

**Niveau de qualité acceptable (AQL)**  
Définissant la résistance microbiologique Norme EN 374 – 1 et 2



Le niveau de qualité acceptable ou AQL (*Acceptance Quality Limit*) est évalué selon la perméabilité (air et eau) des gants appartenant à un même lot.

Pour obtenir la qualification « résistant aux micro-organismes » les gants doivent posséder un AQL < 1,5.

Cet AQL est contrôlé par le fabricant grâce à son service qualité et selon les principes suivants :

- Les niveaux 1 (contrôle léger), **2 (contrôle normal)** et 3 (contrôle resserré) sont les plus utilisés.
- L'**AQL niveau 2** est le plus courant, 1 étant utilisé en cas de forte confiance et 3 en cas de faible confiance.
- Les **niveaux S1 à S4** sont basés sur de très petites quantités d'échantillons et sont utilisés pour des produits complexes requérant des tests de longue durée.

Extrait de la norme EN 374, paragraphe 5.2 « **Pénétration** » :

*5.2.1 Les gants doivent être étanches lorsqu'ils sont essayés selon la méthode d'essai de l'EN 374-2. (Paragraphe 52 et 5.2.3) et les deux essais doivent satisfaire au critère spécifié dans les articles correspondants de l'EN 374-2. Si un des essais ne satisfait pas, les raisons doivent en être apportées.*

*5.2.2 Un gant doit être considéré comme résistant aux micro-organismes s'il est conforme au minimum au niveau 2 de l'essai de pénétration donné dans l'annexe A de l'EN 374-2*

Le texte et le tableau ci-dessous extraits de la norme EN 374 décrivent de façon simplifiée le mode opératoire du test et la classification :

*Prélever et inspecter des gants provenant d'un seul lot ou d'un groupe conformément à l'ISO 2859. Les niveaux de contrôle ainsi que les niveaux de qualité acceptable (NQA) doivent concorder avec ceux donnés dans le tableau ci-dessous ou faire l'objet d'un accord entre acheteur et vendeur si ce dernier est plus rigoureux*

Niveau de performance	Unité de niveau de qualité acceptable	Niveaux de contrôle
Niveau 3	< 0.65	G1
Niveau 2	< 1.5	G1
Niveau 1	< 4.0	S4

### Notion d'échantillonnage : Norme ISO 2859

En nous aidant des tableaux page suivante, prenons un exemple : L'AQL 1,5 est recherché pour la fabrication d'un lot de 100 000 gants.

Conformément au tableau de l'ISO 2859, le service qualité doit impérativement prélever un échantillon de 200 gants à contrôler, tableau de gauche.

Pour ces 200 gants candidats à l'AQL 1,5 la tolérance est de 7 gants défectueux maximum, tableau de droite.

Si l'AQL recherché est inférieur à 1,5 le lot de gants est considéré comme résistant aux micros organismes, le symbole figurant en haut à droite de cette page peut être apposé sur la boîte.

Autre exemple : si l'AQL 0,65 est recherché (correspondant aux gants chirurgicaux de bloc opératoire), c'est un échantillon de 800 gants qui sera être inspecté.



Niveau de contrôle G1

Colonne AQL 1,5

Quantité de gants à prélever en G1

Lot size	General inspection levels		
	I	II	III
2 to 8	A	A	B
9 to 15	A	B	C
16 to 25	B	C	D
26 to 50	C	D	E
51 to 90	C	E	F
91 to 150	D	F	G
151 to 280	E	G	H
281 to 500	F	H	J
501 to 1 200	G	J	K
1 201 to 3 200	H	K	L
3 201 to 10 000	J	L	M
10 001 to 35 000	K	M	N
35 001 to 150 000	L	N	P
150 001 to 500 000	M	P	Q
500 001 and over	N	Q	R

Nombre maximum de gants défectueux toléré

Sample size code letter	Sample size	Acceptable Quality Limits for normal inspections																					
		0		0.1		0.15		0.25		0.4		0.65		1		1.5		2.5		4		6.5	
		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
A	2																						
B	3																						
C	5																						
D	8																						
E	13																						
F	20																						
G	32																						
H	50																						
J	80																						
K	125																						
L	200	0	1																				
M	315																						
N	500																						
P	800																						
Q	1250																						
R	2000																						

Ligne correspondant au lot de 100 000 gants

Nombre de gants validés (7) et rejetés (8)

Lettre définissant la quantité à contrôler



**Résistance aux virus**

Concernant les gants certifiés « protection contre les micro-organismes », la clause 3.2 de l'EN374-1 stipule :

« On estime actuellement que les gants qui résistent à la pénétration de micro-organismes lorsqu'ils sont essayés selon le paragraphe 5.2 de l'EN 374, constituent une barrière efficace contre les bactéries et les champignons. Cela ne s'applique pas à la protection contre les virus.

Autrement dit, les tests déterminant l'AQL d'un gant (EN 374-2) sont suffisants pour démontrer que les gants constituent une barrière efficace contre les microbes mais n'apportent aucune garantie contre les virus ».

PROTECFINA ainsi que certains organismes notifiés préconisent que la mention "Ne protège pas contre les virus" soit mentionnée aux utilisateurs.

