

Protection des mains - quelles solutions ?

Un gant TOUT en UN est un besoin exprimé par toute personne travaillant en laboratoire : «Il me faudrait un gant qui soit à la fois confortable, qui protège contre tous les types d'agressions et qui coûte peu».

Chez Dominique Dutscher, nous pensons que l'usage de plusieurs gants est inévitable pour faire face aux différents risques et garantir le bien-être et la sécurité des utilisateurs (tout en préservant les budgets des laboratoires !) en s'appuyant sur un point technique simple : plus le gant est épais et long, mieux vous serez protégé !

» Normes et Réglementations - Comment s'y retrouver ?

Réglementation, cadre législatif

• Obligations de l'employeur :

La **Directive 89/656/EEC** définit les obligations de l'employeur pour protéger son personnel. Identification des risques et des solutions de protection à mettre en œuvre à travers le Document Unique.

• Obligations du fabricant (label CE) :

En fonction de l'activité et de l'utilisation finale des gants, plusieurs options sont possibles pour les fabricants :

- **Directive 93/42/EEC : Dispositifs Médicaux (DM)** / destinés à la protection du patient. Ces gants sont généralement appelés gants d'examen. Il s'agit d'une auto-certification du fabricant.

- **Règlement EU 2016/425 : Equipements de Protection Individuelle (EPI)** Destinés à la protection du personnel contre les risques chimiques, biologiques. Depuis avril 2018 ce règlement remplace la Directive 89/686/EEC.

Il existe 3 catégories d'EPI :

- **EPI Catégorie I - Risque Mineur** - Marquage CE simple, doivent être utilisés pour des manipulations à faible risque. Il s'agit d'une auto-certification du fabricant.

- **EPI Catégorie II - Risque Intermédiaire**

- **EPI Catégorie III - Risque mortel ou présentant des effets irréversibles** - Marquage CE spécifique. Protection contre les risques chimiques et biologiques. Le fabricant doit être audité par une Personne Notifiée (PN) identifiée par 4 chiffres : 0120 = SGS ; 0493 = CENTEXBEL ; 0134 = SATRA

» Les normes fixent un consensus pour mesurer la performance des produits

Les normes suivantes sont applicables aux gants à usage unique :

Normes Dispositifs Médicaux (DM)

La norme **EN-455** permet de mesurer la performance des gants d'examen et les comparer entre eux :

EN 455-1:2001 : Contrôle statistique d'étanchéité - AQL 1,5 (Acceptable Quality Level)

EN 455-2:2015 : Définition des caractéristiques physiques comme la longueur et les tailles

- La longueur minimum d'un gant d'examen est de 24 cm quelle que soit la taille

- Les tailles sont exprimées en lettres de XS à XL

EN 455-3 :2015 : Evaluation biologique (mesure du niveau de protéines dans les gants latex)

Normes Equipement de Protection Individuelle (EPI)

La norme **EN 420 :2003+A1 :2009** définit les exigences générales pour les gants de protection.

- La longueur minimum d'un gant varie en fonction de la taille, de 22cm (T6) à 27cm (T11)

- Les tailles sont exprimées en chiffres de 6 à 11

- Si un gant est plus court que la norme, il doit expressément être spécifié sur l'emballage « convient à des applications spéciales »

La norme **ISO 374** définit une méthodologie pour mesurer la protection contre les **risques chimique et biologique**.

Choix des matériaux quelques indications générales

	LATEX	NITRILE
FORCES	Elasticité Confort Barrière biologique Produit naturel Prix	Barrière Biologique Barrière Chimique Stabilité des Prix Confort (moins chaud)
FAIBLESSES	Allergies type I et IV Barrière Chimique Instabilité des prix Fragilité	Allergies type IV Elasticité Produit synthétique Prix

ISO 374-5 :2016 : Evaluation du risque biologique Détermination de la résistance aux micro-organismes (AQL) et à la pénétration virale

ISO 374-5 : 2016 (remplace l'ancienne EN 374-2 :2003)

ISO 374-5:2016



Level X

ISO 374-5:2016



Level X
VIRUS

La norme **EN 374-2 :2014** demeure pour démontrer l'efficacité de la résistance aux bactéries et champignons. Test d'étanchéité à l'eau ou à l'air (niveau AQL). Il y a trois niveaux de performance :
Level 1 : AQL 4.0
Level 2 : AQL 1.5
Level 3 : AQL 0.65 (meilleure garantie d'étanchéité).

La norme **ISO 16604 :2004 procédure B**, déterminant la résistance à la pénétration par des pathogènes (Phi-X 174) véhiculés par le sang, est intégrée à l'évaluation du risque biologique ; les gants répondant à la norme portent la mention « virus » sous le pictogramme risque biologique.

ISO 374-1 :2016 : Evaluation du risque chimique - terminologie et performances requises

ISO 16523-1 :2015 et EN 374-4 :2013

ANCIENNE NORME : EN 374-1 :2003

ISO 374-1:2016
Type A, B or C



Test de perméation :

EN 16523-1 :2015

Les produits chimiques tests sont au nombre de 18 (A à T); et sont classés selon 3 types de niveaux de performance :

- TYPE A : 6/18 produits chimiques tests résistent plus de 30 minutes (Niveau 2)
- TYPE B : 3/18 produits chimiques tests résistent plus de 30 minutes (Niveau 2)
- TYPE C : 1/18 produits chimiques tests résistent plus de 10 minutes (Niveau 1)

Le test de dégradation à la dégradation par des produits chimiques devient obligatoire (EN 374-4 :2013) : un test de résistance à la piqûre est effectué après une exposition prolongée avec la substance chimique. Le résultat est exprimé en % (plus le % est bas, meilleure est la résistance du gant)

Le pictogramme «résistant aux produits chimiques» se réfère aux lettres d'identification de 3 produits chimiques (parmi une liste prédéfinie de 12 produits chimiques standard A à L) pour lesquels un temps de passage de 30 minutes au minimum (niveau 2) a été obtenu.



Le pictogramme «peu résistant aux produits chimiques» ou «étanche à l'eau» doit être utilisé pour les gants qui n'ont pas démontré un temps de passage d'au moins 30 minutes, pour au moins trois des produits chimiques prédéfinis, mais qui ont passé avec succès le test de pénétration (EN 374-2 niveau 2).



Substances testées :

Lettre d'identification	Substance chimique	Numéro CAS	Type
A	Méthanol	67-56-1	Alcool primaire
B	Acétone	67-64-1	Cétone
C	Acétonitrile	75-05-8	Composé nitrile
D	Méthane dichlorique	75-09-2	Paraffine chlorée
E	Sulfure de carbone	75-15-0	Sulfure contenant un composé organique
F	Toluène	108-88-3	Hydrocarbure aromatique
G	Diéthylamine	109-89-7	Composé étherique hétérocyclique
H	Tétrahydrofurane	109-99-9	Composé étherique hétérocyclique
I	Acétate d'éthyle	141-78-6	Ester
J	n-heptane	142-82-5	Hydrocarbure saturé
K	Soude caustique 40%	1310-73-2	Base inorganique
L	Acide sulfurique 96%	7664-93-9	Acide minéral inorganique
M	Acide nitrique 5%	7697-37-2	Acide minéral inorganique, oxydant
N	Acide acétique 99%	64-19-7	Acide organique
O	Hydroxyde d'ammonium 25%	1336-21-6	Base organique
P	Peroxyde d'hydrogène 30%	7722-84-1	Peroxyde
S	Acide hydrofluorique 40%	7664-39-3	Acide minéral inorganique
T	Formaldéhyde 37%	50-00-0	Aldéhyde

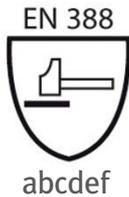
Perméabilité : chacun des produits chimiques testés est classé selon le temps de passage (niveaux de performance de 0 à 6).

Temps de passage observé	Indice de protection	Temps de passage observé	Indice de protection
10 minutes	Classe 1	120 minutes	Classe 4
30 minutes	Classe 2	240 minutes	Classe 5
60 minutes	Classe 3	480 minutes	Classe 6

Les gants à usage multiples peuvent également répondre à d'autres normes, pour la protection mécanique et thermique entre autres.

QU'EST CE QU'UN GANT DE PROTECTION MÉCANIQUE ?

Le pictogramme «risques mécaniques» est accompagné d'un code à 4 chiffres, selon la norme EN 388 :2003. La norme EN 388 :2016 introduit deux nouveaux facteurs (E et F) permettant de mesurer la résistance mécanique des gants selon la norme EN ISO 13997. Dans tous les cas, 0 indique le niveau de performance le plus bas.



Tests	Niveaux de performance					
	0	1	2	3	4	5
A. Résistance à l'abrasion (cycles)	< 100	100	500	2000	8000	-
B. Résistance à la coupure par lame (facteur)	< 1.2	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0
C. Résistance à la déchirure (Newton)	< 10	10	25	50	75	-
D. Résistance à la perforation (Newton)	< 20	20	60	100	150	-
Niveaux de performance						
	A	B	C	D	E	F
E. Résistance à la coupure selon norme ISO (Newton)	2	5	10	15	22	30
F. Protection antichoc selon la norme EN	Réussite (P) ou échec (aucun marquage)					

Niveau X : le test n'est pas applicable ou le gant n'a pas été testé.

QU'EST CE QU'UN GANT DE PROTECTION THERMIQUE - CHAUD ?

La norme EN 407 : 2004 définit les exigences et méthodes d'essai contre les risques thermiques, chaleur et/ou feu. Le pictogramme est accompagné de 6 chiffres illustrant le niveau de protection : indice de 0 à 4.



Tests	Niveaux de performance				
	0	1	2	3	4
A. Résistance à l'inflammabilité/comportement au feu : durée de persistance à la flamme (s.), temps pendant lequel le matériau reste enflammé et continue ensuite à se consumer après que la source d'ignition ait été supprimée		≤ 20 s	≤ 10 s	≤ 3 s	≤ 2 s
B. Résistance à la chaleur de contact : température à laquelle le porteur des gants ne sentira aucune douleur pendant une période d'au moins 15 s.		100°C	250°C	350°C	500°C
C. Résistance à la chaleur convective : transmission de la chaleur en secondes, temps pendant lequel le gant est en mesure de retarder le transfert de chaleur d'une flamme		≥ 4 s	≥ 7 s	≥ 10 s	≥ 18 s
D. Résistance à la chaleur radiante : transmission de la chaleur en secondes, temps pendant lequel le gant est en mesure de retarder le transfert de chaleur lors d'une exposition à une source rayonnante		≥ 5 s	≥ 30 s	≥ 90 s	≥ 150 s
E. Résistance à de petites projections de métal en fusion : quantité de métal en fusion nécessaire pour obtenir une élévation de température de 40°C (nombre de gouttes)		≥ 5	≥ 15	≥ 25	≥ 35
F. Résistance à d'importantes projections de métal en fusion : masse (g) de métal en fusion nécessaire pour provoquer une brûlure superficielle		≥ 30 g	≥ 60 g	≥ 120 g	≥ 200 g

Niveau X : le test n'est pas applicable ou le gant n'a pas été testé.

QU'EST CE QU'UN GANT DE PROTECTION THERMIQUE - FROID ?

La norme EN 511 s'applique à tous les gants qui protègent les mains contre le froid de convection et le froid de contact jusqu'à - 50 °C. Le pictogramme «risque par le froid» est accompagné d'un nombre à 3 chiffres.



Tests	Niveaux de performance					
	0	1	2	3	4	5
A. Résistance au froid de convection : transfert du froid par convection (isolation thermique en m², °C/W)		≥ 0,10	≥ 0,15	≥ 0,22	≥ 0,30	-
B. Résistance au froid de contact : résistance thermique lors d'un contact avec un objet froid (résistance thermique en m², °C/W)		≥ 0,025	≥ 0,050	≥ 0,100	≥ 0,150	-
C. Perméabilité à l'eau après 30 min.d'exposition	Pénétration d'eau	Aucune pénétration d'eau				

Niveau X : le test n'est pas applicable ou le gant n'a pas été testé.