

La qualité des gants, une exigence accrue

Les risques des gants de qualité non médicale



Les professionnels de santé doivent pouvoir compter sur leurs gants d'examen afin de garantir une protection vitale contre les bactéries, les virus et autres micro-organismes nuisibles. Sur le marché des gants d'examen de plus en plus axé sur les prix, où les fournisseurs s'efforcent constamment de réduire les coûts, le risque que les gants ne fournissent pas le niveau adéquat de protection est important. Les gants d'examen sont des dispositifs médicaux non stériles de classe I que les fournisseurs peuvent doter eux-mêmes du marquage CE, ce qui élimine la nécessité de contrôle par un organisme notifié. Les hôpitaux ont la nécessité de se faire accompagner par un fournisseur fiable, qui sera en mesure de donner des informations valables, et de fournir des produits répondants aux exigences de qualité du praticien. La plupart du temps les hôpitaux doivent poser les bonnes questions afin d'obtenir des informations fiables et fondées de la part des fournisseurs.

Quels sont les risques ?

Les gants médicaux se distinguent des gants de sécurité ou de services alimentaires par les exigences et normes qu'ils doivent respecter, notamment les **normes européennes (EN)** listées ci-dessous qui garantissent un niveau de protection élevé aux professionnels de santé.

- EN 455 Partie 1
- EN 455 Partie 2
- EN 455 Partie 3
- EN 455 Partie 4

EN 455 Partie 1

Cette norme spécifie les exigences et prescrit la méthode de test des gants médicaux non réutilisables afin de déterminer l'absence de perforations. Le niveau de conformité pour assurer l'absence de perforations doit être de 1,5 NQA ou moins.

Plus la valeur NQA est faible, plus le niveau de protection offerte par ce gant est élevé. Le NQA, ou Niveau de Qualité Acceptable, est une analyse d'échantillon statistique d'un lot important de produits. Tester 200 gants sur un lot de 5 millions est la méthode la plus courante chez les fournisseurs de gants d'examen. La tâche réelle est de s'assurer que ce niveau de NQA est conservé dans chaque lot expédié, et pas seulement dans un seul rapport ou un seul lot. Avec les gants d'examen Medline, vous êtes assuré que nos contrôleurs inspectent chaque lot de produits avant l'expédition au client. Dans de nombreux cas, nous expédions même des produits avec une valeur NQA inférieure à 1,5 ou 1,0.

Les gants de qualité médicale ont une valeur NQA maximale de 1,5, alors que celles des gants industriels et du secteur alimentaire peuvent atteindre un NQA de 4,0. **Cela signifie accepter des gants qui sont deux fois plus défectueux dans chaque lot, ceci augmentant considérablement les risques pour les professionnels de santé et les patients.** Medline propose une sélection de gants ayant 1.0 NQA offrant ainsi une protection au-delà des recommandations.

EN 455 Partie 2

La partie 2 traite des exigences et des essais relatifs aux propriétés physiques. Cette norme spécifie les exigences et prescrit les méthodes de test des propriétés physiques des gants médicaux non réutilisables, afin de s'assurer qu'ils fournissent et maintiennent un niveau adéquat de protection contre les contaminations croisées.

Les gants d'examen doivent satisfaire certaines exigences en termes de résistance à la rupture (FAB) et à l'élongation. Les gants doivent avoir une longueur minimale de 240 mm, ceux en nitrile / latex devant atteindre 6N FAB, et ceux en vinyle 3.6N. **Les gants qui ne respectent pas ces normes accroissent le risque d'exposition de la peau aux produits et une probabilité plus élevée de déchirure lors de l'utilisation.** Les normes EN ne requièrent aucun test des gants d'examen en matière de poids, d'élongation ou d'épaisseur.

EN 455 Partie 3

Cette partie traite des exigences et des essais relatifs à l'évaluation biologique. Cette norme spécifie les exigences relatives à l'évaluation de la sécurité biologique pour les gants médicaux non réutilisables. Elle indique les exigences en termes d'étiquetage et de divulgation d'informations relatives aux tests utilisés.

Les gants d'examen doivent générer le minimum de réactions cutanées indésirables. Ceci est surveillé via le contrôle et le suivi réguliers de la teneur en protéines de latex et le contenu de la poudre dans les gants. **Les gants non certifiés selon cette norme risquent de provoquer des réactions allergiques chez les utilisateurs.**

EN 455 Partie 4

La partie 4 traite des exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation. Cette norme spécifie les exigences relatives à la durée de conservation des gants médicaux non réutilisables. Elle indique également les exigences en termes d'étiquetage et de divulgation d'informations relatives aux tests utilisés.

Les gants d'examen doivent conserver la qualité minimum spécifiée dans la norme EN 455-1,2,3 pendant toute la durée de conservation du produit. Ce test vieillit artificiellement et prématurément les gants, et est suivi par les tests EN 455-1,2,3, afin de garantir le respect des normes de qualité. **Les gants non certifiés selon cette norme risquent de présenter une protection insuffisante après entreposage.**

Comment pouvez-vous agir?

Vous pouvez convenir de plusieurs mesures avec votre fournisseur de gants d'examen dans le but d'obtenir des gants d'examen de la qualité médicale appropriée pour votre utilisation. Medline offre l'ensemble des mesures de sécurité mentionnées ci-dessous. Exigez la qualité que vous méritez.

1. Demandez la bonne documentation.

- Rapports de test référencant le nom correct de la marque
- Rapports de test d'un laboratoire tiers
- Rapports de test délivrés il y a moins de 5 ans

2. Testez vous-même les gants selon la norme en 455 ou faites-les tester par un laboratoire tiers.

- Surgical Materials Testing Laboratory (SMTL)



Téléphone: +44 1656 752820

- Akron Rubber Development Laboratory (ARDL)



Téléphone: +1 330 794 6600

3. Exigez la qualité des données pour vous assurer que les gants que vous portez soient de la même qualité même après entreposage.

- Medline vous propose son service de «Contrôle pour des Mains Sûres» dans le but de garantir une qualité constante. Au début de notre partenariat, nous établirons à quels intervalles vous désirez recevoir vos données de suivi de qualité. Contactez votre responsable commercial pour plus d'informations.



Medline International France SAS

Le Val St-Quentin
2 Rue René Caudron
Bâtiment 13F
78960 Voisins-le-Bretonneux
France

Tel: +33 1 30 05 34 00

Fax: +33 1 30 05 34 43

www.medline.eu/fr

fr-customerservice@medline.com

Medline International Belgium SPRL

Pegasuslaan 5
B-1831 Diegem
Belgique

Tel: +32 2 808 7493

Fax: +32 2 808 7495

www.medline.eu/fr

be-customerservice@medline.com

Medline International Switzerland Sàrl

1 Place de Longemalle
1204 Genève
Suisse

Tel. +41 848 244 433

Fax. +41 848 244 100

www.medline.eu/fr

ch-customerservice@medline.com

FOLLOW US  