

Organisme certificateur

11, rue Francis de Pressensé
93571 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
Tél. : 01 46 11 37 00 - Fax : 01 46 11 39 40
www.marque-nf.com

**Organisme mandaté par
AFAQ AFNOR Certification**

1, rue Gaston Boissier
75724 PARIS Cedex 15
Tél. : 01 40 43 37 00 - Fax : 01 40 43 37 37
www.lne.fr

REGLES DE CERTIFICATION

MARQUE NF MEDICAL

GANTS DE CHIRURGIE ET D'EXAMEN

PARTIE 2

EXIGENCES QUALITE A RESPECTER PAR LE FABRICANT

SOMMAIRE

- 2.1. Exigences concernant les produits**
- 2.2. Exigences concernant le système de management de la qualité**
- 2.3. Exigences concernant le marquage des produits**

2.1. EXIGENCES CONCERNANT LES PRODUITS

Le présent chapitre a pour but de préciser les normes et spécifications complémentaires applicables.

2.1.1. Normes applicables

- **NF EN 455-1** (février 2001) – Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 : Détection des trous – prescriptions et essais.
- **NF EN 455-2** (février 2001) – Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : Propriétés physiques : exigences et essais.
- **NF EN 455-3** (février 2007) – Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique.

2.1.2. Normes de références

- **NF EN 550** (octobre 1994) – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.
- **NF EN 552** (octobre 1994) – Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par irradiation. + amendements : A1 (juillet 1999) et A2 (février 2001)
- **NF EN 980** (avril 2004) – Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
- **NF EN 1041** (avril 1998) – Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux.
- **NF ISO 2859-1** (avril 2000) – Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1 : procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA). (remplace la norme NF X 06-022)
- **NF EN ISO 10993-1** (mai 2004) – Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais.
- **NF EN ISO 14971** (juin 2007) – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
- **NF EN ISO 21171** (novembre 2006) – Gants à usage médical – Détermination de la poudre résiduelle en surface

2.1.3. Spécifications complémentaires

2.1.3.1. Stérilisation

Le procédé de stérilisation et le contrôle de la stérilité doivent être conformes aux prescriptions des normes européennes NF EN 550 ou NF EN 552.

2.1.3.2. Dimensions

Pour les gants d'examen, les dimensions définies par la norme NF EN 455-2 s'appliquent dans le cadre de la Marque NF.

Pour les gants de chirurgie, seuls les gants à manchette longue peuvent être certifiés dans le cadre de la Marque NF.

2.1.3.3. Caractéristiques mécaniques avant et après vieillissement

Les forces à la rupture et les résistances des soudures, définies par la norme NF EN 455-2, s'appliquent dans le cadre de la Marque NF.

En complément les essais suivants sont réalisés :

- Allongement minimal à la rupture suivant ISO 37

	Gants de chirurgie		Gants d'examen	
	Latex (1)	Synthétique (2)	Latex (3)	Autres matériaux
Allongement minimal à la rupture avant vieillissement accéléré	750 %	600 %	700 %	300 %
Allongement minimal à la rupture après vieillissement accéléré	600 %	400 %	500 %	300 %

(1) Prescriptions pour les gants réalisés à partir de latex de caoutchouc naturel.
 (2) Prescriptions pour les gants réalisés à partir de latex de caoutchouc synthétique ou de solutions de caoutchouc naturel ou synthétique
 (3) Prescriptions pour les gants réalisés à partir de latex de caoutchouc naturel, de latex de caoutchouc synthétique ou de solutions de caoutchouc naturel et/ou synthétique

- Résistance au déchirement de la manchette (gants d'examen)

L'essai doit être réalisé à l'aide d'un dynamomètre, à la vitesse de 500 mm/min \pm 50 mm/min.

On adapte sur les mâchoires de l'appareil des pièces métalliques polies qui maintiennent le gant en place, selon le dispositif illustré par la figure 1. La distance d'écart est égale au demi-périmètre du gant. Chaque tête ronde a un diamètre de 200 mm \pm 1 mm et une encoche à 30 mm de l'extrémité servant d'accrochage au bourrelet de la manchette (voir figure 1).

Il ne doit pas se produire de déchirement sous un allongement de :

- 300 % pour les gants en latex,
- 100 % pour les autres gants.

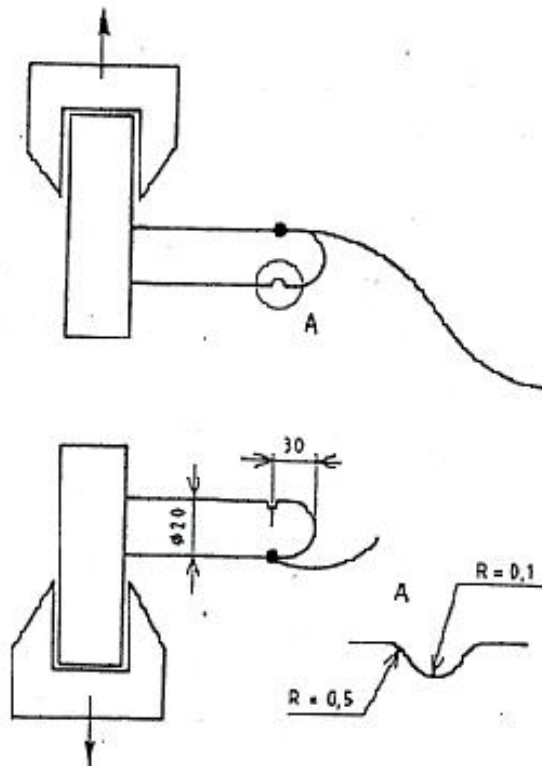


Figure 1 : Dispositif d'essai pour la vérification de la résistance au déchirement de la manchette (Dimensions en millimètres).

2.1.3.4. Etanchéité

L'essai de détection de trous défini par la norme NF EN 455-1 s'applique dans le cadre de la Marque NF.

2.1.3.5. Quantité de poudre résiduelle

La norme NF EN ISO 21171 s'applique. La quantité de la poudre résiduelle est dosée pour les gants de chirurgie et les gants d'examen.

Les essais sont réalisés sur les tailles S et M.

2.1.3.6. Défauts visibles

Les défauts visibles (tâches, trous, déchirures, inclusions étrangères dans le film) ne doivent pas apparaître.

2.1.3.7. Dosage des protéines totales dans les gants médicaux

Les dosages sont effectués sur les tailles de gants S et M pour les gants poudrés et non poudrés.

Le fabricant devra mettre en place ce test en usine. En ce qui concerne le taux de protéines totales, les spécifications sont les suivantes :

- Pour les gants non poudrés, le taux de protéines totales devra être inférieur ou égal à **50µg/g** (µg de protéines totales / gramme de gant dosé).
- Pour les gants poudrés, pas de spécifications définies. Les valeurs sont comparées à celles revendiquées par le fabricant.

L'ensemble des tailles sera vérifié en cas de valeurs différentes de celles revendiquées par le fabricant.

La norme NF EN 455-3 s'applique avec les compléments de méthodes d'essais suivants :

- Extraction :
 - * on enfile 2 gants l'un dans l'autre,
 - * on introduit un tampon d'extraction entre les 2 gants
- Volume d'extraction :
 - * 25 ml gant de taille S ou 6
 - * 40 ml gant de taille M ou 7,5
 - * 50 ml gant de taille Lou 8,5
- Elimination des particules : centrifugation à 3000 g
- Délai entre l'extraction et le dosage : effectuer le dosage 24 h après extraction
- Précipitation : pour éliminer les substances solubles qui pourraient perturber le dosage, les extraits vont être purifiés par triple précipitation acide.
Les acides utilisés sont :
 - * le désoxycholate de sodium (DOC),
 - * l'acide trichloracétique (ATC),
 - * l'acide phosphotungstique (APT)
- Validité des réactifs :
 - * La période de validité de DOC et APT est fixée à 4 semaines par la norme.
 - * La période de validité de l'ATC est fixée à 15 jours.
- Dissolution des protéines : après précipitation les protéines sont dissoutes dans la soude. Cette opération peut nécessiter une nuit à $T^{\circ} = 8 \pm 2^{\circ}\text{C}$ (un réfrigérateur peut être utilisé)
- Quantification à une longueur d'onde de travail : $\lambda \text{ max.} = 710 \text{ nm}$
- La solution-mère peut être congelée après sa préparation.

2.2. EXIGENCES CONCERNANT LE SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

2.2.1. Exigences générales

Rappel : les gants de chirurgie et d'examen sont soumis à la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux de classe I pour les gants d'examen et de classe IIa pour les gants de chirurgie : déclaration CE de conformité du fabricant (Annexe VII - déclaration de conformité du fabricant).

Le système qualité doit être conforme à la norme NF EN ISO 13485 :2004 (Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires), à l'exclusion du chapitre 7.3 relatif à la conception et au développement.

Il est à noter que cette norme NF EN ISO 13485 :2004 est d'application exclusive depuis le 20 juillet 2006.

2.2.2. Exigences qualité spécifiques à la marque NF

- Les devis doivent être établis de façon à donner l'assurance que seuls les produits admis à la marque NF sont déclarés comme tels,
- Les documents publicitaires doivent être établis de façon à identifier clairement les produits marqués NF et à faire la différence avec des produits non NF,
- Toute matériovigilance doit être signalée au LNE,

Planification de la réalisation du produit - §.7.1 de la norme NF EN ISO 13485

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points a), b), c) et d) du §.7.1. de la norme.

Vérification du produit acheté - §.7.4.3. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit s'assurer de la qualité des matières premières intervenant dans la fabrication des produits pour lesquels il est titulaire du droit d'usage de la Marque NF Médical.

Exemple : contrôles définis et réguliers à la réception ou certificat de conformité à des spécifications techniques des fournisseurs ou au cahier des charges.

Les contrôles effectués doivent donner lieu à des enregistrements avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité.

Identification et traçabilité - §.7.5.3. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit prévoir des instructions pour l'identification du produit avec un marquage en conformité avec les exigences du §.2.3. ci-après.

Concernant la traçabilité, les dispositions définies dans la norme NF EN ISO 13485 au niveau de l'identification unique du produit doivent être prises en compte.

Cette identification doit permettre d'assurer la traçabilité et de retrouver l'historique du produit.

Préservation du produit - §.7.5.5. de la norme NF EN ISO 13485

Stockage :

Le fabricant doit utiliser les aires ou les locaux de stockage désignés afin d'empêcher l'endommagement ou la détérioration du produit lorsqu'il est en attente d'utilisation ou de livraison.

Pour détecter toute détérioration, l'état du produit en stock doit être évalué à intervalles appropriés et définis.

Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure - §.7.6. de la norme NF EN ISO 13485

Les exigences de la norme doivent être prises en compte pour les équipements de contrôle et d'essais susceptibles d'avoir une influence sur les essais effectués dans le cadre de la marque NF Médical.

Les équipements de contrôle, de mesure et d'essais doivent être utilisés de façon à assurer que l'incertitude de mesure est connue et compatible avec l'aptitude requise en matière de mesurage.

Surveillance et mesures du produit - §. 8.2.4. de la norme NF EN ISO 13485

Lors de la planification de la réalisation du produit, le fabricant doit prendre en compte les points c) et d) du §.7.1. de la norme.

Dans le cadre de la marque NF Médical, les exigences minimales en matière de contrôle et essais sont celles mentionnées au §.2.2.3 ci-après.

Les fréquences doivent être définies par les fabricants.

Ces contrôles doivent donner lieu, pour chaque lot, à des enregistrements des mesures individuelles obtenues avec mention des critères d'acceptation et des décisions prises en cas de non-conformité. Ces résultats devront accompagner le lot correspondant jusqu'au distributeur répertorié par le LNE.

Maîtrise du produit non conforme - § 8.3. de la norme NF EN ISO 13485

Le fabricant doit traiter un produit marqué NF Médical non conforme suivant l'une des manières suivantes :

- en menant les actions permettant d'éliminer la non-conformité,
- en autorisant son utilisation, sa libération ou son acceptation par dérogation. Dans ce cas, l'accord préalable du LNE doit être obtenu,
- en menant les actions permettant d'empêcher son utilisation (rebut par exemple).

Actions correctives - §.8.5.2 de la norme NF EN ISO 13485

Des enregistrements mettant en évidence les réclamations sur les produits certifiés et leur traitement doivent être effectués et conservés.

2.2.3. Exigences minimales en matière de contrôle et essais

Dans le cadre de la marque NF Médical – Gants de chirurgie et d'examen, le plan de contrôle suivant le niveau de qualité acceptable défini (cf. § 2.2.3.1.) mis en place sur le lot (défini cf. § 2.2.3.2.) de produit fini, doit permettre de satisfaire aux spécifications prévues par les normes NF EN 455-1 (février 2001), NF EN 455-2 (février 2001) et NF EN 455-3 (février 2007) et aux spécifications complémentaires définies dans les présentes règles de certification (cf. partie 2) pour les caractéristiques ou paramètres énoncés ci-après :

- Etanchéité
- Dimensions (longueur, largeur)
- Caractéristiques mécaniques avant et après vieillissement.
- Quantité de poudre résiduelle
- Défauts visibles

Les moyens à mettre en oeuvre pour effectuer ces contrôles et essais sont du ressort du producteur, toute méthode de contrôle des caractéristiques citées ci-dessus démontrée équivalente à celle décrite dans les normes concernées, étant acceptable.

2.2.3.1. Définition des niveaux de qualité acceptable (NQA) – Plan d'échantillonnage – Conditions d'acceptation et de rejet

Suivant la définition de la norme internationale NF ISO 2859-1, le NQA est le pourcentage d'individus non conformes qui ne doit pas être dépassé pour qu'une production, contrôlée sur une série de lots, puisse être considérée comme acceptable.

Le tableau 1 indique le niveau de qualité demandé pour chaque caractéristique ou paramètre à contrôler.

2.2.3.2. Définition du lot de contrôle

On appelle lot, un ensemble de gants identifiables, fabriqués dans les mêmes conditions et dans une période de temps continue.

Chaque lot de contrôle doit consister en gants d'un même modèle taille, même forme, même matière, stérile ou non stérile, fabriqué pendant une même unité de temps.

Le nombre de gants dans un lot de contrôle ne doit pas être supérieur : 500 000 unités

Chaque fois que le producteur constitue un échantillonnage pour son contrôle, il prélèvera sur le même lot, un échantillon de 100 gants à titre de témoin, qu'il conservera et mettra à la disposition du contrôleur de la marque. Lors de son audit, le contrôleur autorisera la destruction des échantillons témoins. En tout état de cause, ces échantillons pourront être détruits un an après leur date de fabrication en tenant compte de la date de péremption inscrite sur l'emballage.

Le producteur pourra utiliser le contrôle réduit ou devra utiliser le contrôle renforcé en se conformant aux règles pour la modification du contrôle présentées au § 6 de la norme NF ISO 2859-1 (cf. diagramme p. 17 de cette norme).

Tableau 1
Essais réalisés sur des gants médicaux
Plan d'échantillonnage suivant la norme NF ISO 2859-1 (avril 2000)

Caractéristiques	Niveau de contrôle	Niveau de qualité acceptable	Nombre d'échantillons demandés pour un effectif								
			10 001 à 35 000			35 001 à 150 000			150 001 à 500 000		
			Nombre éch. testés	Nombre de défauts acceptés	Nombre de défauts refusés	Nombre éch. testés	Nombre de défauts acceptés	Nombre de défauts refusés	Nombre éch. testés	Nombre de défauts acceptés	Nombre de défauts refusés
Défauts visibles (g. de chirurgie)	S4	1,5	50	2	3	80	3	4	80	3	4
Défauts visibles (g. d'examen)		4		5	6		7	8		7	8
Dimensions	-	4	Se reporter au nombre d'échantillon demandé pour un effectif de 35 001 à 150 000			13	Valeur médiane	-	13	Valeur médiane	-
Allongement avant et après vieillissement	-	4				26	Valeur médiane	-	26	Valeur médiane	-
Résistance manchette	-	4				13	Valeur médiane	-	13	Valeur médiane	-
Etanchéité	GI	1,5				200	7	8	315	10	11
TOTAL d'éch. testés			302			332			447		

2.2.4. Exigences réglementaires liées au marquage CE

Le fabricant doit établir la déclaration CE de conformité conformément à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

2.3. EXIGENCES CONCERNANT LE MARQUAGE DES PRODUITS

2.3.1. Marquage des produits

La marque NF doit être accompagnée des indications suivantes :

- un repère permettant l'identification du titulaire de la marque NF et de l'usine productrice (numéro d'ordre du fabricant attribué lors de la notification d'admission par le LNE)
- la désignation commerciale du produit ou sigle du fabricant
- une codification permettant d'assurer la traçabilité du produit

Les dimensions de ce marquage et les moyens utilisés sont laissés à l'appréciation du fabricant dans la limite de la lisibilité des informations portées.

L'emballage doit reprendre les informations précisées ci-après. L'utilisation des symboles, conformément aux normes européennes est permise.

2.3.1.1. Unité de transport

Les indications suivantes doivent être mentionnées :

- désignation de l'objet (type de gants, nature du matériau (latex, PVC, autres...), taille, nombre des gants),
- nom du fabricant, raison sociale et adresse, et nom du distributeur,
- mention « STERILE » (*) ou symbole européen,
- date limite d'utilisation (mois, année) (*) ou symbole européen,
- n° de lot de fabrication,
- conditions particulières de stockage si nécessaire,
- pays du producteur,
- logo type de la Marque NF,

(*) gants de chirurgie et gants d'examen stériles

2.3.1.2. Unité protégé (boîte distributrice)

Le marquage doit être lisible et au moins en français. Les indications suivantes doivent être mentionnées :

- désignation de l'objet (type de gants, nature du matériau (latex, PVC, autres...), taille, nombre de gants),
- nom du fabricant, raison sociale et adresse, et nom du distributeur,
- mention « STERILE » (*),
- mode de stérilisation(*) ou symbole européen,
- date limite d'utilisation (mois, année) en utilisant la mention « A UTILISER AVANT LE ... » ou l'abréviation « UT AV » (*) ou symbole européen,
- numéro de lot : soit de fabrication, soit de stérilisation (*) pourvu que l'indication portée permette de connaître l'historique de l'objet,
- conditions particulières de stockage si nécessaire,
- logo type de la Marque NF ainsi que le numéro d'ordre du titulaire.
- nom et adresse européenne de la personne responsable dans le cadre du marquage CE

(*) Gants de chirurgie et gants d'examen stériles

2.3.1.3. Unité d'emploi

Gants de chirurgie et gants d'examen stériles

Le marquage doit être lisible et au moins en français. Les indications suivantes doivent être mentionnées :

- désignation de l'objet (type de gant, nature du matériau (latex, PVC, autres...), taille),
- nom du fabricant, raison sociale et adresse, et nom du distributeur,
- sens d'ouverture du sachet si nécessaire,
- mention « STERILE » ou le symbole européen,
- date limite d'utilisation (mois, année), en utilisant la mention « A UTILISER AVANT LE » ou l'abréviation « UT AV » ou symbole européen,
- numéro de lot soit de fabrication, soit de stérilisation pourvu que l'indication portée permette de connaître l'historique de l'objet,
- la mention « VERIFIER L'INTEGRITE DU PROTECTEUR DE STERILITE » ou « NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGE » ou symbole européen,
- mention « DETRUIRE L'OBJET APRES USAGE » ou « USAGE UNIQUE »
- indication de présentation par paire ou à l'unité (gants d'examen stériles) :
- « Attention ce produit contient du latex naturel »

2.3.1.4. Champ intérieur

Gants de chirurgie et gants d'examen stériles

Le champ intérieur doit porter les mentions suivantes :

- main gauche et main droite (facultatif pour les gants d'examen stériles),
- la taille,
- la position de la manchette,
- la condition particulière d'emploi « APRES AVOIR ENFILE LES GANTS ENLEVER L'EXCES DE POUDRE DE MANIERE ASEPTIQUE ».


2.3.1.5. Marquage des gants

Gants de chirurgie

Chaque gant doit porter une marque permettant le repérage de la taille.

2.3.2. Dispositions complémentaires

Des informations doivent être prises par les titulaires pour faire connaître aux utilisateurs les informations suivantes (moyens laissés à l'initiative des fabricants : fiche informative, documents commerciaux,...) :

- le nom de l'organisme certificateur (AFAQ AFNOR Certification – 11, rue Francis de Pressensé – 93571 LA PLAINE SAINT-DENIS CEDEX) ou sa marque collective de certification (logo ) et son adresse
- l'identification du référentiel servant de base à la certification
- les caractéristiques essentielles certifiées soit :
 - * dimensions
 - * étanchéité
 - * caractéristiques mécaniques avant et après vieillissement
 - * défauts visibles
 - * taux de protéines
 - * marquage des produits

2.3.3. Documentations

Les couleurs prescrites pour le monogramme NF dans la documentation sont :

Lettres "NF" : blanc
Fond de l'ovale : bleu pantone 293 C
Mention « Contrôlé par LNE » : bleu pantone 293 C

L'utilisation de couleurs différentes doit faire l'objet d'une demande de dérogation auprès du LNE.

Les références à la marque NF dans les documents commerciaux (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc...), doivent être effectuées de façon à ce qu'il n'existe pas de risque de confusion entre les produits admis et les autres.

Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement au LNE tout document commercial où il est fait état de la marque, y compris lors des modifications de ces documents.

Le titulaire doit communiquer, sur demande du LNE, tout document dans lequel il est fait référence, directement ou indirectement, à la marque NF.