apposé sur le conditionnement revendiquant une protection virale.

Dans notre étude, parmi les 36 références de gants concernés par la double réglementation, la majorité ont réalisé et validé le test de pénétration viral. (**Figure 6**).

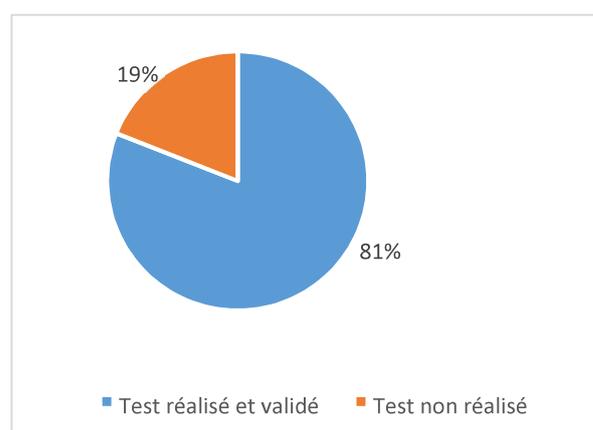


Figure 6. Proportion de gants DM/EPI en fonction de la réalisation du test viral

Concernant la mise à jour de l'étiquetage, sur l'ensemble des 36 références de gants, seulement 27 % ont un étiquetage à jour, 41% ne l'ont pas encore régularisé, pour les 31 % restants, l'information était manquante.

V- DISCUSSION :

La nouveauté de cette norme 374-5 concernant le risque microbiologique et la protection virale du règlement des EPI a rendu difficile notre étude, en raison notamment de la méconnaissance de cette réglementation des personnes contactées.

Concernant l'étiquetage du conditionnement de gants nous ayant alerté, le fabricant n'avait pas réalisé le test de pénétration virale lorsque le règlement 2016/425 est entré en vigueur en 2019 [2]. Il a donc du apposer la mention « non contrôlé contre les virus ». Lors de notre investigation, le fabricant nous a informé qu'il avait tout récemment effectué et validé le test de pénétration virale sur le modèle de gants en question mais que l'étiquetage de son conditionnement n'était donc pas à jour.

D'après notre enquête générale, la majorité de nos gants suivent la double réglementation et pour près de 20% d'entre eux, le test sur la pénétration virale n'a pas été réalisé. Ceci semble relativement peu au regard de la nouveauté de la mise en place de la norme. Cependant, seulement 27% des fabricants concernés ont mis à jour leur étiquetage. Il y a donc des fabricants qui ont fait ce test non obligatoire mais qui n'ont pas respecté la mention obligatoire d'étiquetage et inversement.

La réglementation semble imposer une mention quel que soit la validation ou non de ce test ; soit « virus », soit « non contrôlé pour les virus ». Le logo « sans mention » devrait être temporaire en attendant la mise en conformité à la nouvelle réglementation. La coexistence de tous ces étiquetages laisse l'utilisateur dans la méconnaissance des caractéristiques techniques de son produit et peut engendrer des confusions et des craintes pour le personnel soignant.

Nos recherches ont également permis d'apporter les réponses aux services concernés par ce litige et ainsi de continuer à utiliser ces gants. Cette problématique a surgi en novembre 2019, quelques mois avant la pandémie du SARS-CoV-2. Cette étude a été aussi très utile et importante pendant la pandémie, lors des tensions d'approvisionnement rencontrées sur les gants d'examen non stériles. En effet, l'hôpital a dû se réapprovisionner chez d'autres fournisseurs.

Ce travail s'efforce de proposer une réflexion avant de faire un choix sur un type de gant, en se référant aux différents critères de performances des gants fixés par les essais de vérification de conformité. On peut ainsi évaluer le degré de protection d'un gant médical et donc choisir le gant optimal pour chaque indication. D'une manière générale, on peut constater que la majorité des gants d'examen médical non stériles présents sur le marché sont à la fois des DM et des EPI, offrant une protection contre les virus qui est un critère essentiel au vu du contexte sanitaire actuel.

Concernant les résultats sur la proportion de gant avec un étiquetage à jour, ils sont à interpréter avec prudence, étant donné la situation sanitaire actuelle. En effet, suite à la pandémie du COVID, la Commission Européenne a adopté un règlement modificatif (Règlement (UE) 2020/651) [13] qui permet au pays de l'UE et à leurs autorités de santé de donner la priorité à la lutte contre la pandémie

de coronavirus. Dans ce règlement modificatif de 2020, il a été décidé de reporter de 1 an l'application de certaines règles du règlement (UE) 2017/745 [7]. Par conséquent, les fabricants ont un délai supplémentaire afin de régulariser l'étiquetage de leur conditionnement. Ce qui peut expliquer que notre étude montre une faible proportion de fabricant ayant mis à jour leur conditionnement.

XII. VI- CONCLUSION :

Cette étude a permis de mettre en lumière les nouvelles exigences d'étiquetage qui ne précisent rien si le test est réalisé et non conforme, mais qui impose la mention « non contrôlé pour les virus » si le test n'est pas réalisé.

On peut s'interroger sur le fait qu'une mention non mise sur le conditionnement cache le fait de ne pas avoir fait le test et ainsi n'alarme pas l'utilisateur sur la non protection virale. D'autre part, un fabricant qui revendique son gant seulement comme DM ne sera pas soumis à cette règle qui ne concerne que la norme relative aux EPI. Il semblerait que le logo sans mention complémentaire sur leur action contre les virus, serait autorisé. On peut effectivement s'étonner d'une telle discordance.

Dans un autre registre, la tension d'approvisionnement pendant la pandémie, nous amène à nous interroger sur les dotations de boîte de gants d'examen importées sans logo réglementaire.

XIII. CONFLITS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

XIV. REFERENCES :

1. Voillot J. Utilisation des gants d'examen en latex en odontologie problématiques et alternatives. Thèse de Pharmacie. Université de Rouen, Rouen, 2015.
2. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.
3. INRS.ED 118. Fiche pratique « les gants de protection pour les métiers de la santé ». Juillet 2013.
4. INRS.ED 145. Fiche pratique « les gants contre les micro-organismes ». Mars 2019.

5. Directive européenne n°93/42/CEE relative aux Dispositifs Médicaux, modifiée par la Directive 2007/47.
6. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 05 septembre 2007.
7. Nouveau Règlement (UE) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux applicable à compter du 26/05/2021.
8. INRS. ED 112. Fiche pratique « des gants contre les risques chimiques ». Mars 2014.
9. Norme EN ISO 455-1, 455-2, 455-3, 455-4. Gants médicaux non réutilisables.
10. Norme EN ISO 374-1, 374-2, 374-3, 374-4, 374-5. Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les microorganismes.
11. Norme EN ISO 16523-1 :2015 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.
12. Norme ISO 16604:2004. 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-X 174.
13. Règlement (UE) 2020/651 de la commission du 2 juillet 2020 modifiant le règlement (UE) n° 1407/2013 et modifiant le règlement (UE) n° 651/2014.