



# Vêtements de protection et Ebola

Marie-Cécile Bayeux-Dunglas  
Isabelle Balty

27 novembre 2015

25<sup>ème</sup> journée annuelle du GERES

# Nombreuses recommandations en France et à l'étranger sur les vêtements de protection Ebola

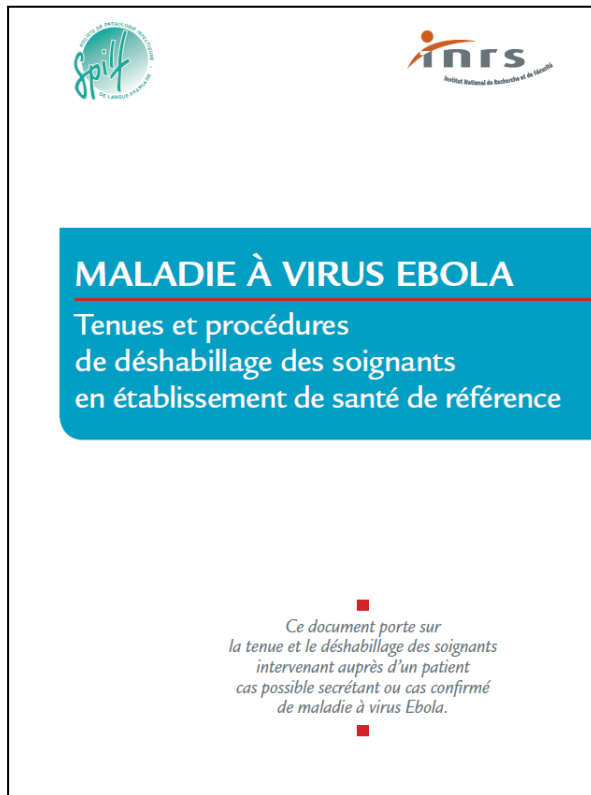
## Recommandations françaises

- [EPRUS : cahier des charges du 12/09/2014](#)  
3B, double rabat avec adhésif, coutures soudées ou recouvertes
- [Instruction DGOS/DGS du 7 novembre 2014](#)
- [HCSP : avis du 9/12/2014](#)  
Niveau minimum 4B, niveau cible 3B. Ce dernier niveau est indispensable en cas de risque d'exposition à une quantité importante de liquides biologiques.

## Principales recommandations internationales

- [OMS, version du 31 octobre 2014](#)
- [CDC, version du 27/08/2015](#)
- [ECDC, V2 de décembre 2014](#)

## Synthèse des procédures des ESR:



- Tenue de base + équipements complémentaires
- Synthèse des procédures d'habillage et de déshabillage

=> **Réflexions sur la tenue**

# Principaux points «critiques»

- **Difficultés en lien avec la tenue elle-même :**
  - Ordre de mise en place
  - Accessoires de la combinaison / passe pouces, surbottes intégrées...
  - Choix du type de combinaison 3B ou 4B
  
- **Points critiques lors du déshabillage**

### Type 3B = **étanche aux liquides**

- capuche très couvrante (conçue pour s'ajuster par-dessus des masques complets de protection respiratoire)
- plusieurs inconvénients :
  - utilisée avec un FFP2 => réduction du champ visuel, risque de déplacer le FFP2
  - gêne auditive
  - inconfort thermique rapide

## Type 4B = **étanche aux brouillards**

- plus souple, plus confortable
- **mais** ne garantit pas une protection en cas de contact avec des liquides.

Son utilisation pourrait être discutée :

- seule pour certaines situations peu exposantes,
- ou complétée par un tablier et des manchettes imperméables ou une surblouse imperméable dans les situations exposantes.

# Contexte réglementaire EPI

- La conception et la mise sur le marché des EPI sont soumis à une directive européenne 89/686/CEE.
- Le fabricant d'un EPI doit respecter des règles techniques de conception et des procédures de certification strictes.
- Ces règles techniques sont reprises dans des normes européennes harmonisées.
- La conformité à ces normes vaut présomption de conformité aux règles techniques.
- Le fabricant appose un marquage de conformité  
Passeport pour la libre circulation dans l'UE



# Norme EN 14126

WEBPORT pour client/customer EUROGIP le/le 26/11/2015 à/at 17:23  
NF 574-550, NF EN 14126 : 2004-12

FA104 105

ISBN 0335-3931

**NF EN 14126**  
Décembre 2004

Indice de classement : S 74-550

ICS : 13.340.10

**norme européenne**  
**norme française**

Vêtements de protection  
**Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux**

E : Protective clothing — Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents  
D : Schutzkleidung — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

**Norme française homologuée**  
par décision du Directeur Général d'AFNOR le 5 novembre 2004 pour prendre effet le 5 décembre 2004.

**Correspondance** La Norme européenne EN 14126:2003 et son corrigendum AC:2004 ont le statut d'une norme française.

**Analyse** Le présent document fait partie d'une série de normes européennes établies par le CEN dans le cadre de l'application de la Directive Européenne sur les Équipements de Protection Individuels (EPI). Il spécifie les caractéristiques des vêtements de protection réutilisables à usage limité contre les agents infectieux. Il exclut les vêtements portés par les équipes chirurgicales ou les champs opératoires recouvrant les patients.

**Descripteurs** Thésaurus International Technique : équipement de protection individuelle, sécurité du travail, vêtement de protection, protection, contamination, matière infectieuse, exigence, protection contre la pénétration liquide, pénétration, aérosol, poussière, inflammabilité, résistance mécanique, classification, marquage, notice technique, symbole graphique.

**Modifications**

**Corrections** Par rapport au 1<sup>er</sup> tirage, Incorporation du corrigendum AC:2004.

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, avenue Francis de Pressensac — 92571 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tel. : + 33 (0)1 41 62 90 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 00 — [www.afnor.fr](http://www.afnor.fr)

© AFNOR 2004

2<sup>e</sup> tirage 2004-12-F

WEBPORT pour client/customer EUROGIP le/le 26/11/2015 à/at 17:23  
NF 574-550, NF EN 14126 : 2004-12

**EN 14126**  
Septembre 2003  
+ AC  
Septembre 2004

ICS : 13.340.10

**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Version française

**Vêtements de protection — Exigences de performances et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux**

Schutzkleidung — Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger

Protective clothing — Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents

La présente norme européenne a été adoptée par le CEN le 1<sup>er</sup> août 2003.

Le corrigendum a pris effet le 22 septembre 2004 pour incorporation dans les trois versions linguistiques de l'EN.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la norme européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion ou auprès des membres du CEN.

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

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

**CEN**

COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
Europäisches Komitee für Normung  
European Committee for Standardization

Centre de Gestion : rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© CEN 2003

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

Ref. n° EN 14126:2003 F





- Vêtements de protection assurant une protection contre les agents infectieux
  - Réutilisables
  - A usage limité
- ~~■ Vêtements portés par les équipes chirurgicales destinés à prévenir toute contamination croisée lors d'interventions chirurgicales~~

# Norme NF EN 14126 – Exigences

- Exigences concernant la **résistance des matériaux**
- Exigences pour les coutures, jonctions et assemblage
- Exigences concernant le **vêtement complet (classification en types)** selon les exigences spécifiées dans les **normes «vêtements de protection chimique »**

# Norme NF EN 14126 – Exigences matériaux

- Exigences concernant la résistance des matériaux
  - Essais mécaniques
  - Résistance à l'inflammabilité
  - Résistance chimiques
  - Performance contre la pénétration par les agents infectieux

**Pour chaque type d'essai, plusieurs classes de performance sont prévues (jusqu'à 6 classes dans certains essais).**

# NF NF EN 14126 - Exigences matériaux

- Exigences mécaniques et d'inflammabilité selon NF EN 14325

Essai	Nombre de classes
abrasion	6
fissuration par flexion	6
fissuration par flexion à - 30 ° C	6
déchirement trapézoïdal	6
éclatement	6
traction	6
perforation	6
inflammation	3

- Exigences chimiques selon NF EN 14325
- Exigences de performance contre la pénétration par les agents infectieux : 5 essais (cf. diapo suivante)

- Plusieurs essais correspondant à des grands types d'exposition à des milieux contenant des micro-organismes
  - Liquide sous pression
  - Frottement avec un matériau contaminé
  - Aérosol liquide
  - Particules

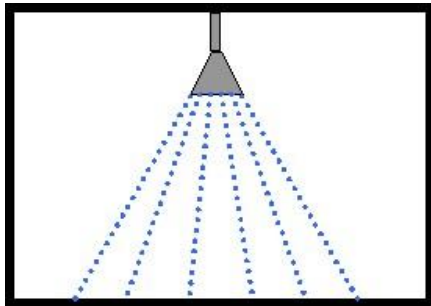
# NF EN 14126 - Exigences sur les matériaux

## Pénétration par des agents infectieux

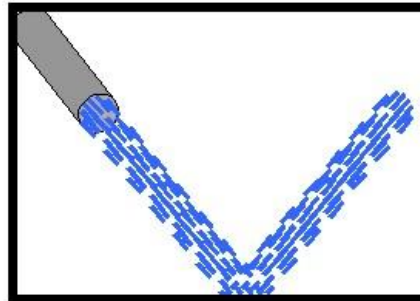
Essai	Nombre de classes de performance	Décrit dans la norme
Pénétration par du sang artificiel, sous pression hydrostatique (screening pour l'essai suivant)	6	ISO 16603
Pénétration par un liquide contaminé par un bactériophage, sous pression hydrostatique : essai plus sensible	6	ISO 16604
Pénétration par contact (frottement) avec un matériau humide contenant des bactéries : mesure du temps de passage	6	EN ISO 22610
Pénétration par des aérosols liquides biologiquement contaminés	3	ISO 22611
Pénétration par du talc contaminé (en secouant le dispositif d'essai)	3	EN ISO 22612

# Les différents types de vêtements

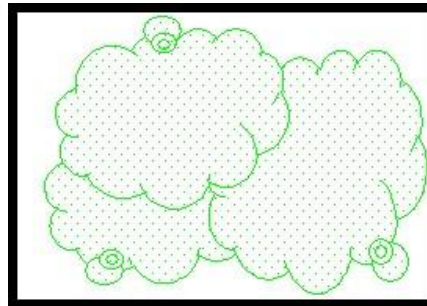
- **Classification suivant la forme physique du milieu contenant les substances dangereuses ou les micro-organismes**



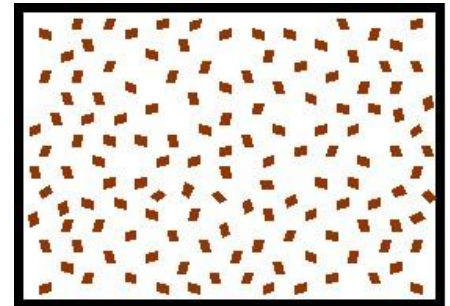
brouillard



jet de liquide



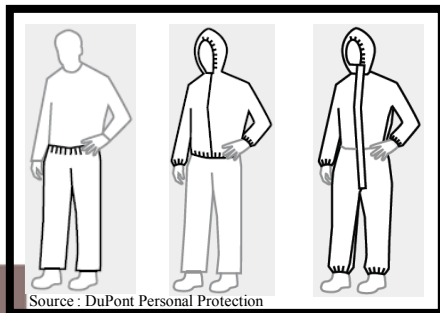
gaz ou vapeurs



particules

- **Classification secondaire suivant les caractéristiques de fabrication du vêtement :**

- combinaison complète
- ou éléments (pantalon, veste...) → PB (Partial Body)



# Les différents types de vêtements

- **Classement des combinaisons du type 1 au type 6 :**
  - B pour Biologique
  - Protection la **plus** « performante » : type **1 B (étanche aux gaz)**
  - Protection la **moins** « performante » : type **6 B (contre les éclaboussures)**
- **Classement des articles d'habillement :**
  - du type PB (3) à PB (6)



# Les vêtements de protection contre les produits liquides - Norme NF EN 14605

## ► Type 3

Contre les produits chimiques liquides **sous forme de jet**.

## ► Type 4

Contre les produits chimiques liquides **pulvérisés (brouillard)**.

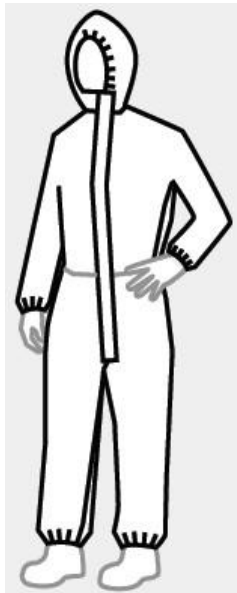


# Les vêtements de protection contre les produits liquides



Protection complète du corps, quand ils sont associés à des équipements complémentaires (bottes, gants...) et que l'étanchéité des jonctions est assurée.

Combinaisons intégrales ou deux-pièces :



Source : DuPont Personal Protection

ou



Source : DuPont Personal Protection

+



Source : DuPont Personal Protection

et



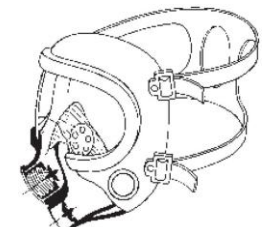
Source : Manutan

+



Source : Manutan

et  
Éventuellement :



© INRS

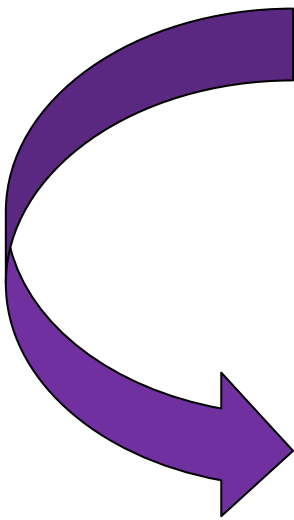
# Vêtements de types 3 et 4

- Essai sous forme d'une combinaison complète, associée aux EPI complémentaires (bottes, gants, cagoules, APR...) selon les instructions du fabricant
- La combinaison est portée par un sujet qui effectue une série de mouvements spécifiée

**Type 3 : essai au jet (1,5 bar)** selon la norme NF EN 463

**Type 4 : essai de pulvérisation** selon la norme NF EN 468

# Quel cahier des charges pour un VP ?

- 
- Questions préalables :
    - Pour quelle activité ? Pour quel type d'établissement ?
    - Pour quel risque ?
  
  - Exigences pour les matériaux
  - ET**
  - Exigences de conception du vêtement  
(type, combinaison 1 pièce ou plusieurs éléments)

# En conclusion

- Réflexion lancée avec le GERES sur une tenue mieux adaptée
  - Nouveau produit ?
  - Nouvelle norme ?
- Nécessité d'un guide simple de choix des EPI en fonction du statut du patient et du type d'exposition
- Réflexion à élargir pour les « émergents » futurs

