ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

ILNAS

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

ILNAS-EN 455-3:2023

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

11/2023

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 455-3:2023 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 455-3:2023.

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

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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 !

ILNAS-EN 455-3:2023

NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

EN 455-3

Novembre 2023

ICS 11.140

Remplace l' EN 455-3:2015

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 29 octobre 2023.

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, 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 de Macédoine du Nord, République de Serbie, 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: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

© 2023 CEN Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres nationaux du CEN.

Réf. n° EN 455-3:2023 F

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Sommaire

Page

Avant-propos européen 4
Introduction 6
1 Domaine d'application 7
2 Références normatives 7
3 Termes et définitions 7
4 Exigences 8
4.1 Généralités 8
4.2 Substances chimiques 8
4.3 Endotoxines 9
4.4 Gants non poudrés 9
4.5 Protéines extractibles 9
4.6 Étiquetage 10
5 Méthodes d'essai 11
5.1 Endotoxines 11
5.2 Poudre 11
5.3 Protéines extractibles 12
6 Rapport d'essai 12
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 13
A.1 Généralités 13
A.2 Principe 13
A.3 Réactifs 13
A.4 Appareillage 14
A.5 Mesurage de la capacité de combinaison protéique 15
A.5.1 Généralités 15
A.5.2 Capacité de combinaison protéique des tubes à centrifuger 15
A.5.3 Capacité de combinaison protéique des filtres 16
A.6 Mode opératoire 17
A.6.1 Généralités 17
A.6.2 Mode opératoire d'extraction 17
A.6.3 Étalon de protéine 18
A.6.4 Précipitation et concentration des protéines 18
A.6.5 Développement de la coloration 19
A.6.6 Mesurage 19
A.7 Expression des résultats 20
A.7.1 Calcul 20
A.7.2 Résultats 20
A.7.3 Informations statistiques 22
A.8 Références 23

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Annexe B (informative) Méthodes immunologiques de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel 24
B.1 Généralités 24
B.2 Allergènes du latex de caoutchouc naturel dans les produits manufacturés en caoutchouc 25
B.3 Méthodes de dosage des allergènes du latex de caoutchouc naturel 25
B.3.1 Méthodes qualitatives 25
B.3.2 Méthodes semi-quantitatives 25
B.3.3 Méthodes quantitatives spécifiques 26
B.4 Conclusion 28
B.5 Références 29

Annexe C (informative) Analyse des aminoacides (AAA) par chromatographie liquide haute pression (CLHP) 31
C.1 Contexte 31
C.2 Principes de dosage des protéines par CLHP 31
C.3 Matériau 31
C.4 Tampons et solutions 32
C.4.1 Norvaline-100 32
C.4.2 Norvaline-1 32
C.4.3 o-Phtaldialdéhyde (OPA) 32
C.4.4 Tampon borate 33
C.4.5 Solution de neutralisation 33
C.4.6 Tampon phosphate 33
C.4.7 Solvant 1 33
C.4.8 Solvant 2 33
C.4.9 Solution de carbonate de sodium (0,1 M) 33
C.5 Hydrolyse 33
C.5.1 Échantillons 33
C.5.2 Étalons 33
C.5.3 Incubation (hydrolyse) 33
C.5.4 Aminoacides libres 34
C.6 Analyse (CLHP) 34
C.6.1 Préparation des échantillons 34
C.6.2 Dérivatisation 34
C.6.3 CLHP 34
C.6.4 Calcul 35
C.7 Exemples 35
C.7.1 Étalon 35
C.7.2 Extrait de gant 35
C.8 Avantages et inconvénients de la méthode CLHP 35
C.8.1 Avantages 35
C.8.2 Inconvénients 35
C.9 Références 38

Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745 40

Bibliographie 43

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos européen

Le présent document (EN 455-3:2023) 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 mai 2024, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en novembre 2025.

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 ne saurait être tenu pour responsable de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Le présent document remplace l'EN 455-3:2015.

Les principales modifications suivantes ont été apportées à l'édition précédente de l'EN 455-3:2015 :

a) mise à jour de l'Article 3 « Termes et définitions » ;

b) mise à jour de l'Article 4 « Exigences », notamment en ce qui concerne les paragraphes « Substances chimiques », « Endotoxines » et « Étiquetage » ;

c) clarification de 5.3, NOTE 2 ;

d) mise à jour de l'Article 6 « Rapport d'essai » ;

e) mise en conformité de l'Annexe ZA avec le registre de métadonnées ;

f) révision rédactionnelle complète.

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

— Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous ;

— Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques ;

— Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique ;

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

La partie suivante est en cours de préparation :

— Partie 5 : Résidus chimiques extractibles.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'une demande de normalisation adressée au CEN par la Commission européenne. Le comité permanent des états de l'AELE approuve ensuite ces demandes pour ses États membres.

Pour la relation avec la législation de l'UE, voir l'Annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les organismes de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, 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, République de Macédoine du Nord, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

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.

Les utilisateurs et les décideurs qui cherchent des recommandations pour la sélection, le stockage et l'utilisation de gants médicaux non réutilisables sont mentionnés dans le CEN/TR 16953:2017.

ILNAS-EN 455-3:2023 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop