

Fiche de Synthèse V1-090824 : Norme EN 455 pour les Gants Médicaux :

Introduction

Les gants médicaux sont des dispositifs essentiels pour assurer la protection des patients et des professionnels de santé. La norme européenne EN 455 régit les exigences de sécurité et de performance de ces gants. Elle se décline en quatre parties, dont les trois premières sont particulièrement pertinentes pour la pratique médicale : EN 455-1, EN 455-2 et EN 455-3.

EN 455-1 : Exigences Relatives à l'Absence de Trous

La première partie de la norme EN 455 concerne l'intégrité des gants médicaux. Elle impose un test rigoureux pour vérifier l'absence de trous. Ce test, appelé « test de résistance à la pénétration par l'eau », garantit que chaque lot de gants commercialisé offre une barrière efficace contre les micro-organismes.

- Objectif : S'assurer que les gants sont imperméables et qu'ils protègent contre les contaminations croisées.
- Procédure : Les gants sont remplis d'eau et inspectés pour détecter d'éventuelles fuites.
- Critère d'acceptation : Un niveau de qualité acceptable (AQL) de 1,5 est généralement requis, ce qui correspond à une acceptation de 1,5 % de défauts majeurs par lot.

EN 455-2 : Exigences et Essais Relatifs aux Propriétés Physiques

La deuxième partie de la norme EN 455 évalue les caractéristiques physiques des gants médicaux, notamment leur résistance et leur élasticité. Ces propriétés sont cruciales pour garantir la protection et le confort pendant l'utilisation.

- Objectif : Assurer que les gants sont suffisamment résistants pour ne pas se déchirer ou se percer facilement lors de leur utilisation.
- Tests : Mesure de la résistance à la traction, de l'allongement à la rupture et de l'épaisseur des gants.
- Critère d'acceptation : La résistance minimale et l'élongation à la rupture doivent respecter les valeurs définies par la norme, spécifiques aux gants en latex ou en matériaux synthétiques.

EN 455-3 : Exigences et Essais Relatifs à l'Évaluation Biologique

La troisième partie de la norme EN 455 se concentre sur l'évaluation biologique des gants. Cette norme exige des tests pour garantir que les gants ne présentent pas de risques pour la santé des utilisateurs ou des patients.



- Objectif : Évaluer la biocompatibilité des gants, c'est-à-dire leur innocuité biologique.
- Tests : Analyse des résidus chimiques, y compris les protéines de latex (qui peuvent provoquer des réactions allergiques), et contrôle de la charge microbienne.
- Critère d'acceptation : Les niveaux de protéines et de produits chimiques potentiellement irritants doivent être inférieurs aux seuils tolérés pour éviter les réactions indésirables.

Conclusion

Les normes EN 455-1, 2 et 3 garantissent la qualité, la sécurité et la performance des gants médicaux utilisés dans les établissements de santé. En choisissant des gants conformes à ces normes, les médecins peuvent être assurés d'une protection optimale contre les infections tout en minimisant les risques de réactions allergiques.

© ROBE medical

Toutes reproductions soumise à notre autorisation