



Les gants protégeant contre les micro-organismes sont utilisés dans divers secteurs d'activité, des milieux de soins à l'industrie.

Ce document donne des informations synthétiques sur les normes applicables. Il présente également les limites d'emploi des matériaux qui constituent les gants. Les bonnes pratiques pour l'utilisation des gants ainsi que la prévention des allergies professionnelles aux gants sont abordées.

Les gants contre les micro-organismes

Les gants sont soumis à une réglementation et des normes différentes selon l'usage auquel ils sont destinés.

Les gants médicaux ou chirurgicaux, utilisés dans les milieux de soins pour la prévention de la transmission croisée entre le patient et le soignant, sont des dispositifs médicaux.

Les gants destinés à la protection de l'utilisateur sont des équipements de protection individuelle.

RÉGLEMENTATION ET NORMES

Deux réglementations complémentaires encadrent la mise sur le marché des gants, correspondant à deux usages différents :

■ les gants de protection considérés comme des équipements de protection individuelle (EPI) relèvent du règlement (UE) 2016/425 ; ils sont destinés à la protection de l'utilisateur pro-

fessionnel contre les risques liés à son activité ;
■ les gants médicaux en tant que dispositifs médicaux relèvent du règlement européen (UE) 2017/745 ; ils sont utilisés pour la protection du patient (*voir encadré 1*).

Dans le cas où les gants médicaux sont également des EPI, les règles concernant les EPI s'ajoutent à celles applicables aux dispositifs médicaux.

À chaque famille correspondent des normes spécifiques (*voir encadré 2*).

MATÉRIAUX UTILISÉS

Les matériaux utilisés sont soit des caoutchoucs naturels (latex) ou synthétiques (nitrile, Néoprène...), soit des polymères thermoplastiques tels que le PVC (polychlorure de vinyle) ou le polyéthylène. Les gants sont fabriqués par trempage d'une forme dans un bain, à l'exception des gants en polyéthylène qui sont obtenus par soudage de deux films.

Les gants contre les micro-organismes peuvent être destinés à un usage unique (milieux de soins, laboratoires...). Ils sont alors peu épais (de quelques dizaines à quelques centaines de μm selon l'emploi) et ont une résistance mécanique très limitée. La longueur de la manchette qui protège l'avant-bras est variable.

Les gants plus épais, réutilisables, résistent mieux aux agressions mécaniques mais ne permettent pas des gestes très précis. Pour limiter les effets de la transpiration, ces gants épais peuvent être fabriqués avec un support intérieur textile tricoté.

Chaque type de matériau possède des caractéristiques chimiques et mécaniques dont découle le type d'utilisation (voir tableau 1).

Dans le domaine médical, les gants de chirurgie sont le plus souvent en latex. Il existe également des gants multicouches constitués de plusieurs matériaux. Les gants d'examen sont fabriqués en latex, nitrile, vinyle ou polyéthylène. Les gants peuvent aussi être réalisés à partir d'un mélange de ces polymères. Certains modèles incorporent des substances biocides.

Dans le cas d'un usage médical, les gants sont vendus stériles ou non stériles en fonction de l'utilisation.

Pour faciliter l'enfilage des gants, ceux-ci peuvent être poudrés, avec de l'amidon de maïs le plus souvent, subir un traitement chimique (chlorination) ou une enduction interne (polyuréthane). À noter qu'en France, les gants médicaux poudrés sont faiblement utilisés [1].

EFFICACITÉ DES GANTS À USAGE UNIQUE

■ La **perméabilité des gants** aux micro-organismes augmente au cours de leur utilisation.

Lors de l'utilisation, les gants subissent des sollicitations mécaniques qui conduisent à une dégradation de la protection, même si ce n'est pas perceptible pour l'utilisateur.

Les risques d'exposition doivent néanmoins être relativisés en tenant compte de plusieurs éléments :

- seule une faible quantité de micro-organismes est capable de traverser le gant ;
- la peau saine constitue une barrière complémentaire ;

– le changement fréquent des gants doit être pratiqué, notamment en chirurgie lors de procédures longues ou intensives.

Pour ces gestes à risque élevé d'exposition, la protection des mains peut être améliorée par le double gantage car il est improbable que des microperforations présentes sur le gant en contact avec la peau coïncident avec des microperforations du gant de dessus.

■ Il faut **choisir les matériaux** en fonction de l'utilisation.

L'intégrité de la barrière formée par le gant contre les micro-organismes se maintient plus longtemps pour le caoutchouc (latex, nitrile) que pour le vinyle. En effet, les gants en caoutchouc possèdent une grande élasticité qui leur confère une résistance aux sollicitations mécaniques engendrées par l'usage supérieure à celle des gants en vinyle. Les gants fins en caoutchouc sont ainsi destinés à des gestes précis exigeant de la sensibilité et de la dextérité ainsi qu'aux utilisations intensives de longue durée (interventions chirurgicales...).

En revanche, l'utilisation de gants fins en polymère thermoplastique tel que le vinyle doit se limiter aux gestes courts ne demandant pas une dextérité fine.

RÉSISTANCE DES GANTS AUX PIQÛRES ET COUPURES

Les gants fins résistent très mal aux piqûres et coupures. Dans certaines situations, par exemple au bloc opératoire, il apparaît que le taux de perforation des gants de chirurgie est élevé et qu'il est directement lié au temps d'utilisation. Ces perforations ne sont pas toujours perçues par le soignant. Le changement fréquent des gants est donc indispensable.

Le double gantage améliore également la sécurité lors d'une intervention à risque élevé de piqûre ou de coupure. En fin d'intervention chirurgicale, il a été constaté que le taux de perforation du gant en contact avec la peau était réduit, à condition que le gant du dessus ait été changé régulièrement. Des fabricants proposent des gants d'une couleur contrastante, à porter au contact de la peau, qui permettent ainsi une meilleure détection visuelle des perforations du gant de dessus. Par ailleurs, des études ont montré qu'en cas de piqûre, le port des gants entraîne une réduction du volume de l'inoculum par effet « d'essuyage » de l'objet piquant traversant le gant.

Il existe également des gants contenant un antiseptique afin de réduire la charge virale de l'inoculum en cas de perforation du gant.

Pour les gestes à risque élevé de coupure, il est possible de porter des sous-gants fins résistant aux coupures (par exemple, tricot en

fil d'acier inox ou en fibres à haute résistance de type Kevlar, Spectra, Dyneema...).

Concernant les gants de protection épais, quelques fabricants proposent des modèles avec des zones renforcées afin d'apporter une protection contre les piqûres par des aiguilles de seringue, pour des applications telles que le tri des déchets ou la manipulation de linge hospitalier. Pour évaluer cette caractéristique, il existe une norme américaine ASTM [2].

BONNES PRATIQUES POUR L'UTILISATION DES GANTS

■ Enfiler les gants sur des mains propres et sèches.

■ Proscrire bijoux et ongles longs : les bijoux et les ongles trop longs sont susceptibles d'abîmer les gants fins à usage unique.

■ Changer fréquemment de gants : le gant se dégrade au cours de son utilisation, du fait notamment de l'étirement répété du matériau. Cette dégradation est indétectable à l'œil nu. Aussi le changement fréquent des gants s'impose, notamment lors de toute intervention en contact avec du sang ou d'autres fluides corporels. Dans le cas du double gantage, ce changement concerne les deux gants superposés, sauf cas particulier (bloc opératoire...).

■ Retirer les gants sans se contaminer : le retrait des gants en sécurité doit être parfaitement maîtrisé, sous peine de se contaminer les mains. Le respect des gestes décrits ci-après permet d'éviter de mettre la peau en contact avec la surface souillée des gants.

– Dans le cas de gants fins à usage unique, une des mains gantées pince le gant de la main opposée à quelques centimètres du bord de la manchette, le retourne et le retire. Puis, après avoir introduit les doigts nus dans le deuxième gant sans en toucher l'extérieur, on procède à son retrait. Les deux gants sont ensuite jetés dans un conteneur adapté [3].

– Dans le cas de gants épais réutilisables, les mains gantées sont lavées avant le retrait des gants. Les gants sont ensuite retirés sans toucher leur surface extérieure puis suspendus pour séchage. Avant de les réutiliser, une vérification de leur bon état (absence de trous ou de déchirures) devra être réalisée [4].

■ Se débarrasser des gants usagés dans le circuit d'élimination spécifique : les gants doivent être traités comme des déchets contaminés. Ils doivent rejoindre le circuit d'élimination spécifique au risque contre lequel ils protègent. Ainsi, les gants utilisés lors de contact avec des milieux contenant des micro-organismes suivent le circuit des Dasri (déchets d'activités de soins à risques infectieux).

■ Pratiquer l'hygiène des mains: le retrait des gants doit toujours être suivi d'un lavage des mains ou d'une friction hydroalcoolique (FHA) selon le secteur d'activité. En l'absence de souillure visible, notamment en milieu de soins, la friction hydroalcoolique des mains est recommandée [5, 6]. Elle est mieux tolérée que le lavage répété à l'eau et au savon qui favorise l'irritation cutanée par altération du film cutané lipidique. En cas de mains visiblement souillées, la FHA est remplacée par un lavage simple à l'eau et au savon doux. Il est important de bien rincer puis de sécher les mains au moyen d'essuie-mains à usage unique [7].

■ Prendre soin de l'état de ses mains: la peau saine forme une barrière naturelle vis-à-vis des agents infectieux. La maintenir en bon état, notamment à l'aide de crèmes émollientes, est essentiel. Une peau saine limite le risque de contamination et réduit le risque de sensibilisation éventuelle à des allergènes.

PRÉVENTION DES ALLERGIES PROFESSIONNELLES AUX GANTS

Les gants en caoutchouc naturel ou synthétique sont principalement en cause; les gants en polymères thermoplastiques (PVC) peuvent plus rarement être incriminés.

Certains additifs des gants en caoutchouc naturel ou synthétique, notamment accélérateurs de vulcanisation (thiurames, dithiocarbamates, benzothiazoles...), antioxydants ou biocides, peuvent être responsables d'une dermatite de contact allergique ou eczéma des mains (réaction d'hypersensibilité de type retardée) [8].

Les protéines de latex des gants en caoutchouc naturel peuvent être responsables d'autres manifestations allergiques (réaction d'hypersensibilité de type immédiate):

urticaire de contact, rhinite, conjonctivite, asthme, anaphylaxie (réaction allergique systémique, généralisée, sévère, pouvant engager le pronostic vital). L'utilisation de gants en latex poudrés augmente le risque de sensibilisation respiratoire par la mise en suspension dans l'air de particules, sur lesquelles des protéines de latex sont adsorbées. Il convient donc de privilégier l'utilisation de gants non poudrés [1].

Il existe des gants en caoutchouc synthétique (néoprène, nitrile) dont la souplesse et l'élasticité sont proches des caractéristiques du caoutchouc naturel. Ces matériaux peuvent être choisis pour la chirurgie et les procédures longues au contact de sang ou de fluides corporels, qui nécessitent une bonne dextérité. Pour les soins ou les examens, les gants en polymère thermoplastique (par exemple, vinyle) doivent être privilégiés.

Encadré 1

Indications des gants

Gants médicaux

Dans les activités de soins, les gants médicaux sont utilisés pour prévenir les risques de transmission croisée entre le patient et le soignant. Portés uniquement pour la durée du geste, ils ont pour rôle :

■ de protéger le patient contre une infection qui pourrait être transmise par un soignant, par exemple au cours d'une intervention chirurgicale;

■ de protéger les personnels soignants de la transmission d'agents infectieux par contact avec du sang, des sécrétions ou des liquides biologiques provenant d'un patient ou en cas de contact avec la peau lésée du patient ou ses muqueuses. Le port de gants est également recommandé lors des soins si les mains du soignant comportent des lésions cutanées.

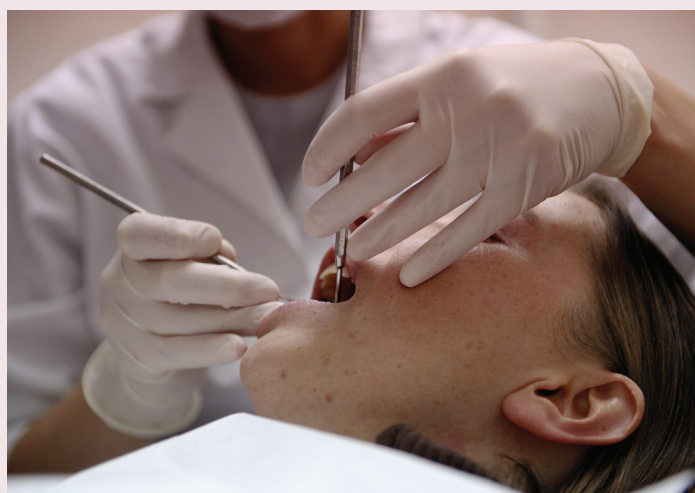
En milieu de soins, le port de gants fait partie des précautions « standard » et des précautions « contact » [9, 10].

Gants de protection

Dans le secteur de la santé, certaines activités, n'impliquant pas un contact direct avec un patient, sont concernées par le port de gants: travail en laboratoire d'analyses, préparation de médicaments, nettoyage et désinfection de matériels ou nettoyage des locaux. En effet, ces activités exposent les personnels à des risques chimiques, biologiques ou mécaniques.

Dans d'autres secteurs professionnels, tels que les biotechnologies, la collecte et le traitement des déchets, l'assainissement... des gants peuvent aussi s'avérer nécessaires.

Pour toutes ces situations, ce sont des gants de protection qui doivent être utilisés.



© Gaël Kerbaol/INRS



© Gaël Kerbaol/INRS

Réglementation et normes applicables aux gants protégeant contre les micro-organismes

La mise sur le marché des gants contre les micro-organismes relève d'une double réglementation selon leur finalité.

• Équipements de protection individuelle destinés à protéger les personnels.

Les gants de protection doivent être conformes aux exigences essentielles du règlement (UE) 2016/425 du 9 mars 2016.

Ils doivent être conformes à des exigences essentielles de sécurité et de santé et être soumis à des essais de vérification de leur conformité par un laboratoire notifié avant leur mise sur le marché. En outre, certains types de gants, tels que les gants de protection contre les micro-organismes, sont soumis à une surveillance de la fabrication [11].

• Équipements destinés à la prévention d'une maladie chez les patients, considérés comme des dispositifs médicaux.

Actuellement, les dispositifs médicaux relèvent du Code de la santé publique, articles L. 5211-1 à L. 5214-2 et R. 5211-1 et suivants.

Ils doivent notamment être conformes à des exigences essentielles de sécurité et de santé lors de leur mise sur le marché et être fournis, installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination (art. R. 5211-17). À noter, à partir du 26 mai 2020, les dispositifs médicaux devront être conformes aux exigences essentielles fixées par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017.

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre catégories, en fonction de leur risque potentiel pour la santé. À chaque catégorie sont associées des règles d'évaluation et de contrôle spécifiques. La classification d'un dispositif

médical est de la responsabilité du fabricant. Le respect des normes européennes harmonisées signalées au *Journal officiel* fait présumer de leur conformité aux exigences essentielles fixées par les règlements européens (UE) 2016/425 ou (UE) 2017/745.

■ NORMES

Les deux familles de gants sont assujetties à des normes. Celles-ci permettent de vérifier la conformité des gants à la directive à laquelle ils sont soumis.

• Gants de protection contre les micro-organismes (règlement (UE) 2016/425)

Ces gants doivent être conformes à la norme NF EN ISO 374-5 [12]. Selon cette norme, les gants de protection contre les micro-organismes ne doivent pas fuir lorsqu'ils sont contrôlés selon la norme NF EN 374-2 [13]. L'essai de pénétration comporte un essai d'étanchéité à l'eau plus un essai d'étanchéité à l'air. Le premier consiste à remplir un gant avec de l'eau puis à examiner visuellement la surface externe à la recherche de gouttelettes. Dans le second essai, le gant est immergé dans l'eau et gonflé avec de l'air ; l'apparition de bulles d'air indique la présence de fuites. L'essai de pénétration est utilisé en contrôle de qualité sur les gants fabriqués.

Les gants de protection contre les virus doivent, en plus, être soumis à l'essai selon la méthode B de la norme ISO 16604 [14].

Lors de cet essai, aucun passage de virus ne doit être détectable.

Le marquage des gants de protection contre les micro-organismes comporte un pictogramme spécifique et le mot « VIRUS », le cas échéant.



Les normes citées précédemment ne permettent pas d'évaluer la protection vis-à-vis des produits chimiques tels que désinfectants, produits cytotoxiques... Pourtant, certains de ces produits sont susceptibles de traverser le gant par diffusion et d'atteindre la peau ou bien de dégrader le matériau et de le rendre perméable aux agents infectieux. Toutefois, une méthode d'essai pour évaluer la résistance aux produits chimiques est proposée dans la norme NF EN 16523-1 [15].

• Gants médicaux (dispositions du Code de la santé publique sur les dispositifs médicaux)

Les essais de vérification de conformité sont menés selon la norme NF EN 455. Cette norme comporte quatre parties :

– La norme NF EN 455-1 [16] concerne l'étanchéité (détection des trous). L'essai consiste à remplir un gant avec de l'eau puis à examiner visuellement la surface externe à la recherche de gouttelettes. Cet essai est utilisé en contrôle de qualité sur les gants fabriqués.

– La norme NF EN 455-2 [17] porte sur les propriétés physiques des gants, c'est-à-dire sur les dimensions des gants et la résistance à la rupture avant et après vieillissement, en distinguant gants de chirurgie et gants d'examen, latex et matériaux synthétiques.

– La norme NF EN 455-3 [18] évalue la biocompatibilité des gants et, en particulier, la teneur en protéines extractibles des gants contenant du latex naturel.

– La norme NF EN 455-4 [19] traite de la durée de conservation des gants médicaux.

À noter que la norme NF EN 455 ne comprend pas d'essai de résistance à la pénétration virale, comme dans la norme NF EN ISO 374-5.

	MATÉRIAUX	COMPOSITION CHIMIQUE	COMPOSANTS ALLERGÈNES	PROPRIÉTÉS MÉCANIQUES
ELASTOMÈRES	Caoutchouc naturel (latex)	Polymère de cis-isoprène issu de l'hévéa	Protéines résiduelles, mais aussi accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Souplesse, grande élasticité, grande résistance à la rupture (étirement, traction)
	Polyisoprène synthétique	Polymère de cis-isoprène, proche du caoutchouc naturel	Accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Souplesse, grande élasticité, grande résistance à la rupture (étirement, traction)
	Caoutchouc nitrile (nitrile)	Copolymère d'acrylonitrile et de butadiène	Accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Proches du caoutchouc naturel : souplesse, élasticité, résistance à la rupture
	Caoutchouc chloroprène (Néoprène)	Polychloroprène	Accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Résistance mécanique moyenne
	Caoutchouc styrène-butadiène (Elastyren)	Copolymère de styrène et de butadiène	Accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Proches du caoutchouc naturel : souplesse, élasticité, résistance à la rupture
	Caoutchouc styrène-éthylène butadiène (Tactylon)	Copolymère de styrène, éthylène et butadiène	Accélérateurs de vulcanisation, antioxydants et colorants	Proches du caoutchouc naturel : souplesse, élasticité, résistance à la rupture
POLYMÈRES THERMOPLASTIQUES	Polychlorure de vinyle (vinyle)	Polymère à base de chlorure de vinyle	Colorants, antioxydants, plastifiants	Faible élasticité et résistance moindre aux contraintes mécaniques
	Vinyle « stretch »	Polymère à base de chlorure de vinyle et d'élastomère	Colorants, antioxydants, plastifiants	L'élastomère est destiné à améliorer l'élasticité, par rapport au vinyle classique
	Polyéthylène (PE)	Polyéthylène	Colorants, antioxydants	Aucune élasticité, les soudures peuvent être un point faible

Tableau 1 – Principaux matériaux utilisés dans la fabrication des gants

BIBLIOGRAPHIE

- [1] *Recommandations concernant les gants médicaux poudrés (examen et chirurgie)*. Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), septembre 2017. Voir le site : www.ansm.sante.fr
- [2] ASTM F1342-05 : *Standard Test Method for Protective Clothing Material Resistance to Puncture*
- [3] *Risques chimiques ou biologiques. Retirer ses gants en toute sécurité. Gants à usage unique*. ED 6168, INRS
- [4] *Risques chimiques ou biologiques. Retirer ses gants en toute sécurité. Gants réutilisables*. ED 6169, INRS
- [5] *Hygiène des mains par friction hydroalcoolique*. A 774, INRS
- [6] *Hygiène des mains autour des soins*. ED 6257, INRS
- [7] *Lavez-vous les mains pour vous protéger et protéger les autres*. ED 6170, INRS
- [8] *Dermatoses professionnelles aux caoutchoucs*. TA 75, INRS
- [9] *Actualisation des précautions standard. Établissements de santé. Établissements médico-sociaux. Soins de ville*. SF2H. Voir le site : <https://sf2h.net>
- [10] *Prévention de la transmission croisée : précautions complémentaires contact*. SF2H. Voir le site : <https://sf2h.net>
- [11] *Les équipements de protection individuelle (EPI). Règles d'utilisation*. ED 6077, INRS
- [12] NF EN ISO 374-5 – *Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes. Partie 5 : terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes*.
- [13] NF EN 374-2 – *Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux. Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration*
- [14] Norme ISO 16604 – *Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels. Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection. Méthode d'essai utilisant le bactériophage Phi-X174*
- [15] EN 16523-1 – *Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques. Partie 1 : perméation par un produit chimique liquide dans des conditions de contact continu*
- [16] NF EN 455-1 – *Gants médicaux non réutilisables. Partie 1 : détection des trous - Prescriptions et essais*
- [17] NF EN 455-2 – *Gants médicaux non réutilisables. Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques*
- [18] NF EN 455-3 – *Gants médicaux non réutilisables. Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique*
- [19] NF EN 455-4 – *Gants médicaux non réutilisables. Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation*

Auteur : Isabelle Balty (INRS)



Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles
65, boulevard Richard-Lenoir 75011 Paris • Tél. 01 40 44 30 00 • www.inrs.fr • info@inrs.fr