

KIMBERLY-CLARK PROFESSIONAL\*

**Comparatif de la directive relative à l'EPI et de la directive relative aux dispositifs médicaux pour les gants fins**



# Normes applicables aux gants jetables

Trois normes principales s'appliquent à l'utilisation des gants fins. La directive relative à l'utilisation des équipements de protection individuelle énonce les obligations de l'employeur concernant la protection des employés. Le fabricant est soumis à la directive relative aux dispositifs médicaux pour la protection des patients et à la directive relative aux équipements de protection individuelle pour la protection des utilisateurs.



Directive 89/656/CEE relative à l'utilisation des équipements de protection individuelle

- Obligations de l'employeur - **Protection des employés**



Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle

- Obligations du fabricant - **Protection des utilisateurs**



Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

- Obligations du fabricant - **Protection des patients**

## Obligation de l'employeur en vertu de la directive 89/656/CEE

Les obligations de l'employeur en vertu de la directive relative aux équipements de protection individuelle sont énoncées ci-dessous. L'obligation de fournir le niveau de protection EPI adéquat et conforme aux directives européennes est clairement évoquée.



### ARTICLE 3

- Identifier et évaluer les risques
- Utiliser l'EPI lorsque les risques ne peuvent pas être évités ou sont suffisamment limités par des moyens techniques
- N'utiliser les produits EPI que comme alternative de protection finale



### ARTICLE 4

- Déterminer si l'EPI est conforme aux dispositions communautaires
- Informer l'utilisateur sur les risques impliqués et le former à l'utilisation adéquate de l'EPI
- Fournir gratuitement un EPI qui est :
  - à la bonne taille et adapté à l'utilisation prévue
- Définir les conditions d'utilisation, surtout la durée pendant laquelle l'EPI doit être porté



### ARTICLE 5

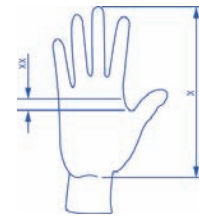
- Déterminer si l'équipement de protection individuelle est conforme aux dispositions communautaires
- Analyser et évaluer les risques impliqués
- Définir les caractéristiques exigées de l'EPI et comparer avec l'EPI sélectionné
- Ré-analyser les risques en cas de changement de procédé

# Principales différences de test entre les gants EPI de catégorie III et les gants de classe I

Les tableaux ci-dessous permettent d'identifier les différences de méthodes de test entre les gants de catégorie III et les gants de classe I. Il ressort clairement que le principal objectif visé lors du test d'un gant de catégorie II est associé à la protection des utilisateurs, tandis que l'objectif du test d'un gant de classe I est de protéger les patients.

Figure A. Tableau des tailles

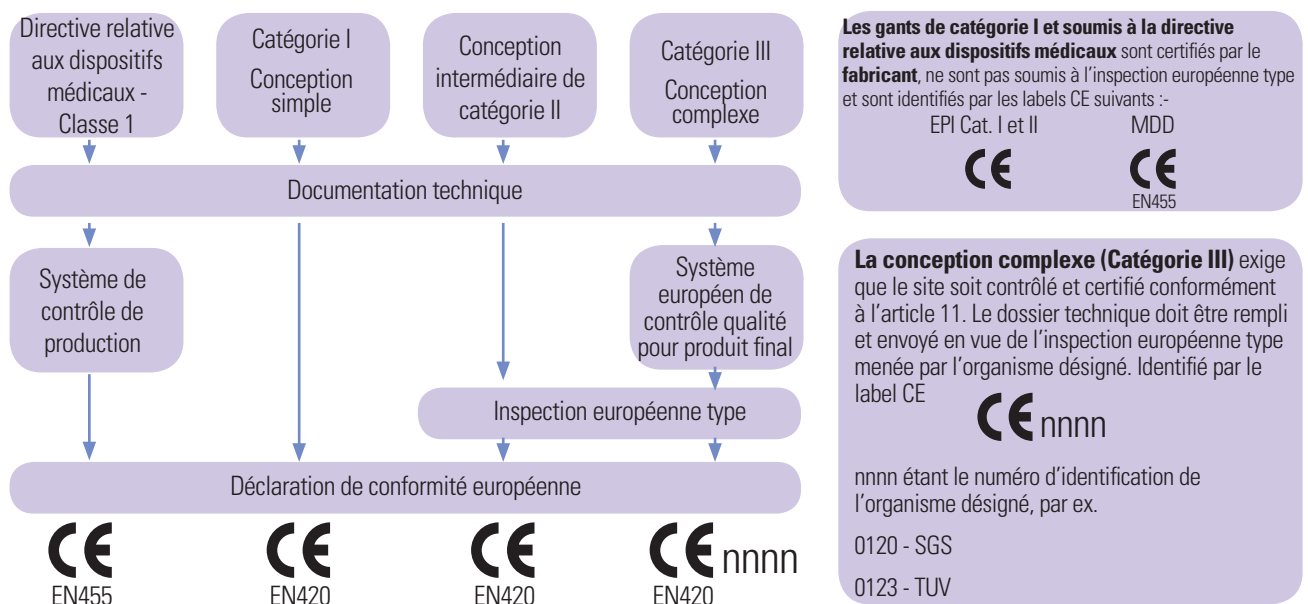
Taille des mains	66	7	8	9	10	11
Long. min. conformément à 6.1.3	220 mm	230 mm	240 mm	250 mm	260 mm	270 mm



	89/686/CEE EPI Catégorie III	93/42/CEE Dispositif médical de classe 1	
PH	EN420	Néant	↔ Nécessaire uniquement pour la directive EPI.
Dextérité	EN420	Néant	↔ Nécessaire uniquement pour la directive EPI.
Taille	EN420	EN455-2	↔ EPI soumis à la directive relative aux dispositifs médicaux Min 240 mm conformément au tableau des tailles (figure A), par ex. Taille 9 = 250 mm min.
Test sur les fuites d'air et de liquide	EN374-2	Liquide seulement EN455-1	↔ Test similaire pour les liquides mais l'EPI est soumis à un test supplémentaire pour les fuites d'air. Tous deux nécessitent un AQL min. de 1,5
Test de perméabilité aux produits chimiques	EN374-3	Néant	↔ Nécessaire uniquement pour la directive EPI. La plupart des gants fins obtiennent le symbole de l'éprouvette de faible résistance aux produits chimiques, accompagné d'un point d'interrogation
Résistance à la déchirure après l'usure normale	Néant	EN455-2	↔ Nécessaire uniquement pour la directive relative aux dispositifs médicaux, cependant, des tests sont régulièrement effectués dans les usines de gants de KC
Protection contre les risques mécaniques	EN388	Néant	↔ Nécessaire uniquement pour la directive EPI. Peu de chances de certification pour les gants fins
Protéines lixiviables	EN420	EN455-3	↔ Exigences similaires pour les deux directives

## Certification et homologation des gants

Le niveau de mise à l'épreuve et d'homologation pour les gants fins peut varier. Le schéma ci-dessous illustre les étapes de certification CE d'un produit, selon qu'il s'agit d'un produit de conception simple et soumis à la directive relative aux dispositifs médicaux, lequel est alors certifié par le fabricant, ou d'un EPI de catégorie III nécessitant des contrôles européens types.



# En bref

**Gants soumis à la directive EN455 relative aux dispositifs médicaux**



Gants certifiés par le **FABRICANT**, non soumis à l'inspection européenne type. Pour assurer la protection des patients.

**Pour la protection des patients**

**Conception simple - Catégorie I EN420**



Gants certifiés par le **FABRICANT**, non soumis à l'inspection européenne type. Pour une utilisation dans des zones à risque minimum.

**Pour les applications à faible risque**

**Conception complexe - Catégorie III**



Doit passer avec succès les tests européens types réalisés par l'organisme désigné.

Pour les applications où les effets sont irréversibles ou en présence de risques mortels. Assure une protection contre les micro-organismes et les produits chimiques.

**Pour une protection individuelle dans des applications à haut risque**

**Pour toute application nécessitant une protection de l'utilisateur contre les micro-organismes ou les produits chimiques, recommander impérativement des gants certifiés de catégorie III.**

## Guide de sélection des gants KIMTECH SCIENCE\*

EN374-1:2003	EN374-2:2003	AQL	Protection contre les virus	Matériau	Risque		Code produit	Description		
					Risque bio. <sup>1</sup>	Chim. <sup>2</sup>				
		0,65	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	Nitrile			97610-97614	Gants KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE-XTRA <sup>4</sup>		
		0,65	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>				90625-90629	Gants KIMTECH SCIENCE* PURPLE NITRILE <sup>4</sup>		
	1,5	non testée	98341-98345				Gants KIMTECH SCIENCE* STERLING NITRILE-XTRA*			
	1,5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	99210-99214				Gants KIMTECH SCIENCE* STERLING <sup>4</sup>			
	1,5	non testée	97982-97985				Gants KIMTECH SCIENCE* Blue Nitrile			
	1,5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>	50501-50504				Gants KIMTECH SCIENCE* PFE-XTRA <sup>3</sup>			
			1,5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>			Latex		E110-E550	Gants KIMTECH SCIENCE* PFE <sup>3</sup>
			1,5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>					SP2110-SP2550	Gants KIMTECH SCIENCE* SATIN PLUS*
			1,5	ISO 16604 Proc. B:2004 <sup>1</sup>						

<sup>1</sup>Protection contre les virus conformément à la norme ISO 16604, procédure B:2004

<sup>2</sup>Classification de perméabilité conformément à la norme EN374-3:2003

<sup>3</sup>Gants actuellement soumis à la directive relative aux dispositifs médicaux. Nouveau nom et label CE prévus fin 2009.

<sup>4</sup>Agréé contact alimentaire

SERVICE D'INFORMATION

Pour toute demande d'information technique, merci de contacter : infofax@kcc.com

Pour toute demande commerciale, merci de contacter : kimtech.support@kcc.com

**www.contaminomics.com**

\*Marque déposée de Kimberly-Clark Worldwide, Inc. ou de ses filiales.

© 2009 KCWW. Code Publication : 4531.02 FR 08.09