

Spécifications techniques des équipements de protection individuelle contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19)

ORIENTATIONS PROVISOIRES

13 NOVEMBRE 2020



Organisation
mondiale de la Santé



Spécifications techniques des équipements de protection individuelle contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19)

ORIENTATIONS PROVISOIRES

13 NOVEMBRE 2020



**Organisation
mondiale de la Santé**

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Remerciements | iv |
| Abréviations | v |
| 1. Méthodologie | 1 |
| 2. Contexte et aspects à prendre en considération | 2 |
| 3. Approbations réglementaires et certifications | 3 |
| 4. Spécifications techniques pour l'achat des EPI | 4 |
| Références bibliographiques | 7 |
| Pour en savoir plus | 8 |
| Annexe 1. Tableaux récapitulatifs des normes et des valeurs : masques de protection respiratoire ; masques médicaux ; blouses de protection et blouses chirurgicales ; gants d'examen (non stériles) ; gants chirurgicaux (stériles) (liste non exhaustive) | 9 |
| Annexe 2. Listes de contrôle : masques de protection respiratoire ; masques médicaux ; blouses de protection et blouses chirurgicales ; gants d'examen (non stériles) ; gants chirurgicaux (stériles) | 12 |

Remerciements

Nous tenons à remercier les consultants de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), Ying Ling Lin et Erol Ozbakir, d'avoir établi la première version des spécifications techniques, de la liste récapitulative des normes, ainsi que des listes de contrôle.

Nous remercions les membres suivants du groupe consultatif technique d'experts sur les équipements de protection individuelle (EPI) pour leur contribution, en particulier les membres du groupe 1 qui ont travaillé sur les normes, les spécifications techniques et l'assurance de la qualité : Faisal Al Shehri, Razan Asally, Ehab Atia, Patricia Ching, Nagwa Hasanin, Emilio Hornsey, Ayse Ayzit Kilinc, Selcen Kilinc-Balci, Melissa Leavitt, Claudio Meirovich, John McGhie, Alison Syrett, Nasri Yussuf. Tous les membres du groupe consultatif technique d'experts sur les EPI ont fourni des déclarations d'intérêts et après examen par l'OMS, aucun conflit d'intérêts n'a été constaté.

Les membres suivants du personnel de l'OMS (appartenant notamment à l'Organisation panaméricaine de la Santé, à la Région de l'Asie du Sud-Est, à la Région européenne et à la Région de la Méditerranée orientale) ont révisé le texte en y apportant leur contribution technique et l'ont mis en adéquation avec les lignes directrices et les orientations de l'OMS : April Baller, Antoine Delaitre, Murilo Freitas, Bruce Gordon, Tifenn Humbert, Agnes Kijo, Alexandre Lemgruber, Fernanda Lessa, Ismail Mohamed, Houda Langar, Madison Moon, Adriana Velazquez.

Le projet a été coordonné par Adriana Velazquez, responsable Dispositifs médicaux et produits de diagnostic in vitro, Politiques, Normes et standards, Médicaments et produits de santé, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse.

Nous remercions tout particulièrement notre réviseuse, Vivien Stone (Etchingham, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord).

Abréviations

| | |
|-------|--|
| CE | Conformité Européenne |
| CVL | certificat de vente libre |
| EFB | efficacité de filtration bactérienne |
| EFP | efficacité de filtration des particules |
| EPI | Équipement(s) de protection individuelle |
| FDA | Food and Drug Administration (États-Unis d'Amérique) |
| IB | indice de barrière |
| ILAC | Organisation internationale des organismes d'accréditation |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| NIOSH | National Institute for Occupational Safety and Health (États-Unis d'Amérique) |
| NMPA | National Medical Products Administration (Chine) |
| NQA | niveau de qualité acceptable |
| NQR | niveau de qualité rejetable |
| OMS | Organisation mondiale de la Santé |
| OSHA | Occupational Safety and Health Administration (États-Unis d'Amérique) |
| UFC | unité formant colonie |
| UE | Union européenne |

1. Méthodologie

Tous les équipements de protection individuelle (EPI) répertoriés ici sont considérés comme des dispositifs médicaux prioritaires pour la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19) (1). Les spécifications techniques définissent les exigences minimales que le produit doit satisfaire afin d'en garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité. Les spécifications techniques détaillées ci-après ont pu être définies notamment par l'examen des lignes directrices relatives à la lutte anti infectieuse contre la COVID 19, le recensement des articles d'EPI disponibles sur le marché et des articles d'EPI approuvés par des autorités de réglementation rigoureuses, et l'analyse des normes internationales, régionales et nationales sur les EPI. Quatre lignes directrices relatives à la COVID 19 ont été analysées : Utilisation rationnelle des équipements de protection individuelle (EPI) contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19) et éléments à considérer en cas de grave pénurie (2), Conseils sur le port du masque dans le cadre de la COVID 19 – dans la communauté, lors des soins à domicile et dans les établissements de santé (3), Maladie à coronavirus (COVID-19) : conseils au grand public - en finir avec les idées reçues (4), et EPI nécessaires à la prise en charge clinique de la COVID 19 (5), La liste des fournitures nécessaires pour lutter contre le nouveau coronavirus (6) a également été examinée.

Les spécifications ont été passées en revue par les experts du groupe consultatif technique sur les EPI, qui ont également assuré un appui technique, et par le personnel de l'OMS et les consultants des bureaux régionaux de l'OMS. Tous les experts et consultants ont rempli des déclarations d'intérêts et aucun conflit n'a été relevé.

2. Contexte et aspects à prendre en considération

La présente publication définit les caractéristiques techniques de base des EPI. C'est au personnel médical qu'il revient de décider de l'usage clinique qui doit être fait de chacun de ces dispositifs, en tenant compte des orientations relatives à la lutte anti infectieuse.

3. Approbations réglementaires et certifications

Tous les EPI et toutes les fournitures de lutte anti infectieuse associées sont concernés par les approbations réglementaires et certifications suivantes.

Il convient de noter que dans certaines régions économiques, certains EPI sont considérés comme des dispositifs médicaux et sont donc soumis aux réglementations qui s’y appliquent. Dans d’autres régions, des EPI peuvent être considérés comme des vêtements de protection professionnels et ne sont pas associés à un usage médical.

En raison de capacités de production limitées, il est possible que certains produits soient acheminés à partir d’autres régions économiques ou bénéficient d’une « autorisation d’utilisation d’urgence » de la part des organismes de réglementation. Par voie de conséquence, les exigences indiquées ci-après pourraient ne s’appliquer que pendant la pandémie de COVID-19 et sont susceptibles d’être mises à jour ; à défaut, elles seront valides pendant 2 ans au maximum après leur publication.

| Catégorie | Appellations, synonymes |
|--|--|
| Exigences techniques générales | Voir la section 4 pour les spécifications techniques des EPI spécifiques à la COVID-19. |
| Emballage primaire | L’étiquetage sur l’emballage primaire doit comporter les éléments suivants : le nom et/ou la marque de fabrique ou de commerce du fabricant ; le modèle ou la référence du produit ; les informations sur les conditions particulières de stockage (température, pression, lumière, humidité). |
| Système de gestion de la qualité du fabricant pour les différents types d’EPI | Système de gestion de la qualité certifié pour les dispositifs médicaux (ISO 13485, par exemple) et application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971, par exemple). Gestion globale de la qualité (ISO 9001, par exemple) (pour les dispositifs non médicaux). Certificat de conformité au type selon le module d’évaluation C2 ou D de l’Union européenne (UE) (EPI de catégorie III certifiés CE uniquement). |
| Approbation réglementaire/certification | Certificat de vente libre (CVL) des dispositifs médicaux et des produits de lutte anti-infectieuse associés. Certificat pour l’exportation des dispositifs médicaux et des produits de lutte anti infectieuse associés, délivré par l’autorité responsable dans le pays de fabrication (en cas de marchandises importées). Approbation des autorités de réglementation nationales ou locales (du pays destinataire, le cas échéant). Attestation du respect de la réglementation, s’il est besoin, selon la classe de risque à laquelle le produit appartient (par exemple, en Europe : certification de conformité européenne [CE] et déclaration de conformité et/ou certificat d’examen UE de type, selon qu’il convient, notamment EPI de cat. III pour les masques de protection respiratoire ; aux États Unis d’Amérique : homologation ou autorisation d’utilisation d’urgence octroyée par la Food and Drug Administration [FDA] ; en Chine : produits recensés par la National Medical Products Administration [NMPA]). Capacité de l’acquéreur à vérifier l’authenticité directement avec l’autorité de réglementation qui a délivré le certificat (au moyen, par exemple, d’une base de données en ligne recensant les licences en vigueur). EPI de catégorie I : possibilité d’accepter une autodéclaration avec la déclaration de conformité (dans le cadre de la COVID 19). Le représentant autorisé doit être identifié et la date de validité du document doit être indiquée (mention « valable jusqu’au ») |
| Rapports d’essai | Les rapports d’essai officiels (toutes les pages, en anglais) doivent provenir soit de laboratoires d’essai accrédités, par un organisme d’accréditation faisant partie de l’ILAC de préférence, soit d’un organisme notifié de l’UE. Les établissements accrédités doivent être certifiés selon la norme ISO 17025. Les rapports d’essai doivent indiquer clairement le nom du laboratoire accrédité et l’accréditation (pour que l’autorité de réglementation ou l’autorité responsable des acquisitions puisse vérifier l’authenticité des rapports d’essai). La norme d’essai doit relever de la portée d’accréditation du laboratoire. Les certificats de CE (certificat d’examen UE de type) pour les EPI de catégorie III doivent mentionner le nom/le numéro d’identification de l’organisme notifié. Les instructions pour l’authentification du (des) rapport(s) d’essai et des certificats doivent être fournies. Possibilité pour l’acquéreur de vérifier l’authenticité directement auprès du laboratoire d’essai accrédité (par exemple, par le téléchargement en ligne du rapport d’essai et le contrôle automatique de la version, ou l’envoi d’un courriel au laboratoire d’essai). |

4. Spécifications techniques pour l'achat des EPI

| Articles | Caractéristiques | Normes de performance (ou autre norme équivalente) |
|--|--|--|
| Gants d'examen (non stériles) | Gants, pour examen médical, en nitrile (de préférence), latex, polychloroprène ou PVC, non poudrés, non stériles (longueur totale minimale de 230 mm). Épaisseur minimale de 0,05 mm. Tailles S, M, L. | EN 455 ASTM D6319, D3578, D5250 ou D6977 EN 374, normes supplémentaires facultatives Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Gants chirurgicaux (stériles) | Gants chirurgicaux en nitrile (de préférence), latex, polyisoprène ou polychloroprène, stériles, non poudrés, à usage unique. Les gants doivent avoir de longues manchettes, dépassant largement le poignet et atteignant de préférence le milieu de l'avant-bras. Épaisseur minimale de 0,10 mm. Tailles allant de 5.0 à 9.0. | EN 455 ASTM D3577 Stérilité : Pharmacopée des États-Unis d'Amérique EN ISO 11607 Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Lunettes de protection | Bonne adhérence au visage, monture en PVC souple s'ajustant aisément à tous les contours du visage avec une pression homogène, couverture complète des yeux et des zones alentour, adaptées aux personnes portant des lunettes de vue, verres en plastique transparent avec traitements antibuée et antirayures. Bandeau réglable pour une bonne fixation sans risque de desserrement lors des gestes cliniques. Ventilation indirecte pour éviter la formation de buée. Peuvent être réutilisables (sous réserve de dispositions adéquates de décontamination) ou jetables. | EN 166 ANSI/ISRA Z87.1 Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Écran facial | En plastique transparent offrant une bonne visibilité au porteur et au patient. Bandeau réglable pour une bonne fixation autour de la tête et un ajustement étroit sur le front, traitement antibuée (de préférence). Couverture complète des côtés et de toute la longueur du visage. Peut être réutilisable (constitué d'un matériau robuste pouvant être nettoyé et désinfecté) ou jetable. | EN 166 (si réutilisable) ANSI/ISEA Z87.1 (si réutilisable) Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Kit de test d'ajustement | Pour évaluer l'étanchéité des dispositifs de protection respiratoire à ajustement serré. | OSHA 29 CFR 1910.134, Appendice A |
| Masque de protection respiratoire filtrants contre les particules | Bonne filtration des particules (94 % ou 95 % au minimum), bonne respirabilité, conçu pour ne pas s'aplatir sur la bouche (p. ex. en forme de bec de canard ou de coque). Peut être testé pour sa résistance aux liquides (NIOSH/FDA : N95 chirurgical [<i>surgical N95</i>] ; EN 149 : FFP2 + Type IIR ; GB 19083 : Grade/Niveau 1). | Masque de protection respiratoire résistant aux liquides : <ul style="list-style-type: none"> • au minimum approuvé NIOSH (42 CFR Part 84) et homologué par la FDA en tant que « <i>surgical N95</i> » • EN 149, au minimum « FFP2 » et EN 14683, type IIR • GB 19083, au minimum « Grade/Niveau 1 » Ou autre norme équivalente Masque de protection respiratoire non résistant aux liquides : <ul style="list-style-type: none"> • au minimum approuvé NIOSH « N95 » selon le règlement 42 CFR Part 84 du Code de réglementation fédérale des États-Unis d'Amérique • EN 149, au minimum « FFP2 » • GB 2626, au minimum « KN95 » • Ou autre norme équivalente |

| Articles | Caractéristiques | Normes de performance (ou autre norme équivalente) |
|--|--|---|
| Masque médical pour agents de santé | Masque médical, bonne respirabilité, faces internes et externes clairement indiquées, filtration des gouttelettes de 98 % avec résistance aux liquides de préférence. | Masques résistants aux liquides (masques chirurgicaux) : <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683, Type IIR • ASTM F2100, Niveau 1, 2 ou 3 • YY 0469, with at least 98% bacterial droplet filtration • Ou autre norme équivalente Masque non résistant aux liquides : <ul style="list-style-type: none"> • EN 14683, Type II • YY/T 0969, avec filtration bactérienne d'au moins 98 % Ou autre norme équivalente |
| Masque médical pour agents de santé | Medical mask, good breathability, internal and external faces should be clearly identified. | EN 14683 Type I YY 0469 or YY/T 0969, if bacterial droplet filtration is below 98% Or alternative equivalent standard |
| Tenue médicale (hauts) | Tunique (haut), tissée, tenue médicale, réutilisable ou à usage unique, manches courtes (tuniques/hauts), portée sous la combinaison ou la blouse. | |
| Tenue médicale (bas) | Pantalon (bas), tissé, tenue médicale, réutilisable ou à usage unique, porté sous la combinaison ou la blouse. | |
| Tablier résistant | Tablier chirurgical droit à bavette. Composition : 100 % polyester avec revêtement en PVC, ou 100 % PVC, ou 100 % caoutchouc ou 100 % matériau réutilisable et biodégradable, ou autre matériau avec revêtement imperméable. Imperméable à l'eau, lanière cousue pour le cou et système d'attache dans le dos, ou feuille découpée faite d'un seul matériau. Masse surfacique minimale : 300 g/m ² . Épaisseur : 200-300 µm, facultatif. Dimensions : 70-90 cm (largeur) × 120-150 cm (hauteur). Réutilisable (sous réserve de dispositions adéquates de décontamination) ou biodégradable. | EN ISO 13688 EN 14126 et protection partielle (EN 13034 ou EN 14605) ASTM F903 pour l'hypochlorite de sodium (eau de Javel) EN 343 pour l'imperméabilisation et la respirabilité Ou autre ensemble de normes équivalent Si biodégradable : <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400 |
| Tablier jetable | Tablier de protection droit sans manches, à usage unique, destiné à être utilisé dans les établissements de santé. Sans coutures, étanche aux liquides et résistant aux tâches. Confortable à porter, le tablier est muni d'attaches pour le dos et le cou (4 au total). Les attaches pour le dos comme pour le cou peuvent être ajustées/bien fixées. Couleur : blanc. Matériau : polyéthylène (PE), ou matériau biodégradable ou compostable. Dimensions : 85 × 145 cm (largeur × longueur) (± 15 %). Épaisseur : pas moins de 50 µm. Peut résister à l'eau et aux désinfectants (éthanol à 70 % et solution de chlore à 0,05 % ou 500 ppm). | Réalisation de tests de performance du produit s'il est biodégradable <ul style="list-style-type: none"> • EN 13432 • ASTM D6400 • Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Blouse de protection | À usage unique, jetable, constituée de matériau non tissé, longueur jusqu'à mi mollet. Tailles S, M, L, XL. Peut également être réutilisable, tissée, longueur jusqu'à mi mollet. Tailles S, M, L, XL. Les zones critiques peuvent être plus résistantes aux liquides que les zones non critiques. Les blouses réutilisables doivent satisfaire aux exigences minimales de performance après le nombre maximal de cycles de lavage indiqué. | AAMI PB70 (Niveau 1-3) et ASTM F3352 EN 13034 - Type PB [6] (blouse cousue) avec charge hydrostatique de = 50 cm H ₂ O au minimum AAMI PB70 Niveau 4 et ASTM F3352 ou ISO 16604 Classe 5 Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Blouse chirurgicale | À usage unique, jetable, constituée de matériau non tissé, longueur jusqu'à mi mollet, stérile ou non. Les zones critiques peuvent être plus résistantes aux liquides que les zones non critiques. Ou À usage unique, matériau tissé, longueur jusqu'à mi mollet, stérilisable. Les zones critiques peuvent être plus résistantes aux liquides que les zones non critiques. Les blouses réutilisables doivent satisfaire aux exigences minimales de performance après le nombre maximal de cycles de lavage indiqué. | AAMI PB70 et ASTM F2407 EN 13795 EN 13034 - Type PB [6] (blouse cousue) avec charge hydrostatique de 50 cm H ₂ O au minimum YY/T 0506 ou autre ensemble de normes équivalent Si stérile, EN 556 ou autre ensemble de normes équivalent |

| Articles | Caractéristiques | Normes de performance (ou autre norme équivalente) |
|--|---|--|
| Solution hydroalcoolique pour le lavage des mains | Flacons de 100 mL et 500 mL, éthanol à 80 % ou isopropanol à 75 % au minimum (v/v). | ASTM E2755 EN 1500 Ou autre ensemble de normes équivalent Facultatif : ASTM E1115 ou ASTM E1174 |
| Sac pour les déchets à risque biologique | Sac autoclavable jetable pour les déchets à risque biologique. Matériau : polyéthylène haute densité (PEHD) ou polypropylène (PP). Couleur : rouge ou jaune. Peut passer à l'autoclave (résistant à des températures allant jusqu'à 121 °C). Présence d'un indicateur de stérilisation qui vire au noir quand il est exposé à la vapeur. Résistant à la déchirure et à la perforation, et étanche. Sac à fond plat étanche. Mention « Biohazard » (« Danger biologique ») imprimé en noire et symbole Unicode U+2623 avec ses trois croissants sur une face. Capacité : environ 20 L ou 50 L. Épaisseur : 0,038 mm au minimum (1,5 mil). Dimensions : 45 cm (largeur) × 50 cm (longueur) (±10 %) ; 60 cm (largeur) × 82 cm (longueur) (±10 %). | La résistance à la perforation répond aux exigences de la norme ASTM D1709 (dart impact test [essai de choc à la torpille]). La résistance à la déchirure répond aux exigences de la norme ASTM D1922 ou ISO 6383 2 Essai de résistance à la température effectué à 121 °C |
| Conteneur de sécurité | Boîte de sécurité pour aiguilles/seringues en carton pour incinération, capacité de 5 L, lot de 25. | Boîte de sécurité pour aiguilles/seringues en carton pour incinération, capacité de 5 L, lot de 25. Étiquetage de danger biologique, selon les spécifications PQS E010/011 de l'OMS |
| Savon | Sous forme de liquide (de préférence), de poudre ou de pain. | |
| Gants de ménage | Les gants doivent avoir de longues manchettes, dépassant largement le poignet et atteignant de préférence le milieu de l'avant-bras. Longueur totale de 280 mm au minimum. Tailles : S, M, L. Réutilisables. Gants résistants - grande résistance à la fissuration, à la perforation et à l'abrasion. Non poudrés, sans coutures et totalement imperméables. Composition : nitrile, caoutchouc synthétique (pas de latex). Le revêtement intérieur tricoté facilite l'enfilage et le retrait des gants. Nettoyables avec de l'eau et des désinfectants (résistent aux solutions d'éthanol à 70 % et aux solutions de chlore à 0,05 % ou 500 ppm). Épaisseur du matériau au niveau des doigts : pas moins de 0,38 mm. Longueur : pas moins de 30 cm. | EN 388 ANSI 105 EN 374-1, EN 374-2 (au moins Niveau 2) EN 374-4 et EN 374-5 EN 420 + A1 Ou autre ensemble de normes équivalent |
| Papier essuie-mains | Rouleau de 50-100 m. | |
| Chlore | Granulés de DCCNa, 1 kg, 65-70 % + cuillère-mesure. | |

Références bibliographiques

1. OMS. List of priority medical devices for COVID 19 case management. Geneva: World Health Organization ; 9 avril 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>, consulté le 30 octobre 2020).
2. OMS. Utilisation rationnelle des équipements de protection individuelle (EPI) contre la maladie à coronavirus 2019 (COVID 19) et éléments à considérer en cas de grave pénurie : orientations provisoires. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 6 avril 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331765>, consulté le 30 octobre 2020).
3. OMS. Conseils sur le port du masque dans le cadre de la COVID 19 : orientations provisoires ; 5 juin 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331831>, consulté le 30 octobre 2020).
4. OMS. Nouveau coronavirus (2019-nCov) : conseils au grand public – Quand et comment utiliser un masque ? 20 octobre 2020 [site Web]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020 (<https://www.who.int/fr/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>, consulté le 30 octobre 2020).
5. OMS. Prise en charge clinique de la COVID 19 : orientations provisoires ; 27 mai 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332437>, consulté le 30 octobre 2020).
6. OMS. Disease commodity package for novel coronavirus. Geneva: World Health Organization ; 11 janvier 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/disease-commodity-package-for-novel-coronavirus>, consulté le 30 octobre 2020).

Pour en savoir plus

AAMI (2020). AAMI offers free standards and resources to help fight coronavirus. Arlington (VA) : Association for the Advancement of Medical Instrumentation (<https://www.aami.org/detail-pages/press-release/aami-offers-free-standards-and-resources-to-help-fight-coronavirus>, consulté le 12 août 2020).

ASTM (2020). ASTM standards & COVID 19. West Conshohocken (PA) : ASTM International (<https://www.astm.org/COVID-19>, consulté le 12 août 2020).

BSI (2020). Personal protective equipment: COVID 19 response. London : British Standards Institution (<https://www.bsigroup.com/en-GB/topics/novel-coronavirus-covid-19/medical-devices-ppe/>, consulté le 12 août 2020).

CDC (2020). Strategies for optimizing the supply of N95 respirators: crisis/alternate strategies. 28 June 2020. Atlanta (GA) : Centers for Disease Control and Prevention (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html>, consulté le 12 août 2020).

UE (2020). Recommandation (UE) 2020/403 de la Commission du 13 mars 2020. Luxembourg : Office des publications de l'Union européenne (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>, consulté le 12 août 2020).

ISO (2020). Réponse au COVID 19 : normes ISO mises à disposition gratuitement. Genève : Organisation internationale de normalisation (<https://www.iso.org/fr/covid19>, consulté le 12 août 2020).

PAHO (2020). Technical and regulatory aspects of the extended use, reuse, and reprocessing of respirators during shortages, 10 June 2020. Washington (DC) : Pan American Health Organization (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/52431>, consulté le 12 août 2020).

Standardization Administration of China (plusieurs dates). Beijing, China. Normes chinoises traduites en anglais : ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/COVID19/ENGTranslationsOfChineseStandards_Q4.1.zip

OMS (2020). Dispositifs médicaux prioritaires pour la prise en charge des cas de COVID 19 [site Web]. Genève, Organisation mondiale de la Santé (https://www.who.int/medical_devices/priority/fr/, consulté le 17 août 2020).

WHO (2020). Technical Specification for Medical Devices [site Web]. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/medical_devices/management_use/mde_tech_spec/en/, consulté le 18 mai 2020).

Annexe 1. Tableaux récapitulatifs des normes et des valeurs : masques de protection respiratoire ; masques médicaux ; blouses de protection et blouses chirurgicales ; gants d'examen (non stériles) ; gants chirurgicaux (stériles) (liste non exhaustive)

| Masques de protection respiratoire | | | | |
|--|--|--|--------------------------------|--|
| | Europe (EN 149) | É U* (NIOSH CFR PART 84) | Chine (GB 2626) | Chine (GB 19083) |
| Filtration (NaCl) | ≥ 94% (FFP2) | ≥ 95% (N95) | ≥ 95% (KN95) | ≥ 95% (Grade 1) |
| Filtration (huile de paraffine) | ≥ 94% (FFP2) | N/A | N/A | N/A |
| Résistance respiratoire (inspiration) | ≤ 70 Pa ((à 30 L/min) ≤ 240 Pa ((à 95 L/min) ≤ 500 Pa (colmatage) | ≤ 343 Pa ((à 85 L/min) | ≤ 350 Pa (v 85 L/min) | ≤ 343 Pa ((à 85 L/min) |
| Résistance respiratoire (expiration) | ≤ 300 Pa ((à 160 L/min) | ≤ 245 Pa ((à 85 L/min) | ≤ 250 Pa (@ 85 L/min) | |
| Ajustement | Tested with 10 human participants, see below | Fit testing upon arrival according to OSHA, not required by NIOSH | 10 participants, see below | Fit factor of 100, with 8 subjects |
| Fuite totale vers l'intérieur | ≤ 8% de fuite (moyenne arithmétique) | N/A | ≤ 8% leakage (arithmetic mean) | |
| Teneur en CO2 de l'air inhalé | ≤ 1% | N/A | ≤ 1% | |
| Pénétration de sang synthétique | Si type IIR, 120 mmHg (≥ 29/32 masques donnant un résultat satisfaisant) | chirurgical (<i>surgical N95</i>), 120 mmHg (≥ 29/32 masques donnant un résultat satisfaisant) | Aucune | Si N95 chirurgical (<i>surgical N95</i>) 120 mmHg (5 masques), |

* É U : États-Unis d'Amérique

| Masques médicaux | | | | |
|--|---|---|--------------------|--------------------|
| | Europe (EN 14683) | É U* (ASTM F2100) | Chine (YY 0469) | Chine (YY 0969) |
| Filtration (EFB) | ≥ 95% (Type I) ≥ 98% (Type II, IIR) | ≥ 95% (Niveau 1) ≥ 98% (Niveau 2, 3) | ≥ 95% (ASTM F2101) | ≥ 95% (ASTM F2101) |
| Filtration (EFP) | N/A | ≥ 95% (Niveau 1) ≥ 98% (Niveau 2, 3) | N/A | N/A |
| Chute de pression (Pa/cm²) | < 40 (Type I, II) < 60 (Type IIR) | < 49 Pa or 5 mm H ₂ O/cm ² (Niveau 1) < 58.8 Pa or 6 mm H ₂ O/cm ² (Niveau 2, 3) | < 49 | < 49 |
| Pénétration de sang synthétique (kPa) | 120 mmHg (ISO 22609) 16 kPa (Type IIR) | 80 mmHg or 10.7 kPa (Niveau 1) 120 mmHg or 16 kPa (Niveau 2) 160 mmHg or 21.4 kPa (Niveau 3) | 120 mmHg or 16 kPa | N/A |
| Propreté microbienne (UFC/g) | 16 kPa (Type IIR) | 120 mmHg ou 16 kPa (Niveau 2) 160 mmHg ou 21,4 kPa (Niveau 3) | | |
| Fuite totale vers l'intérieur | ≤ 30 | N/A | ≤ 100 | ≤ 100 |

* É U : États-Unis d'Amérique

| Blouses de protection et blouses chirurgicales | | | |
|--|--|---|---|
| | Europe (EN 13795) | É U* (AAMI PB70, ASTM F3352, ASTM F2407) | Chine (YY T/0506) |
| Résistance à l'eau (pénétration par impact) | | < 4.5 g (AAMI Niveau 1) ≤ 1.0 g (AAMI Niveau 2, 3) (AQL 4%, RQL = 20%) | |
| Résistance à l'eau (pression hydrostatique) | Résistance à l'eau (pression hydrostatique) ≥ 20 cm H ₂ O (zone critique, performance standard) ≥ 100 cm H ₂ O (zone critique, haute performance) ≥ 10 cm H ₂ O (zone moins critique, performance standard et haute performance) | ≥ 20 cm (AAMI Niveau 2) ≥ 50 cm (AAMI Niveau 3) (AQL 4%, RQL = 20%) | ≥ 20 cm H ₂ O (zone critique, performance standard) ≥ 100 cm H ₂ O (zone critique, haute performance) ≥ 10 cm H ₂ O (zone moins critique, performance standard et haute performance) |
| Pénétration virale | | Essai réussi (NQA = 4 %, NQR = 20 % [AAMI, Niveau 4]) | |
| Résistance à la pénétration bactérienne à l'état humide | ≤ 2,8 IB (zones critiques, performance standard) ≤ 6,0 IB (zones critiques, haute performance) | | ≤ 2,8 IB (zones critiques, performance standard) ≤ 6,0 IB (zones critiques, haute performance) |
| Résistance à la pénétration bactérienne à l'état sec | ≤ 300 UFC (zones moins critiques, performance standard et haute performance) | | ≤ 300 UFC (zones moins critiques, performance standard et haute performance) |
| Propreté microbienne | ≤ 300 UFC (toutes les zones, performance standard et haute performance) | | ≤ 300 UFC (toutes les zones, performance standard et haute performance) |
| Résistance à l'éclatement (état sec) | ≥ 40 kPa (toutes les zones, performance standard et haute performance) | | ≥ 40 kPa (toutes les zones, performance standard et haute performance) |
| Résistance à l'éclatement (état humide) | ≥ 40 kPa (toutes les zones, performance standard et haute performance) | | ≥ 40 kPa (toutes les zones, performance standard et haute performance) |
| Résistance à la traction (état sec) | ≥ 20 N (toutes les zones, performance standard et haute performance) | ≥ 30 N | ≥ 20 N (toutes les zones, performance standard et haute performance) |
| Résistance à la traction (état humide) | Résistance à la traction (état humide) ≥ 20 N (zones critiques, performance standard et haute performance) | | ≥ 20 N (zones critiques, performance standard et haute performance) |
| Autres critères à prendre en considération | | Facultatif : • Degré de perméabilité à la vapeur d'eau (ASTM D6701) • Résistance à l'évaporation (ASTM F1868, Partie B) | China (GB 38462) gown standard, in effect October 2020 |

* É U : États-Unis d'Amérique

| Gants d'examen (non stériles) | | |
|--|-----------------------------------|---|
| | Europe (EN 455) | US (ASTM material specific) D6319, D3578, D5250, D6977 |
| Freedom from holes | NQA < 1,5 (ISO 2859) | NQA < 2,5 (ISO 2859) |
| Force à la rupture (N)/ résistance à la traction (MPa) (après vieillissement) | NQA s/o Tous matériaux > 9,0 N | NQA < 4,0 (ISO 2859) Type 1 latex (naturel) > 18 MPa Type 2 polyisoprène, polychloroprène, nitrile > 12 MPa |
| Quantité de résidus de poudre | < 2.0 mg | < 2.0 mg |
| Quantité de protéines solubles dans l'eau | < 10 µg par g de gant | < 200 µg/dm ² |
| Quantité de protéines antigéniques extractibles | < 10 µg par g de gant | < 10 µg/dm ² |

| Gants chirurgicaux (stériles) | | |
|--|--|--|
| | Europe (EN 455) | US (ASTM material specific) D3577 |
| Détection de l'absence de trous | NQA <1,5 (ISO 2859) | NQA <1,5 (ISO 2859) |
| Force à la rupture (N)/ résistance à la traction (MPa) (après vieillissement) | NQA s/o Tous matériaux >9,0 N | NQA <4,0 (ISO 2859) Type 1 latex (naturel) >18 MPa Type 2 polyisoprène, polychloroprène, nitrile >12 MPa |
| Quantité de résidus de poudre | < 2.0 mg | < 2.0 mg |
| Quantité de protéines solubles dans l'eau | < 10 µg par g de gant | < 200 µg/dm ² |
| Quantité de protéines antigéniques extractibles | < 10 µg par g de gant | < 10 µg/dm ² |
| Stérilité | L'ASTM renvoie au système de réussite/échec de la Pharmacopée des États-Unis d'Amérique. La norme EN 455 renvoie à la norme EN ISO 11607. | |

* É U : États-Unis d'Amérique

Annexe 2.

Listes de contrôle : masques de protection respiratoire ; masques médicaux ; blouses de protection et blouses chirurgicales ; gants d'examen (non stériles) ; gants chirurgicaux (stériles) gloves (non-sterile); surgical gloves (sterile)

Conformité technique aux normes de performance à prendre en considération pour les masques de protection respiratoire (filtrants)

Fournisseur :

Fabricant :

Modèle :

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|---|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Origine du rapport d'essai | | | | | | | |
| Laboratoire accrédité ILAC | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme notifié au niveau national | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme local non accrédité | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Performances globales du masque de protection respiratoire | | | | | | | |
| Masques en provenance d'Europe | EN 149 | FFP2 | | | | | |
| | EN 149 | FFP3 | | | | | |
| | Masques en provenance des États-Unis d'Amérique | NIOSH | N95 | | | | |
| NIOSH | | N99 | | | | | |
| NIOSH | | N100 | | | | | |
| Masques en provenance de la République de Corée | KMOEL - 2017-64 | N95 chirurgical (surgical N95) | | | | | |
| | | 1 ^e Class | | | | | |
| Masques en provenance de la République populaire de Chine | GB2626 | KN95 | | | | | |
| | GB 19083 | Grade 1 | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|---|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Masques en provenance de l'Australie | AS/NZS 1716 | P2 | | | | | |
| Masques en provenance du Japon | JMHLW - Notification 214 | DS | | | | | |
| Performances/caractéristiques physiques | | | | | | | |
| Pénétration du filtre par un aérosol de NaCl en milieu sec (à un débit d'air de 95 L/min) | EN 149, paragraphe 7.9.2 | < 6% (FFP2) | | | | | |
| | | < 1% (FFP3) | | | | | |
| Pénétration du filtre par un aérosol de paraffine (à un débit d'air de 95 L/min) | EN 149, paragraphe 7.9.2 | < 6% (FFP2) | | | | | |
| | | < 1% (FFP3) | | | | | |
| Pénétration du filtre par un aérosol de NaCl en milieu sec (à un débit d'air de 30 L/min) | Filtration >94 % des particules de NaCl de 2,5 µm | < 6% | | | | | |
| Pénétration du filtre par un aérosol de NaCl en milieu sec (à un débit d'air de 85 L/min) | NIOSH 42 CFR 84 (N95) | Capacité d'élimination des particules >95 % | | | | | |
| | GB 19083 (Grade 1) | Capacité d'élimination des particules >95 % | | | | | |
| Fuite totale vers l'intérieur | EN 149 paragraphe 7.9.1 | < 11 %, FFP2 | | | | | |
| | EN 149 paragraphe 7.9.1 | < 8%, moyenne | | | | | |
| | | < 5%, FFP3 2% (moyenne) | | | | | |
| Teneur en CO ₂ de l'air inhalé | EN 149 paragraphe 7.12 | < 1% | | | | | |
| Pénétration de sang synthétique (N95 chirurgical) | ASTM F1862 | 80 mmHg | | | | | |
| | | 120 mmHg | | | | | |
| | | 160 mmHg | | | | | |
| Pénétration de sang synthétique (FFP2 avec résistance aux liquides) | ISO 22609 | 120 mmHg | | | | | |
| Pénétration de sang synthétique | GB 19083 | 80 mmHg | | | | | |
| Pénétration de sang synthétique | GB 19083 (Grade 1), référence (YY/T 0691-2008) | Nécessité d'une valeur de référence pour l'essai | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|---|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Inflammabilité | 16 CFR Part 1610 | Class 1 | | | | | |
| | EN 149, paragraphe 7.11 | < 5 seconds | | | | | |
| | GB 19083, 4.10 | < 5 seconds | | | | | |
| Compatibility with skin | EN 149, paragraphe 7.10 | — | | | | | |
| | GB 19083, 4.11 | Score max. de 1 | | | | | |
| Durée de conservation | | 5 ans | | | | | |
| Caractéristiques de confort | | | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration) à 30 L/min | EN 149, paragraphe 7.16 | Max. 0.7 mbar (FFP2) | | | | | |
| | | 70 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration) à 95 L/min | EN 149, paragraphe 7.16 | Max. 1.0 mbar (FFP3) | | | | | |
| | | 100 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (expiration) à 160 L/min | EN 149, paragraphe 7.16 | Max 2.4 mbar (FFP2) | | | | | |
| | | 240 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (expiration) à 85 L/min | EN 149, paragraphe 7.16 | Max 3.0 mbar (FFP3) | | | | | |
| | | 300 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration/expiration) à 95 L/min | EN 149, paragraphe 7.17.2.2 | Max 3.0 mbar (FFP2 et FFP3) | | | | | |
| | | 300 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration) à 85 L/min | N95 chirurgical | Max 4 mbar, après colmatage (FFP2) | | | | | |
| | | 350 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (expiration) à 85 L/min | GB 19083 | 343.2 Pa | | | | | |
| | | 250 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration) à 30 L/min | Korea 1 ^{er} Class (KMOEL - 2017-64) | ≤ 70 Pa (à 30 L/min) | | | | | |
| | | ≤ 240 Pa (à 95 L/min) | | | | | |
| Résistance respiratoire (expiration) à 160 L/min | Korea 1 ^{er} Class (KMOEL - 2017-64) | ≤ 300 Pa | | | | | |
| | | Max 350 Pa | | | | | |
| Résistance respiratoire (inspiration) à 85 L/min | GB2626, KN95 | Max 210 Pa | | | | | |
| | | Max 210 Pa | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|--|---|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Conformité de qualité | | | | | | | |
| Système global de gestion de la qualité | ISO 9001 | Conformité | | | | | |
| Gestion de la qualité spécifique aux dispositifs médicaux | ISO 13485 | Conformité | | | | | |
| Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs | ISO 2859 | Conformité | | | | | |
| Respect de la réglementation | | | | | | | |
| Licence d'établissement | US FDA database | En vigueur | | | | | |
| Répertorié comme un masque de protection respiratoire acceptable | NIOSH | Liste en vigueur | | | | | |
| Répertorié comme un masque de protection respiratoire acceptable par une autre entité que le NIOSH | Autorisation d'utilisation d'urgence par la FDA des États-Unis d'Amérique | Liste en vigueur | | | | | |
| Licence pour dispositif médical | Base de données de la FDA des États-Unis d'Amérique | En vigueur | | | | | |
| Liste des instruments médicaux homologués en vigueur | Santé Canada (MDALL) | En vigueur | | | | | |
| Certification CE | Règlement 2016/425 relatif aux EPI | Conformité | | | | | |
| MHRA | RU | Conformité | | | | | |
| KOSHA | Korea KMOEL - 2017-64 | Conformité | | | | | |
| Fabricants autorisés à exporter | National Medical Products Administration (Chine) | Licence/permis en vigueur | | | | | |
| Fabricants autorisés à vendre localement | National Medical Products Administration (Chine) | Licence/permis en vigueur | | | | | |

Conformité technique aux normes de performance à prendre en considération pour les masques médicaux

Fournisseur :

Fabricant :

Modèle :

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|--|--------------------|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Origine du rapport d'essai | | | | | | | |
| Laboratoire accrédité ILAC | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme notifié au niveau national | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme local non accrédité | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Performances globales du masque | | | | | | | |
| Matériaux utilisés dans les masques médicaux | ASTM F2100 | Level 1 | | | | | |
| | ASTM F2100 | Level 2 | | | | | |
| | ASTM F2100 | Level 3 | | | | | |
| Exigences et méthodes d'essai pour les masques à usage médical | EN 14683 | Type I | | | | | |
| | EN 14683 | Type II | | | | | |
| | EN 14683 | Type IIR | | | | | |
| Masque chirurgical (résistant aux liquides) | YY 0469 | Conforme | | | | | |
| Masque médical à usage unique | YY/T 0969 | Conforme | | | | | |
| Performances/caractéristiques physiques | | | | | | | |
| Efficacité de filtration des gouttelettes (particules de 3,0 µm) | ASTM F2101 | 95% AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| | ASTM F2101 | 98% AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| Efficacité de filtration des gouttelettes (particules de 3,0 µm) | YY 0469 | 95% AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| | YY 0469 | 80 mmHg AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| Efficacité de filtration des gouttelettes (particules de 3,0 µm) | YY/T 0969 | 120 mmHg AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| | YY 0469 | 160 mmHg AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| Efficacité de filtration (particules de 0,1 µm) | ASTM F2299 | Class 1 AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|---|---|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Pénétration de sang synthétique | ASTM F1862 | 95% AQL 4%, RQL = 20% 98% AQL 4%, RQL = 20% 95% AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| Inflammabilité | 16 CFR Part 1610 | 80 mmHg AQL 4%, RQL = 20% | | | | | |
| Biocompatibilité | | — | | | | | |
| Nombre de couches | — | Minimum 3 | | | | | |
| Masse surfacique | ASTM D3776 | — | | | | | |
| Durée de conservation | | 5 ans | | | | | |
| Caractéristiques de confort | | | | | | | |
| Pression différentielle | MIL-M-36945C 4.4.1.1.1 Méthode 1 ou EN14683 | < 3.0 mmH ₂ O/cm ² , 29.4 Pa/cm ² < 4.0 mmH ₂ O/cm ² , 39.2 Pa/cm ² < 5.0 mmH ₂ O/cm ² , 49.0 Pa/cm ² | | | | | |
| Conformité de qualité | | | | | | | |
| Système global de gestion de la qualité | ISO 9001 | Conforme | | | | | |
| Gestion de la qualité spécifique aux dispositifs médicaux | ISO 13485 | Conforme | | | | | |
| Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs, après expédition | ISO 2859 | Conforme | | | | | |
| Autorisations réglementaires | | | | | | | |
| Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Procédure 510(k) de la FDA des États-Unis d'Amérique | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, autorisation d'exportation | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, usage interne | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |

Conformité technique aux normes de performance à prendre en considération pour les blouses de protection et les blouses chirurgicales

Fournisseur :

Fabricant :

Modèle :

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|--|--------------------|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Origine du rapport d'essai | | | | | | | |
| Laboratoire accrédité ILAC | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme notifié au niveau national | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme local non accrédité | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Performances globales de la blouse chirurgicale | | | | | | | |
| Performance de résistance à la pénétration des liquides | AAMI PB70 | Niveau 1 | | | | | |
| Performance de résistance à la pénétration des liquides | AAMI PB70 | Niveau 2 | | | | | |
| Performance de résistance à la pénétration des liquides | AAMI PB70 | Niveau 3 | | | | | |
| Performance de résistance à la pénétration des liquides | AAMI PB70 | Niveau 4 | | | | | |
| Vêtements et champs chirurgicaux | EN 13795 | Performance standard | | | | | |
| Vêtements et champs chirurgicaux | EN 13795 | Haute performance | | | | | |
| Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides | EN 13034 | Conforme | | | HPression/charge hydrostatique : cm H ₂ O | | |
| Blouses chirurgicales | YY/T 0506 | Conforme | | | | | |
| Sterilisation des dispositifs médicaux | EN 556 | Conforme (stérile) | | | | | |
| Whole gown performance, isolation | | | | | | | |
| Blouses de protection | ASTM F3352 | Conforme | | | | | |
| Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides | EN 13034 | Conforme | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|--|--------------------|---|----|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | Oui | No | Oui | No | | | |
| Performance des matériaux | | | | | | | | |
| Résistance à l'eau (pénétration par impact) | AATCC 42 | <4,5 g (AAMI niveau 1) NOA = 4 %, NOR = 20 % | | | | | | |
| Résistance à l'eau (pression hydrostatique) | AATCC 127 | ≤ 1.0 g (AAMI niveau 2) AQL 4%, RQL = 20% ≥ 20 cm (AAMI niveau 2) AQL 4%, RQL = 20% ≥ 20 cm (AAMI niveau 3) AQL 4%, RQL = 20% | | | | | | |
| Pénétration virale | ASTM F1671 | Pass (AQL 4%, RQL = 20% (AAMI Level 4)) | | | | | | |
| Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels | ISO 16604 | Classe 5 | | | | | | |
| Résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide | ISO 22610 | ≥ 2.8 IB (critical area, standard performance) ≥ 6.0 IB (critical area, standard performance) | | | | | | |
| Résistance à la pénétration microbienne par voie sèche Propreté microbienne/biocharge | EN ISO 11737 1 | ≤300 UFC/100 cm ² | | | | | | |
| Libération de particules | EN ISO 9073 10 | ≤ 4.0 log10 (lint count) | | | | | | |
| Pénétration des liquides | EN ISO 811 | ≥20 cm H ₂ O (zone critique, performance standard) | | | | | | |
| Pénétration des liquides | EN ISO 811 | ≥20 cm H ₂ O (zone critique, performance standard) ≥20 cm H ₂ O (zone moins critique, performance standard) ≥100 cm H ₂ O (zone moins critique, haute performance) | | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|--------------------|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | Oui | No | | | |
| Performances/caractéristiques physiques | | | | | | | |
| Type de couture | s/o | Piquée, soudée, scellée | | | | | |
| Résistance à l'éclatement (état humide) | EN ISO 13938 1 | ≥40 kPa (zone critique) | | | | | |
| Résistance à la traction (état sec) | EN 29073 3 | ≥20 N (zones critiques et moins critiques) | | | | | |
| Résistance à la traction (état humide) | EN 29073 3 | ≥20 N (zone critique) | | | | | |
| Masse surfacique | ASTM D3776 | — | | | | | |
| Durée de conservation | | 5 ans | | | | | |
| Conformité de qualité | | | | | | | |
| Système global de gestion de la qualité | ISO 9001 | Conforme | | | | | |
| Gestion de la qualité spécifique aux dispositifs médicaux | ISO 13485 | Conforme | | | | | |
| Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs, après expédition | ISO 2859 | Conforme | | | | | |
| Autorisations réglementaires | | | | | | | |
| Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Procédure 510(k) de la FDA des États-Unis d'Amérique | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, autorisation d'exportation | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, usage interne | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Autre : | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |

Conformité technique aux normes de performance à prendre en considération pour les gants d'examen (non stériles)

Fournisseur :

Fabricant :

Modèle :

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|--------------------|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Origine du rapport d'essai | | | | | | | |
| Laboratoire accrédité ILAC | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme notifié au niveau national | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme local non accrédité | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Performances globales du gant | | | | | | | |
| Spécification standard pour les gants d'examen en nitrile à usage médical | ASTM D6319 | Conforme | | | | | |
| Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques | EN ISO 374-1 | Type A | | | | | |
| | | Type B | | | | | |
| | | Type C | | | | | |
| Détermination de la résistance à la pénétration | EN ISO 374-2 | Conforme | | | | | |
| Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques | EN ISO 374-4 | Conforme | | | | | |
| Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro organismes | EN ISO 374-5 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 : exigences et essais pour la détection de l'absence de trous | EN 455-1 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques | EN 455-2 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique | EN 455-3 | Conforme | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|-------------------------|---|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation | EN 455-4 | Conforme | | | | | |
| Pénétration/détection de l'absence de trous | | | | | | | |
| Essai à l'eau | ASTM D6319 (ASTM D5151) | AQL < 2,5, G1 | | | | | |
| Essai d'étanchéité à l'eau | EN 455-1 | AQL < 1,5 | | | | | |
| Essai d'étanchéité à l'eau/à l'air | EN ISO 374-2 (ISO 2895) | Niveau 3 AQL < 0.65, G1 | | | | | |
| | | Niveau 2 AQL < 1.50, G1 | | | | | |
| | | Niveau 1 NQA < 4,50, S4 | | | | | |
| Caractéristiques de résistance du matériau | | | | | | | |
| Résistance à la traction (avant vieillissement) | ASTM D6319 | > 14 MPa AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| Résistance à la traction (après vieillissement) | | > 14 MPa AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| Allongement (avant vieillissement) | | > 500% AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| Allongement (après vieillissement) | | > 400% AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| Force à la rupture (avant vieillissement) | EN 455-2 | > 6.0 N | | | | | |
| Force à la rupture (après vieillissement) | | > 6.0 N | | | | | |
| Résidus de poudre | | | | | | | |
| Gants non poudrés | ASTM D6319 | < 2.0 mg (N = 5) | | | | | |
| Gants non poudrés | EN 455-3 | < 2.0 mg | | | | | |
| Dimensions | | | | | | | |
| Épaisseur | ASTM D6319 | Au niveau des doigts > 0,05 mm NQA < 4,0, S2 | | | | | |
| | | Au niveau de la paume > 0,05 mm NQA < 4,0, S2 | | | | | |
| | EN 455 | s/o | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Performance déclarée (classe, type ou mesure) | Année/version de la norme | Document de référence (pdf) |
|---|---------------------------------------|--|----------|----|---|---------------------------|-----------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Longueur | EN 455-2 (toutes les tailles) | ≥ 240 mm | | | | | |
| | ASTM D6319 (xs, s and 6-7) | ≥ 220 mm AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| | ASTM D6319 (unique, m, l et 7,5-9) | ≥ 230 mm AQL < 4.0, S2 | | | | | |
| Résistance aux produits chimiques | | | | | | | |
| Résistance à la pénétration virale | ASTM F1671 | Conforme | | | | | |
| Perméation dans des conditions de contact continu | ASTM F739 | Conforme | | | | | |
| Perméation dans des conditions de contact intermittent | ASTM F1383 | Conforme | | | | | |
| Tests épicutanés à applications répétées – allergènes | ASTM D6355 | Conforme | | | | | |
| Résistance aux produits de chimiothérapie | ASTM D6978 | Conforme | | | | | |
| Irritation cutanée primaire | ISO 10993 | Conforme | | | | | |
| Sensibilisation cutanée | ISO 10993 | Conforme | | | | | |
| Autre | | | | | | | |
| Durée de conservation | | 5 ans | | | | | |
| Conformité de qualité | | | | | | | |
| Système global de gestion de la qualité | ISO 9001 | Conforme | | | | | |
| Gestion de la qualité spécifique aux dispositifs médicaux | ISO 13485 | Conforme | | | | | |
| Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs, après expédition | ISO 2859 | Conforme | | | | | |
| Autorisations réglementaires | | | | | | | |
| Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Procédure 510(k) de la FDA des États-Unis d'Amérique | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, exportation | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| NMPA, usage interne | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |

Conformité technique aux normes de performance à prendre en considération pour les gants chirurgicaux (stériles)

Fournisseur :

Fabricant :

Description complète du produit :

Modèle :

Taille :

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Claimed performance (class, type or measured) | Year/version of standard | Reference document (pdf) |
|---|--------------------|--|----------|----|---|--------------------------|--------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Origine du rapport d'essai | | | | | | | |
| Laboratoire accrédité ILAC | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme notifié au niveau national | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Organisme local non accrédité | ISO 17025 | Conforme | | | | | |
| Performances globales du gant | | | | | | | |
| Spécification standard pour les gants d'examen en caoutchouc | ASTM D3577 | Type 1 (naturel) Type 2 (synthétique) | | | | | |
| Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques | EN ISO 374-1 | Type A | | | | | |
| | | Type B | | | | | |
| | | Type C | | | | | |
| Détermination de la résistance à la pénétration | EN ISO 374-2 | Conforme | | | | | |
| Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques | EN ISO 374-4 | Conforme | | | | | |
| Terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro organismes | EN ISO 374-5 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous | EN 455-1 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques | EN 455-2 | Conforme | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Claimed performance (class, type or measured) | Year/version of standard | Reference document (pdf) |
|---|-------------------------|--|----------|----|---|--------------------------|--------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique | EN 455-3 | Conforme | | | | | |
| Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation | EN 455-4 | Conforme | | | | | |
| Pénétration/détection de l'absence de trous | | | | | | | |
| Essai à l'eau | ASTM D3577 | AQL < 1.5 | | | | | |
| Essai d'étanchéité à l'eau | EN 455-1 | AQL < 1.5 | | | | | |
| Essai d'étanchéité à l'eau/à l'air | EN ISO 374-2 (ISO 2895) | Niveau 3 AQL < 0.65 | | | | | |
| | | Niveau 2 AQL < 1.50 | | | | | |
| | | Niveau 1 AQL < 4,50 | | | | | |
| Material strength characteristics | | | | | | | |
| Résistance à la traction (avant vieillissement) | ASTM D3577 (Type 1) | Conforme | | | | | |
| Allongement à la rupture (avant vieillissement) | | Conforme | | | | | |
| Stress à 500 % d'allongement (avant vieillissement) | | Conforme | | | | | |
| Résistance à la traction (après vieillissement) | | Conforme | | | | | |
| Allongement à la rupture (après vieillissement) | | Conforme | | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | Claimed performance (class, type or measured) | Year/version of standard | Reference document (pdf) |
|--|---------------------|--|----------|---|--------------------------|--------------------------|
| | | | oui | No | | |
| Résistance à la traction (avant vieillissement) | ASTM D3577 (Type 2) | Conforme | | | | |
| Allongement à la rupture (avant vieillissement) | | Conforme | | | | |
| Stress à 500 % d'allongement (avant vieillissement) | | Conforme | | | | |
| Résistance à la traction (après vieillissement) | | Conforme | | | | |
| Allongement à la rupture (après vieillissement) | | Conforme | | | | |
| Force à la rupture (avant vieillissement) | EN 455-2 | Conforme | | | | |
| Force à la rupture (après vieillissement) | | Conforme | | | | |
| Résidus de poudre | | | | | | |
| Gants non poudrés | ASTM D3577 | < 2.0 mg (N = 5) | | | | |
| Gants non poudrés | EN 455-3 | < 2.0 mg | | | | |
| Teneur en protéines pour les allergies | | | | | | |
| Quantité de protéines solubles dans l'eau | ASTM D3577 | < 200 µg/dm ² (N = 3) | | | | |
| | EN 455-3 | < 10 µg de protéines par g de gant | | | | |
| Quantité de protéines antigéniques extractibles | ASTM D3577 | < 10 µg/dm ² (N = 1) | | | | |
| Dimensions | | | | | | |
| Épaisseur/longueur/largeur | ASTM D3577 | Conforme | | | | |
| | | Conforme | | | | |
| | | Conforme | | | | |
| | EN 455 | Conforme | | | | |
| Résistance aux produits chimiques | | | | | | |
| Résistance à la pénétration virale | ASTM F1671 | Conforme | | | | |
| Perméation dans des conditions de contact continu | ASTM F739 | Conforme | | | | |
| Perméation dans des conditions de contact intermittent | ASTM F1383 | Conforme | | | | |

| Titre de la norme ou de l'essai | Norme de référence | Niveau de performance minimum acceptable | Conforme | | Claimed performance (class, type or measured) | Year/version of standard | Reference document (pdf) |
|---|--------------------|--|----------|----|---|--------------------------|--------------------------|
| | | | oui | No | | | |
| Tests épicutanés à applications répétées – allergènes | ASTM D6355 | Conforme | | | | | |
| Résistance aux produits de chimiothérapie | ASTM D6978 | Conforme | | | | | |
| Irritation cutanée primaire | ISO 10993 | Conforme | | | | | |
| Sensibilisation cutanée | ISO 10993 | Conforme | | | | | |
| Essai de stérilité | | | | | | | |
| Édition la plus récente de la Pharmacopée des États-Unis d'Amérique | ASTM D3577 | Conforme | | | | | |
| Intégrité de la barrière stérile | EN ISO 11607 | Conforme | | | | | |
| Autre | | | | | | | |
| Durée de conservation | | 5 ans | | | | | |
| Conformité de qualité | | | | | | | |
| Système global de gestion de la qualité | ISO 9001 | Conforme | | | | | |
| Gestion de la qualité spécifique aux dispositifs médicaux | ISO 13485 | Conforme | | | | | |
| Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs, après expédition | ISO 2859 | Conforme | | | | | |
| Autorisations réglementaires | | | | | | | |
| Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI | | En cours de validité, datant de <5 ans | | | | | |
| Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux | | Valid, issued < 5 years | | | | | |
| Procédure 510(k) de la FDA des États-Unis d'Amérique | | Valid, issued < 5 years | | | | | |
| NMPA, exportation | | Valid, issued < 5 years | | | | | |
| NMPA, usage interne | | Valid, issued < 5 years | | | | | |

