

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 455-3:2015

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

Medical gloves for single use - Part 3:
Requirements and testing for biological
evaluation

Medizinische Handschuhe zum
einmaligen Gebrauch - Teil 3:
Anforderungen und Prüfung für die
biologische Bewertung

04/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-3:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-3:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

Version Française

Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil
3: Anforderungen und Prüfung für die biologische
Bewertung

Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and
testing for biological evaluation

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 janvier 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

| | Page |
|---|------|
| Avant-propos..... | 3 |
| Introduction | 5 |
| 1 Domaine d'application | 6 |
| 2 Références normatives | 6 |
| 3 Termes et définitions | 6 |
| 4 Exigences | 7 |
| 4.1 Généralités | 7 |
| 4.2 Substances chimiques | 7 |
| 4.3 Endotoxines | 8 |
| 4.4 Gants non poudrés | 8 |
| 4.5 Protéines extractibles | 8 |
| 4.6 Étiquetage | 8 |
| 5 Méthodes d'essai | 9 |
| 5.1 Endotoxines | 9 |
| 5.2 Poudre | 9 |
| 5.3 Protéines extractibles | 9 |
| 6 Rapport d'essai | 10 |
| Annexe A (normative) Méthode de dosage des protéines extractibles en milieu aqueux contenues dans les gants à base de caoutchouc naturel par l'essai Lowry modifié | 11 |
| Annexe B (informative) Méthodes immunologiques de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel | 21 |
| Annexe C (informative) Analyse des aminoacides (AAA) par chromatographie liquide haute pression (CLHP) | 28 |
| Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentiels de la Directive UE 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux | 37 |

Avant-propos

Le présent document (EN 455-3:2015) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en **octobre 2015**, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2015.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN 455-3:2006.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les modifications suivantes seront apportées par rapport à l'EN 455-3:2006 :

- a) spécification des parties pertinentes de l'EN ISO 10993 pour l'évaluation biologique des dispositifs médicaux ;
- b) révision des références normatives ;
- c) remplacement de l'EN 980 par l'EN ISO 15223-1 ;
- d) spécification du paragraphe 4.2 « substances chimiques » ;
- e) modification de l'intitulé du paragraphe 4.4 en « gants non poudrés » ;
- f) suppression du niveau « aussi faible que raisonnablement praticable » (ALARP) dans l'ensemble de la norme ;
- g) spécification du paragraphe 4.6 « étiquetage » ;
- h) suppression du symbole pour les produits contenant du latex naturel (Figure 1) ;
- i) révisions des références à l'Annexe B ;
- j) mise en correspondance de la présente Norme européenne et de la Directive 89/686/CEE relative aux Équipements de Protection Individuelle (voir Annexe ZA).

L'EN 455 comprend les parties suivantes sous le titre général « *Gants médicaux non réutilisables* » :

— *Partie 1 : Détection des trous — Prescriptions et essais*

— *Partie 2 : Propriétés physiques : Exigences et essais*

— *Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique*

— *Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Des réactions allergiques aux protéines contenues dans le latex sont constatées depuis plusieurs années, avec des prévalences variables. De plus, les réactions allergiques aux substances chimiques, lubrifiants, résidus d'agents de stérilisation, pyrogènes ou autres résidus font l'objet de publications scientifiques. Les réactions allergiques sont généralement constatées avec les gants à base de latex de caoutchouc naturel, mais certaines peuvent également apparaître avec des gants à base de polymères synthétiques.

L'EN ISO 10993 spécifie les exigences et méthodes d'essai concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Néanmoins, elle ne traite pas spécifiquement des réactions allergiques pouvant résulter de l'usage des gants médicaux (telles que les allergies de type immédiat). Ce type d'allergie se produit avec des allergènes spécifiques pouvant être présents dans les gants. Plusieurs facteurs favorisent le risque de réaction :

- a) la durée et la fréquence du contact cutané avec les gants,
- b) l'exposition aux allergènes par contact direct avec les muqueuses et avec la peau (notamment lorsque ces dernières ne sont pas indemnes) et par inhalation de particules,
- c) la nature occlusive de l'interaction gant/main au cours de l'utilisation des gants.

La présente partie de l'EN 455 indique les exigences et méthodes d'essai permettant d'évaluer la sécurité biologique des gants médicaux dans le cadre du processus de gestion des risques, conformément à l'EN ISO 10993.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'EN 455 spécifie les exigences permettant d'évaluer la sécurité biologique des gants médicaux à usage unique. Elle mentionne les exigences d'étiquetage des gants et de diffusion des informations concernant les méthodes d'essai utilisées.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN 1041:2008+A1:2013, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*

EN ISO 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009)*

EN ISO 10993-5:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)*

EN ISO 10993-10:2013, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10:2010)*

EN ISO 14971:2012, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, version corrigée de 2007-10-01)*

EN ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2012)*

EN ISO 21171:2006, *Gants à usage médical — Détermination de la poudre résiduelle en surface (ISO 21171:2006)*

European Pharmacopoeia, General chapter 2.6.14 Bacterial Endotoxins: publisher EDQM - Council of Europe; 7 allée Kastner, CS 30026, F-67081 Strasbourg; France <http://www.edqm.eu/>

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

substances chimiques

substances ajoutées ou formées au cours d'une étape quelconque du procédé de fabrication ou lors du stockage, susceptibles de se retrouver dans le produit fini

Note 1 à l'article : Il peut s'agir notamment d'agents de lubrification, de revêtements de surface et d'agents de stérilisation. Plusieurs composants chimiques sont couramment utilisés au cours du procédé de fabrication des gants, dont certains provoquent des réactions allergiques de type IV. Le type et la quantité de substances chimiques résiduelles ajoutées et présentes dans le produit fini sont variables.

3.2

endotoxines

lipo-polysaccharides provenant de la membrane externe des bactéries Gram-négatif

Note 1 à l'article : Les endotoxines sont un type de pyrogène. Parmi les sources possibles figure la contamination bactérienne des matières premières, en particulier l'eau utilisée au cours de la fabrication et de la manipulation des gants.