

Spécifications sur les gants

Les gants médicaux sont des instruments de classe II et doivent être homologués comme tels. C'est le cas, peu importe qu'ils soient faits de latex, de vinyle, de polymère synthétique ou de nitrile, ou qu'ils soient stériles ou non stériles. Par exemple, les gants de polyéthylène jetables non stériles que l'on trouve dans les trousse de premiers soins sont des gants médicaux. Ils protègent à la fois le patient et la personne qui les porte.

Selon la norme canadienne, les gants doivent être conformes à la norme ISO 11193-1 ou la norme ASTM D3578, selon le matériau utilisé.

Veuillez noter que si un gant est conforme à la norme EN 455, il satisfait aussi à la norme prescrite.

Normes applicables

	Canada	États-Unis	Normes européennes pour les gants médicaux non réutilisables :
Standard	ISO 11193-1 : 2008 Gants en caoutchouc pour examen, non réutilisables – Partie 1 : Spécifications pour gants fabriqués à partir de latex de caoutchouc ou d'une solution de caoutchouc	ASTM D 3578:2005 Spécification standard pour les gants d'examen en caoutchouc	EN 455-1 : 2000 Détection des trous EN 455-2 : 2009 Propriétés physiques EN 455-3 : 2006 Évaluation biologique EN 455-4 : 2009 Détermination de la durée de conservation

Bien que le Canada exige que les gants soient conformes aux exigences de la norme ISO 11193-1 : 2008, l'ONGC (Office des normes générales du Canada) effectue également des essais pour les résidus de poudre (ASTM D6124) et les protéines (ASTM D6499).

Elles ont chacune leurs propres spécifications, mais elles couvrent les points ci-dessous :

	Détection des trous	Dimensions	Propriétés physiques	Lixiviation des protéines	Résidus de poudre	Quantité de poudre	Durée de conservation
ISO	X	X	X				
ASTM	X	X	X	X	X	X	
EN	X	X	X	X	X		X

Détection des trous :

Standard	Niveau de qualité acceptable	Volume d'eau (ml)	Observations
ISO 11193-1	2,5 %	1000 +/- 50	Immédiatement et après environ 2 minutes
ASTM D3578	2,5 %	Minimum 1000	Immédiatement et après environ 2 minutes
EN 455-1	1,5 %	1000 +/- 50	Immédiatement et après environ 2 minutes

Niveau de qualité acceptable (% de gants défectueux par lot avant le rejet du lot) pour les normes ISO et ASTM est de 2,5 %, et le NQA pour la norme EN est de 1,5 % (plus sévère). Elles utilisent toutes 1 litre d'eau, avec une observation immédiate et une seconde observation après environ 2 minutes.

Propriétés physiques :

Standard	Force de rupture (N)		Résistance à la traction (MPa)		Largeur de coupe
	Non vieilli	Vieilli	Non vieilli	Vieilli	
ISO 11193-1	7,0	6,0	14,6	12,5	4,0 mm
ASTM D3578			18	14	S.O.
EN 455-2	9,0	6,0	25	16,7	3,0 mm

Puisque le gouvernement du Canada renvoie aux normes ISO 11193-1 et ASTM D3578-05, voici, à titre informatif, leurs spécifications respectives :

ISO 11193-1:2008 – Type 1 (Échantillon / Inspection par attribut : ISO 2859-1)					
Caractéristiques			Méthode d'analyse	Limites acceptables	
Dimension et tolérance	Largeur (mm)		ISO 11193-1	Très petit (TP)	≤ 80
				Petit (P)	70-90
				Moyen (M)	85-105
				Grand (G)	100-120
				Très grand (TG)	≥ 110
	Longueur (mm)			TP et P ≥ 220 Autres ≥ 230	
Épaisseur (mm)	Paume		Lisse : 0,08-2,00	Texturée : 0,11-2,03	
	Doigt		Lisse : ≥ 0,08	Texturée ≥ 0,11	
Essai d'étanchéité à l'eau (absence de trous)				En vertu du niveau d'inspection et du NQA	
Exigence physique	Avant vieillissement	Force de rupture (N)	ISO 37	≥ 7,0	
		Allongement à la rupture (%)		≥ 650 %	
	Après vieillissement	Force de rupture (N)		≥ 6,0	
		Allongement à la rupture (%)		≥ 500 %	

ASTM D3578:2005 – Type 1 (Échantillon / Inspection par attribut : ISO 2859-1)					
Caractéristiques			Méthode d'analyse	Limites acceptables	
Dimension et tolérance	Largeur (mm)		ASTM D3767	Très petit (TP)	60-80
				Petit (P)	70-90
				Moyen (M)	85-105
				Grand (G)	101-121
	Longueur (mm)			TP et P ≥ 220 Autres ≥ 230	
	Épaisseur (mm)	Paume		≥ 0,08	
		Doigt			
Essai d'étanchéité à l'eau (absence de trous)			ASTM D5151	En vertu du niveau d'inspection et du NQA	
Exigence physique	Avant vieillissement	Résistance à la traction	ASTM D412	≥ 18 MPa	
		Allongement à la rupture		≥ 650 %	
	Après vieillissement	Résistance à la traction		≥ 14 MPa	
		Allongement à la rupture		≥ 500 %	
Résidus de poudre	Gants non poudrés		ASTM 5712	≤ 2,0 mg/gant, niveau d'inspection N=5	
	Gants poudrés			≤ 10,0 mg/gant, niveau d'inspection N=2	
Protéine de latex	Protéine extractible aqueuse		ASTM 6499	≤ 200 µg/dm	
	Contenu en protéine antigénique			≤ 10 µg/dm ²	

Les normes ISO 11193-1 et ASTM 3578-5 sont divisées de manière plus détaillée dans les normes suivantes applicables aux essais :

	Nitrile	Vinyle	Latex
ASTM D6319 – Standard specification for Nitrile medical examination gloves	X		
ASTM D5250 – Standard specification for poly(vinyl chloride) medical exam gloves		X	
ASTM D412 – Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers tension			X
ASTM D3767 – Standard practice for rubber measurement of dimensions			X
ASTM D3578 – Standard specification for rubber examination gloves			X
ASTM D6499-03 – Standard test method for the immunological measurement of antigenic protein in natural rubber and its products			X
ASTM D412 – Standard test methods for vulcanized rubber and thermoplastic elastomers tension	X	X	X
ASTM D5151 – Standard test method for detection of holes in medical gloves	X	X	X
ASTM D6124 – Standard test method for residual powder on medical gloves	X	X	X

ASTM D6978 – Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs	X		
ASTM F1671 – Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by blood-borne pathogens using Phi-X174 Bacteriophage penetration as a test system	X	X	X
ASTM F739 – Standard test method for permeation of liquids and gases through protective clothing materials under conditions of continuous contact	X	X	
ISO 21171:2006 Gants à usage médical – Détermination de la poudre résiduelle en surface	X	X	X
ISO 11193-2:2006 Gants en caoutchouc pour examen médical, non réutilisables		X	

Critères d'acceptation

Les gants d'examen doivent respecter les normes suivantes :

1. Matériau :

- Latex de caoutchouc naturel – ISO 11193-1:2008 de type 1 ou ASTM D3578:2005 ou EN 455-1 et EN 445-2
- Latex de caoutchouc nitrile – ISO 11193-1:2008 de type 2 ou ASTM D6319:2019 ou EN 455-1 et EN 445-2
- Poly(chlorure de vinyle) – ASTM D5250-06 (2011) ou ISO 11193-2:2006

2. Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires :

- Les vendeurs/fabricants doivent être certifiés; ISO 13485:2016

3. Documents acceptables :

- Certifications de conformité
- Rapports d'essai de produits : Les laboratoires doivent être agréés selon la norme ISO/IEC 17025 (Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais) par les normes.
- Le Conseil canadien des normes (CCN) ou par tout autre organisme d'accréditation avec lequel le CNN a signé une entente de reconnaissance mutuelle. Les rapports d'essais doivent avoir moins de 12 mois