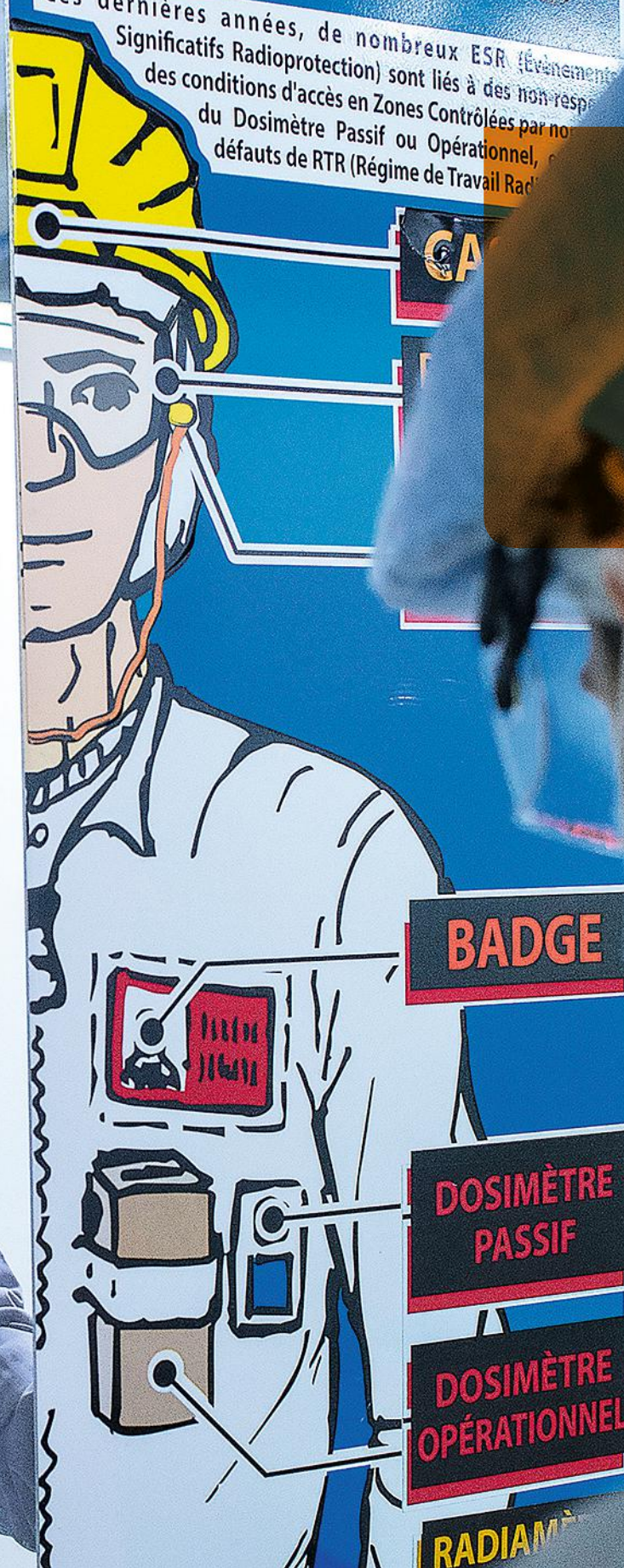


# ...AS TOUT ?

Ces dernières années, de nombreux ESR (Événements Significatifs Radioprotection) sont liés à des non-respect des conditions d'accès en Zones Contrôlées par non utilisation du Dosimètre Passif ou Opérationnel, ou à des défauts de RTR (Régime de Travail Rad)



**BADGE**

**DOSIMÈTRE PASSIF**

**DOSIMÈTRE OPÉRATIONNEL**

**RADIAM**



## Dossier

# ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE : LE DERNIER REMPART CONTRE LES RISQUES

❶ Les EPI, fonctionnalités et caractéristiques dédiées à la protection des travailleurs

P. 24

❷ La conception et l'utilisation des EPI : approche réglementaire

P. 26

❸ Comment travailler à l'acceptation des EPI en tenant compte de la représentation et de la perception des risques ?

P. 29

❹ Les EPI contre les chutes de hauteur

P. 32

❺ Comparaison des essais normatifs concernant les équipements de protection individuelle et les dispositifs médicaux

P. 36

❻ Protection respiratoire : un nouveau dispositif pour l'habilitation des opérateurs d'essais d'ajustement

P. 44

❼ Les exosquelettes sont-ils des EPI ?

P. 47

Afin de réduire les effets du travail sur la santé du travailleur, la prévention des risques professionnels s'appuie sur l'évaluation des risques. Au cours de cette démarche, l'employeur analyse chaque situation de travail. Pour chacune d'elles, il identifie les moyens de protection (collectifs ou individuels) en adéquation avec cette analyse afin de préserver la santé et la sécurité de ses salariés. Selon les principes généraux de prévention, la protection collective est toujours à privilégier. Cependant, elle peut être difficile, voire impossible à mettre en œuvre selon les situations de travail.

Le recours à la protection individuelle devient alors indispensable.

Plusieurs familles d'équipements de protection individuelle (EPI) existent. Certaines d'entre elles sont évoquées dans ce dossier, qui aborde également les questions d'acceptation des protections par les travailleurs. Un focus est également proposé sur la place d'un nouveau dispositif d'assistance physique : l'exosquelette, en posant une question légitime : fait-il partie ou non de la famille des EPI ?

## PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT: THE FINAL BARRIER PROTECTING AGAINST RISKS –

*To reduce the effects of work on workers' health, prevention of occupational risks relies on risk assessment. As part of this approach, the employer analyses each working situation and identifies the appropriate protective measures (collective or individual) to implement to preserve workers' health and safety. According to the general principles of prevention, collective protection should always be preferred. However, it can be difficult or even impossible to implement in some working situations. In these cases, personal protection becomes indispensable. Several types of personal protective equipment (PPE) are available. Some are evoked in this dossier, which also addresses the questions of acceptability of the protections by the workers. Light is also shed on the place of new physical assistance devices – exoskeletons – by asking a key question: can they be considered PPE?*

# LES EPI, FONCTIONNALITÉS ET CARACTÉRISTIQUES DÉDIÉES À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS

Un équipement de protection individuelle (EPI) est un moyen de protection pour la personne qui le porte ou le tient, face à un ou plusieurs risques. Il existe de nombreux EPI avec des fonctions bien précises ; les règles relatives à leur conception et à leur utilisation sont d'ailleurs clairement définies par le Code du travail. Cet article introductif propose un rappel des principes qui régissent leur utilisation.

VALÉRIE GENEVÈS  
INRS,  
département  
Expertise  
et conseil  
technique

L'équipement de protection individuelle (EPI) est un équipement conçu et fabriqué pour être porté ou tenu par une personne, en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques pour sa santé ou sa sécurité. Il est utilisé de longue date pour se protéger, dans le cadre des activités professionnelles, sportives ou privées. Dans le cadre du travail, sa mise à disposition fait suite à l'évaluation des risques professionnels, effectuée par l'employeur en application des principes généraux de prévention. Ce moyen de protection est à envisager lorsque la protection collective est insuffisante ou techniquement impossible à mettre en œuvre. Positionné comme le dernier recours contre les risques professionnels dans la démarche de prévention, l'EPI n'en demeure pas moins un équipement très utilisé. La vente d'EPI est en croissance régulière, dépassant à ce jour le milliard d'euros en France. Elle couvre les huit familles d'EPI (Cf. Figure 1). La part de marché la plus importante (près d'un tiers) est détenue par le vêtement de protection, suivie par les gants (un quart) et les articles chaussants (un cinquième).

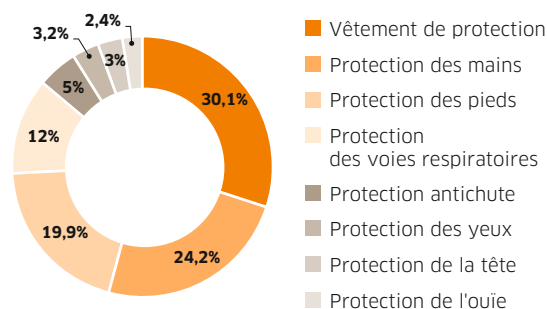
## Contexte réglementaire

Avant la mise sur le marché, la démarche de conception de l'EPI est encadrée réglementairement et normativement et elle permet de définir les niveaux de performance des équipements ainsi que le cadre de leur certification. Ces exigences sont définies au niveau européen, ce qui permet la commercialisation et la libre circulation des EPI dans toute l'Union européenne. Après acquisition de l'EPI par une entreprise, la phase de mise à disposition et d'utilisation des EPI est également réglementée.

Un article du dossier détaille l'ensemble des textes applicables à chacune des étapes de la vie d'un EPI (Cf. Article « La conception et l'utilisation des EPI : approche réglementaire » p. 26).

## Vigilance dans le choix

Suivant les situations de travail et les résultats de l'évaluation des risques, plusieurs types d'EPI peuvent être envisagés pour protéger le salarié. Le panel d'EPI disponibles peut alors rendre difficile le choix du protecteur, notamment pour les EPI constitués de plusieurs composants, associés entre eux par l'utilisateur. Cela peut être par exemple le cas pour les EPI contre les chutes de hauteur, avec différents principes de protection de la personne en fonction de l'équipement utilisé, sujet qui sera développé dans un article de ce dossier (Cf. Article « Les EPI contre les chutes de hauteur » p. 32), illustrant la nécessité de bien respecter les instructions d'utilisation pour



↑ FIGURE 1  
Étude du marché français des EPI en 2009 (source : Synamap).

obtenir une protection efficace. De plus, dans certains cas, l'utilisation simultanée de plusieurs EPI peut être nécessaire pour protéger le salarié. Une vigilance sera alors portée sur la compatibilité entre ces EPI, un assemblage ne devant pas créer de gêne pour l'utilisateur.

## Offre en constante évolution

Le domaine de la protection individuelle connaît une évolution constante, notamment sur différents points :

- les fonctionnalités des équipements, notamment avec les systèmes de protection « intelligents » ;
- l'adaptation des exigences normatives selon la prise en compte de situations particulières, par exemple l'utilisation de systèmes d'arrêt de chutes dans une ambiance ou un environnement à des températures négatives ;
- l'adaptation de l'équipement à la morphologie du porteur.

Sur ce dernier point, pour la protection respiratoire, des essais d'ajustements ont été introduits, dans l'objectif de garantir le niveau de protection le plus élevé possible. Ces essais font l'objet d'un article *via* la présentation d'un nouveau dispositif d'habilitation des opérateurs d'essais d'ajustement (Cf. Article « Protection respiratoire : un nouveau dispositif pour l'habilitation des opérateurs d'essais d'ajustement » p. 44).

Parmi les évolutions, de nouveaux dispositifs arrivent sur le marché avec pour objectif de soulager le porteur, notamment en réduisant les contraintes posturales (action sur les troubles musculosquelettiques : TMS). Les exosquelettes en sont un exemple de plus en plus répandu. Mais sont-ils pour autant à considérer comme des EPI ? Un article du dossier apporte des éléments de réponse à cette question (Cf. Article « Les exosquelettes sont-ils des EPI ? » p. 47).

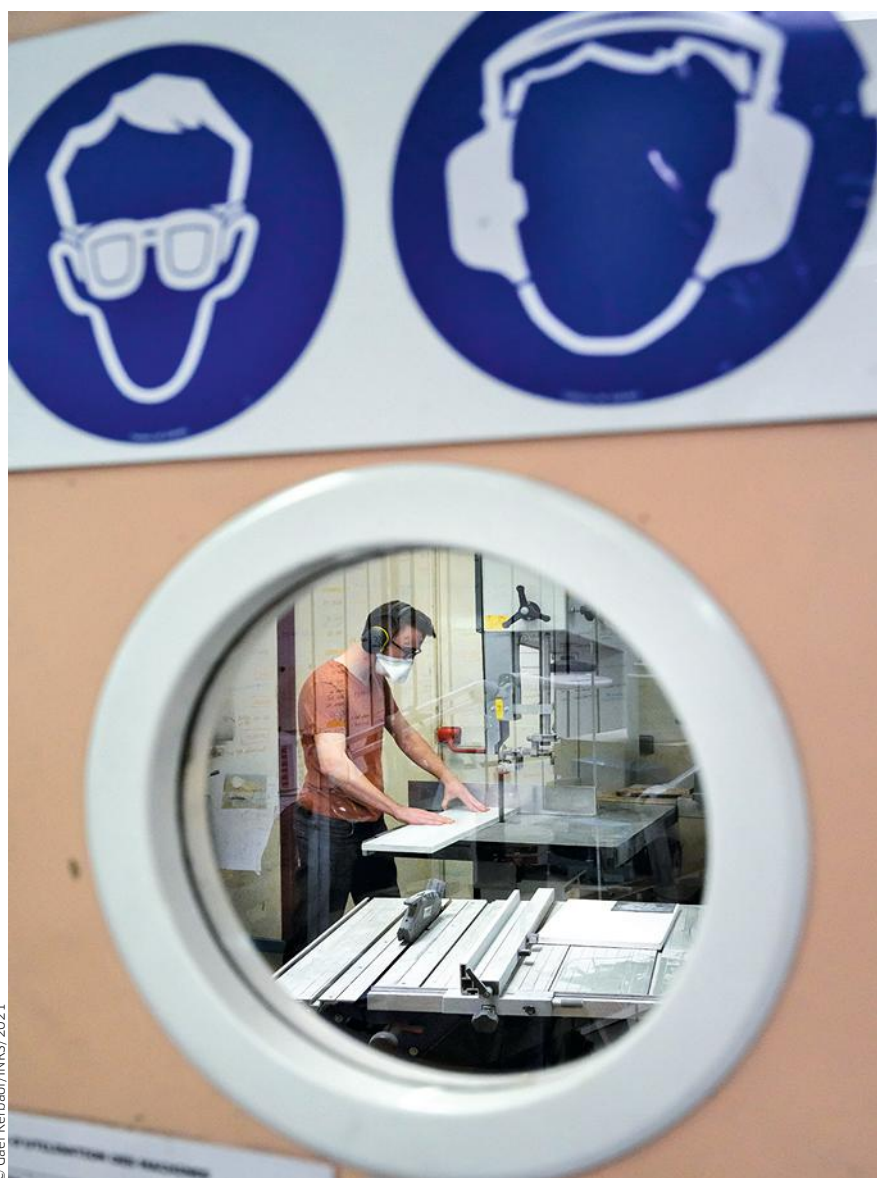
## Combinaisons de réglementations face à des risques pluriels

Par ailleurs, l'EPI peut être amené à se conformer à plusieurs réglementations simultanément.

Il peut par exemple s'agir de certains équipements pouvant répondre aux exigences des dispositifs médicaux (DM) et, parallèlement, aux exigences des EPI. Un article du dossier détaille, pour les gants, les vêtements et les masques, les exigences normatives correspondant à chacune de ces réglementations (Cf. Article « Comparaison des essais normatifs concernant les EPI et les dispositifs médicaux » p. 36).

## Obligations de formation, d'information et d'adaptation

Après avoir sélectionné et mis à disposition l'EPI pour le salarié, l'employeur doit organiser systé-



matiquement une formation à son utilisation et à son port. Ce volet est essentiel et plusieurs évolutions, notamment pour la protection contre la chute de hauteur, ont d'ailleurs permis la définition d'un niveau de compétence requis pour l'utilisateur de l'équipement.

L'ensemble du dispositif réglementaire et normatif permet de s'assurer de la performance de l'équipement, de son adéquation à une situation de travail, de sa mise à disposition et de la formation de l'utilisateur. Mais faut-il encore que l'équipement soit utilisé et porté correctement. Sur ce point, la question de l'acceptation des EPI par les porteurs est capitale pour garantir cette utilisation au quotidien. Un article fait le point sur cette question en proposant une méthode afin de faciliter cette acceptation (Cf. Article « Comment travailler à l'acceptation des EPI en tenant compte de la représentation et de la perception des risques ? » p. 29). ●

Signalétique sur le port obligatoire d'EPI dans un atelier.



# LA CONCEPTION ET L'UTILISATION DES EPI : APPROCHE RÉGLEMENTAIRE

Depuis plus de 30 ans, les textes européens ont posé les principes de la réglementation applicable à la conception et l'utilisation des EPI. Des directives européennes ont ainsi été adoptées et transposées en droit français et codifiées en grande partie dans le Code du travail. Concernant la conception, un règlement adopté en 2016 est venu adapter certaines des exigences relatives à la mise à disposition sur le marché des EPI. Ces règles de conception et d'utilisation ont notamment pour objectif final d'assurer un niveau de protection élevé pour la santé et la sécurité des utilisateurs<sup>1</sup>. Cet article fait le point sur ces dispositions réglementaires.

---

ANNIE  
CHAPOUTHIER  
INRS,  
département  
Études, veille  
et assistance  
documentaires

---

## Obligations applicables lors de la conception et de la mise sur le marché des EPI

Concernant la conception des EPI, la directive 89/686/CEE<sup>2</sup> avait été adoptée afin d'harmoniser les exigences en matière de santé et de sécurité des personnes applicables aux EPI dans l'Union européenne et de supprimer les obstacles au commerce des EPI entre les États membres. En énonçant uniquement les exigences essentielles applicables à la conception des EPI et en renvoyant les détails techniques aux normes harmonisées, cette directive s'est inscrite dans le cadre de la « nouvelle approche » en matière d'harmonisation technique et de normalisation. Un EPI répondant aux normes harmonisées, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne (JOUE)*, est présumé conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité<sup>3</sup> (EESS) applicables à l'EPI considéré et couvertes par ces normes.

Cette directive a été abrogée et remplacée par le règlement européen (UE) 2016/425 du 9 mars 2016<sup>4</sup>. Ce texte, applicable intégralement et directement depuis le 21 avril 2018 dans chaque État membre, n'a pas nécessité de transposition en droit français<sup>5</sup>. Ce règlement classe les EPI en trois catégories :

- catégorie I : pour les risques mineurs ;
- catégorie III : pour les risques qui peuvent avoir des conséquences très graves comme la mort ou des dommages irréversibles pour la santé (l'utilisateur ne pouvant pas déceler à temps les effets immédiats) ;
- catégorie II : pour tous les autres EPI non classés en catégories I ou III.

À chacune de ces catégories sont associés des contrôles internes de la production par le fabricant et/ou des examens UE de type, réalisés par des organismes notifiés (ON) avant la mise à disposition sur le marché des EPI.

Après avoir défini les EPI et leur champ d'application, ce règlement définit les exigences applicables aux opérateurs économiques concernés<sup>6</sup> (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs) lors de leur conception, de leur fabrication et de leur commercialisation au sein de l'Union européenne.

Lors de la mise sur le marché, le fabricant<sup>7</sup> :

- s'assure que l'EPI a été conçu et fabriqué conformément aux EESS ;
- établit la documentation technique<sup>8</sup> ;
- met en place la procédure d'évaluation de la conformité<sup>9</sup> ;
- établit la déclaration de conformité<sup>10</sup> ;
- appose le marquage CE indiquant la conformité de l'EPI<sup>11</sup> ;
- veille à ce que l'EPI soit accompagné de la notice d'instructions et informations<sup>12</sup>.

Les importateurs et les distributeurs ont l'obligation de veiller à ce que l'EPI soit conforme aux dispositions du règlement européen<sup>13</sup>.

Le règlement européen prévoit également des dispositions spécifiques relatives à la surveillance du marché européen et au contrôle des EPI entrant sur le marché de l'Union européenne<sup>14</sup>.

Le règlement n'impose pas d'obligations aux utilisateurs mais il précise que si les États membres conservent le droit d'adopter des dispositions nationales supplémentaires concernant l'uti-

lisation des EPI, ces exigences ne doivent pas affecter la conception des EPI mis sur le marché, conformément aux dispositions dudit règlement, ni leur libre circulation<sup>15</sup>.

La réglementation relative à la conception des EPI concerne principalement le fabricant, celle relative à l'utilisation vise à la fois l'employeur et le travailleur et génère des obligations pour l'un et l'autre. Pour rappel, un travailleur est une personne susceptible de travailler sous l'autorité d'un employeur, qu'il soit salarié de l'entreprise, travailleur intérimaire ou stagiaire.

### Obligations relatives à l'utilisation des EPI

Dans certaines situations de travail, le recours à la protection individuelle peut s'imposer lorsque l'exposition au risque ne peut être évitée et lorsque la mise en œuvre de dispositifs de protection collective est impossible ou insuffisante.

La réglementation française relative à l'utilisation des EPI par des travailleurs est également issue de la transposition d'une directive européenne<sup>16</sup>. Les règles générales figurent dans le Code du travail<sup>17</sup>. Elles peuvent être complétées et adaptées par des dispositions spécifiques en cas d'exposition à certains risques (biologiques, chimiques, rayonnements...).

### Les obligations de l'employeur concernant la mise à disposition et le port des EPI

L'employeur a, tout d'abord, l'obligation de se procurer et de mettre gratuitement à la disposition de ses salariés des EPI conformes aux règles techniques de conception mentionnées précédemment. Afin de définir l'EPI le plus approprié, il convient de mener une réflexion à partir de l'analyse des risques de la situation de travail (activité et environnement de travail) en impliquant les travailleurs concernés, les instances représentatives du personnel lorsqu'elles existent et le service de prévention et de santé au travail le cas échéant. Les critères suivants seront notamment pris en compte :

- les caractéristiques et performances de l'EPI ;
- l'ergonomie de l'EPI (essais, possibilité d'ajustement...);
- la compatibilité avec d'autres EPI ;
- la morphologie du travailleur (taille, genre..).

Il appartient également à l'employeur de veiller au port effectif des EPI et de s'assurer de leur maintien en état de conformité, en adaptant le cas échéant la nature et la fréquence des vérifications compte tenu de leurs conditions d'utilisation et des préconisations du fabricant.

Les travailleurs sont informés sur :

- les risques contre lesquels l'EPI les protège ;

Opératrice équipée de gants et d'un masque de protection au cours d'une formation interne au risque électrique.



© Fabrice Dimier pour l'INRS/2021





© Guillaume J. Plisson pour l'INRS/2023

Opératrice équipée de casque anti-bruit et de gants dans un site de production de salades en sachet.

- les conditions de mise à disposition et d'utilisation (stockage, entretien, nettoyage, vérification avant utilisation...);
- les consignes concernant l'obligation de porter les EPI.

Une formation des travailleurs, comportant en tant que de besoin un entraînement au port des EPI, sera mise en place et renouvelée aussi souvent que nécessaire, notamment pour les EPI complexes tels que les appareils de protection respiratoire ou les systèmes d'arrêt de chute.

### Les obligations du travailleur concernant le port des EPI

Parallèlement aux obligations de l'employeur concernant la mise à disposition des EPI, les travailleurs peuvent voir leur responsabilité contractuelle engagée s'ils refusent de porter les EPI ou s'abstiennent de respecter les instructions de l'employeur portant sur les conditions d'utilisation des EPI.

En vertu de l'obligation de sécurité qui lui incombe concernant la santé et la sécurité de ses salariés, l'employeur peut ainsi être amené à prendre des mesures disciplinaires pouvant aller jusqu'au licenciement en cas de non-respect des instructions relatives au port des EPI. ●

1. Le règlement ne concerne pas que les EPI à usage professionnel, mais également les EPI destinés aux activités domestiques, de loisirs et sportives. La notion d'« utilisateur » mentionné dans le texte vise le travailleur, mais également le consommateur.

2. Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle. Accessible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31989L0686>

3. Exigences aujourd'hui mentionnées à l'annexe II du règlement (UE) 2016/425.

4. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016, relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil. Accessible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425>

5. À l'exception de certains articles en grande partie consacrés aux organismes et procédures de notification, Des dispositions transitoires concernant notamment la mise sur le marché ont également été prévues.

6. Définitions des opérateurs économiques : article 3 du règlement.

7. Article 8 du règlement.

8. Annexe III du règlement.

9. Article 19 du règlement.

10. Article 15 du règlement.

11. Article 16 du règlement.

12. Annexe II du règlement point 1.4.

13. Articles 10 et 11 du règlement.

14. Articles 37 à 41 du règlement.

15. Article 6 du règlement.

16. Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16 paragraphe 1 de la directive 89/391/CEE). Accessible sur : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:31989L0656>

17. Notamment les articles R. 4323-91 à R. 4323-106 du Code du travail.

## POUR EN SAVOIR +

• INRS – Dossier Web – *Protection Individuelle*. 2022. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/demarche/protection-individuelle/ce-qu-il-faut-retenir.html>

• THIERBACH M. – EPI : le nouveau règlement européen est publié. KAN-Brief, 2016, n° 2/16. Également publié par l'INRS : *Hygiène & sécurité du travail*, septembre 2016, 244, NO 14, pp. 18-19. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=NO%2014>

• INRS – *Les équipements de protection individuelle (EPI). Règles d'utilisation*. ED 6077. 2013. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206077>

• CHAPOUTHIER A. – Utilisation des équipements de protection individuelle : des obligations pour l'employeur et le travailleur. *Travail & sécurité*, Droit en pratique, mars 2019, 803, pp. 43-46. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=TS803page44>

# COMMENT TRAVAILLER À L'ACCEPTATION DES EPI EN TENANT COMPTE DE LA REPRÉSENTATION ET DE LA PERCEPTION DES RISQUES ?

En matière d'EPI, un des rôles des préventeurs est d'accompagner l'employeur et les salariés dans les choix techniques, l'établissement des règles d'usage et leur mise en œuvre, par exemple à travers la formation. Des travaux de l'INRS ont montré l'importance pour la prévention d'intégrer dans les démarches de déploiement des équipements, quels qu'ils soient, les questions de leur acceptation par les salariés, et de la perception par les salariés des risques auxquels ils sont confrontés.

---

MIREILLE  
LAPOIRE-  
CHASSET,  
LIËN  
WIOLAND  
INRS,  
département  
Homme  
au travail

---

## De l'acceptation à l'adoption

L'acceptation d'un EPI, et plus globalement son adoption dans la durée, est déterminée par plusieurs facteurs. Il est possible de citer en premier l'utilité de l'équipement perçue par les salariés, sa facilité d'utilisation, et l'organisation de l'entreprise mise en place pour soutenir et accompagner le déploiement de l'usage de l'EPI. Si ces éléments ne sont pas positifs, voire s'ils sont vécus (ou perçus) comme des contraintes supplémentaires par le salarié, celui-ci aura tendance à les rejeter ou à les utiliser incorrectement.

Les affects qui correspondent aux réactions émotionnelles et aux attitudes des salariés face à l'équipement participent également à l'acceptation des EPI. L'influence sociale et l'identité professionnelle sont aussi déterminantes. En effet, les salariés s'inscrivent le plus souvent dans un environnement social (collectif de collègues, encadrement ou direction) qui, au travers des normes subjectives présentes dans les situations de travail ou la pression sociale, va les influencer dans leurs choix de porter/d'utiliser ou non l'équipement. Ainsi, un environnement social défavorable à l'équipement peut également constituer un point bloquant à son acceptation. Il est donc important d'impliquer l'ensemble de cet environnement dans cette démarche.

Par ailleurs, le travail est considéré par la plupart des actifs comme un des éléments majeurs per-

mettant de définir son identité. Dans certaines professions, les équipements font partie intégrante de l'identité professionnelle, voire même constituent un signe de reconnaissance. Dans le cas où un nouvel équipement serait proposé, il pourrait venir percuter l'identité et l'image que le salarié a de lui-même et qu'il renvoie aux autres. Les affects, lorsqu'ils sont positifs, contribuent eux aussi à une meilleure acceptation. Typiquement, pendant la pandémie de Covid-19, les masques roses proposés aux agents de police italiens ont provoqué un rejet, tandis que les masques bleus ont été acceptés. En bleu, les masques ne heurtaient pas les affects des agents. Ils pouvaient aussi participer de leur identité professionnelle, car en les portant les agents renvoyaient une image de la police à la fois protectrice et respectueuse des normes de sécurité.

## Vers une meilleure perception des risques

Les facteurs de l'acceptation d'un EPI sont en interaction avec la perception des risques par les salariés mais aussi avec la représentation qu'ils élaborent du danger et des moyens de s'en protéger [1]. En effet, si les salariés ne perçoivent pas les risques auxquels ils sont exposés, il n'y aura pas de sens pour eux à porter un EPI. La perception et la représentation de leur propre vulnérabilité face aux risques, de leur gravité ou de leur probabilité d'occurrence fondent ainsi leur niveau d'enga-



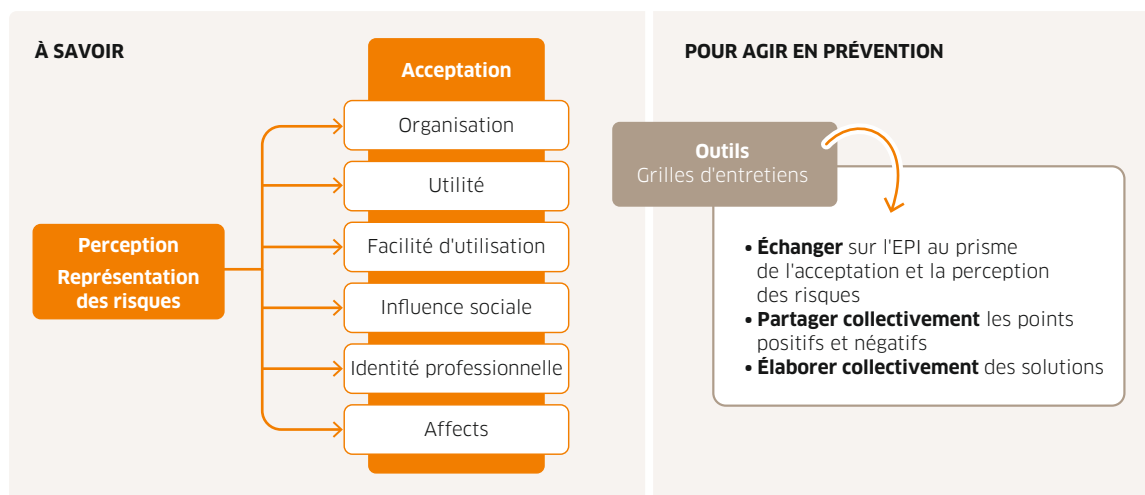


gement dans des comportements de sécurité [2]. Il apparaît que ces perceptions et représentations sont multiples et entrent fréquemment en contradiction les unes avec les autres. Il arrive qu'elles suscitent un rejet des équipements. Les observations faites au cours d'études, l'une sur l'acceptation des exosquelettes, l'autre sur les activités de santé au travail en entreprise, montrent que,

pour travailler sur l'acceptation des équipements, il est fréquent que les préventeurs engagent avec les salariés des discussions sur leurs perceptions et représentations des risques. Par exemple, face à ceux qui refusent de porter des protecteurs individuels contre le bruit (PICB) dans des zones exposées, il a été observé, au cours de plusieurs enquêtes menées par l'INRS, que les échanges por-

↓ TABLEAU 1  
Grille d'entretien  
à destination  
des préventeurs.

DIMENSIONS	OBJECTIFS	ILLUSTRATIONS DES SUJETS À ABORDER (LISTE NON EXHAUSTIVE)
<b>Perception et représentation</b>	Parler de son activité lors de la phase d'acceptation pour élaborer des représentations plus claires des problèmes et des moyens pour y faire face.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les changements de perception de la situation de travail ?</li> <li>• Est-ce que ce sont les mêmes pour tous ?</li> <li>• Quelles initiatives ont été élaborées pour y faire face ?</li> <li>• Est-ce que ces solutions peuvent également bénéficier à d'autres ?</li> <li>• Y a-t-il une organisation collective à mettre en place ?</li> </ul>
<b>Dimension organisationnelle</b>	Instaurer des échanges sur le programme de sensibilisation au port du nouvel EPI et de suivi du personnel.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelles sont les situations pour lesquelles il faut éviter d'enlever le nouvel EPI ?</li> <li>• Quels sont les espaces où le nouvel EPI est obligatoire et ceux qui ne l'exigent pas ?</li> <li>• Est-ce que cela convient ou faudrait-il faire des aménagements pour être en sécurité ?</li> <li>• Comment gérer le nouvel EPI au moment des pauses ? Les pauses peuvent-elles se faire dans des conditions sanitaires appropriées ?</li> <li>• Où ôter le nouvel EPI après utilisation ?</li> <li>• Où et comment le stocker ? Si besoin, où le jeter, où et comment le stocker avant de le faire nettoyer ?</li> <li>• Est-ce que les éléments de sensibilisation sont suffisants ?</li> <li>• Est-ce que des documents/informations ou formations supplémentaires sont nécessaires ?</li> </ul>
<b>Dimension utilité</b>	Échanger et partager les connaissances avec chacun sur l'efficacité du nouvel EPI.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la fonction du nouvel EPI ?</li> <li>• À quelles conditions pensez-vous que le nouvel EPI est plus efficace ?</li> </ul>
<b>Dimension utilisabilité</b>	Discuter autour de l'utilisabilité et trouver des solutions appropriées en s'appuyant sur les expériences des collègues.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Quels sont les avantages et les inconvénients des différents EPI testés ?</li> <li>• Sont-ils gênants à porter ?</li> <li>• Est-ce que les inconvénients sont supportables ?</li> <li>• Arrivez-vous à travailler avec et pendant combien de temps ?</li> <li>• Arrivez-vous à communiquer avec ?</li> <li>• Est-ce que vous avez essayé de développer avec vos interlocuteurs des nouveaux codes pour pouvoir échanger ? Et est-ce efficace ?</li> </ul>
<b>Dimension affects</b>	Discuter sur les aspects de satisfaction et de rejet.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le nouvel EPI est-il satisfaisant ?</li> <li>• Est-il agréable à porter ?</li> <li>• Est-ce que vous voudriez en changer ?</li> </ul>
<b>Dimension influence sociale</b>	Élaborer collectivement une représentation commune de la norme sociale du port du nouvel EPI.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Est-ce qu'il y a des remarques négatives ou positives sur le fait de porter le nouvel EPI ?</li> <li>• Est-ce que ces remarques ont une influence sur la difficulté perçue à porter le nouvel EPI ? Ou au contraire cela encourage-t-il à le porter ?</li> <li>• Existe-t-il des solutions pour faire accepter à son environnement le port du nouvel EPI ?</li> <li>• Auriez-vous besoin d'une forme d'appui de la part de l'encadrement ou un support de communication pour soutenir votre initiative ? (consulter le site INRS pour voir les offres : <a href="http://www.inrs.fr">www.inrs.fr</a>).</li> </ul>
<b>Dimension identité professionnelle</b>	Discuter autour de l'identité professionnelle, pour bien comprendre les conséquences sur l'exercice du métier et finir d'élaborer des moyens de faire face ensemble.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En quoi le port du nouvel EPI a-t-il impacté négativement le métier ? (difficulté à s'exprimer, difficulté à entendre, jugements négatifs perçus...)</li> <li>• En quoi a-t-il révélé certaines forces du métier ? (l'attention portée aux autres, l'attention portée à l'activité, l'attention portée à soi, la créativité pour contourner les contraintes matérielles du nouvel EPI et pour faire face à l'adversité...).</li> </ul>



← FIGURE 1  
Schéma des principaux éléments à retenir.

taient sur la gêne occasionnée, sur l'inconfort ou les difficultés engendrées pour entendre les bruits nécessaires à la réalisation de leurs tâches. Des questions sur l'épuisement dû au bruit ou sur la perte auditive éventuelle étaient soulevées, afin de mieux comprendre les problématiques. La pertinence de ces échanges réside dans le fait qu'il devient alors possible de partager collectivement les points positifs et négatifs des équipements concernés et également de rechercher collectivement des solutions opérationnelles. Par exemple, quand face à un salarié équipé de bouchons jetables, mal positionnés, le préventeur peut l'inviter à couvrir ses oreilles avec ses mains pour l'amener à constater que son PICB laisse passer le bruit. Il peut engager ainsi le salarié à remettre en question sa perception du problème et à reconsidérer son jugement sur l'utilité de son équipement et son usage.

### Un guide d'entretien pour vérifier l'adaptation

Un outil a été mis à disposition des préventeurs de l'entreprise lorsqu'une question se pose sur l'acceptation d'un nouvel EPI. Cet outil prend la forme d'une grille d'entretien (Cf. Tableau 1) qui aborde toutes les dimensions de l'acceptation et propose, pour chacune d'elles, des questions à aborder avec les personnes concernées. La grille permet d'être le plus exhaustif possible sur les sujets abordés. Il en existe une déclinaison dédiée spécifiquement aux masques de protection [3]. Cette grille aide à structurer les échanges qui peuvent être animés par un volontaire de l'entreprise et se dérouler de façon individuelle ou collective, avec le personnel. Ces échanges peuvent se dérouler au moment de l'intégration de l'EPI et ainsi permettre de faciliter et de valider les choix techniques et les règles d'usage de ce dernier. D'autres échanges peuvent également avoir lieu après l'intégration de l'EPI qui permettent de s'assurer que l'action mise en

place est toujours performante, quelles que soient les évolutions de la situation de travail. Un schéma synthétique des principaux éléments à retenir est présenté Figure 1. ●

Réunion organisée par une entreprise faisant appel à des intérimaires sur un chantier de construction.



© Claude Almodovar pour l'INRS/2023

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] GUMASING M.J.J., ET AL. – Factors influencing the perceived usability of wearable chair exoskeleton with market segmentation: a structural equation modeling and K-means clustering approach. *International journal of industrial ergonomics*, 2023, 93, p. 103401. Accessible sur : <https://doi.org/10.1016/j.ergon.2022.103401>
- [2] KOUABENAN D.R. – Beliefs and the perception of risks and accidents. *Risk analysis*, 1998, 18 (3), pp. 243-252. Accessible sur : <https://doi.org/10.1111/j.1539-6924.1998.tb01291.x>
- [3] WIOLAND L., LAPOIRE-CHASSET M., CHAZELET S. – Porter un masque alternatif au travail : comprendre pour en favoriser l'acceptation. *Hygiène & sécurité du travail*, 2020, 259, pp. 17-21.



# LES EPI CONTRE LES CHUTES DE HAUTEUR

À ce jour, il n'existe pas de définition réglementaire de la chute de hauteur. Par exclusion, sont classées dans cette catégorie les chutes qui ne sont ni des chutes de plain-pied, ni des chutes dans les escaliers. Il s'agit donc de l'ensemble des chutes subies par des travailleurs qui se trouvent en position élevée ou qui sont situés en bordure d'une dénivellation. Cet article détaille les mesures à prendre et les équipements à utiliser pour prévenir les risques de chutes de hauteur.

---

THIERRY  
HANOTEL  
INRS,  
département  
Expertise  
et conseil  
technique

---

## Réglementation

L'employeur doit prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs, en se fondant sur les neuf principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du Code du travail. Lorsqu'une tâche présente un risque de chute de hauteur, il convient donc en priorité d'analyser la situation de travail et de vérifier si tous les aménagements ont été envisagés pour supprimer l'accès en hauteur.

Lorsque des travaux temporaires en hauteur ne peuvent être évités, les principes généraux de prévention ont fait l'objet d'une déclinaison spécifique dans les articles R. 4323-58 à R. 4323-90 du Code du travail, complétés par la circulaire DRT 2005-08 du 27 juin 2005<sup>1</sup>, qui précise que :

- les travaux temporaires en hauteur doivent en priorité être effectués à partir d'un plan de travail permanent muni de dispositifs de protection collective contre les chutes de hauteur, comme une plate-forme avec escalier d'accès et garde-corps ;
- à défaut, il est nécessaire de privilégier le recours à des équipements de travail qui assurent une protection collective contre les chutes, tels qu'une plate-forme élévatrice mobile de personnel (PEMP), une plate-forme individuelle roulante (PIR), une plate-forme individuelle roulante légère (PIRL), ou un échafaudage roulant ou fixe... ;
- ce n'est que lorsque l'utilisation de tels équipements est techniquement impossible que le recours à des EPI peut être envisagé.

Pour sa part, le fabricant qui conçoit et fabrique des EPI contre les chutes de hauteur doit respecter les règles techniques du Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil. Ces EPI protègent contre des risques qui peuvent avoir des

conséquences très graves pour le travailleur. Ils font donc partie de la catégorie III, catégorie la plus contraignante en matière de vérification de la conformité des équipements.

Concernant le marquage de ces EPI, celui-ci est apposé sur l'EPI et comporte le numéro de la norme prise en référence, ainsi que le marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié intervenant dans la procédure.

## Principaux types d'EPI contre les chutes de hauteur

Les systèmes de protection individuelle contre les chutes de hauteur se répartissent selon différents types. La norme NF EN 363:2018<sup>2</sup> décrit les caractéristiques des principaux types : retenue, maintien au poste de travail, arrêt des chutes, accès par corde et sauvetage.

Les systèmes de protection individuelle contre les chutes de hauteur les plus fréquemment utilisés au travail sont les systèmes d'arrêt de chute, les systèmes de retenue et les systèmes de maintien au poste de travail (Cf. Figure 1).

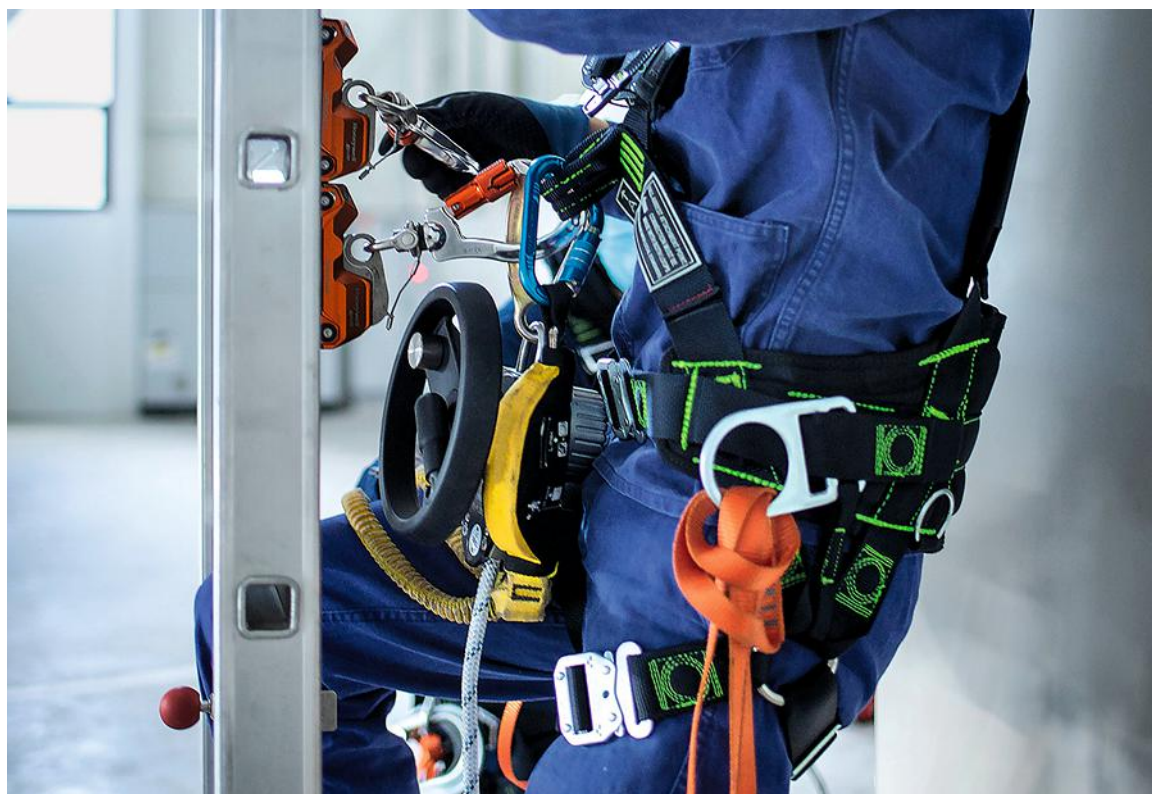
Un système d'arrêt des chutes :

- permet à l'utilisateur d'atteindre une zone depuis laquelle il existe un risque de chute ;
- n'empêche pas la chute ;
- arrête la chute libre ;
- assure le maintien en suspension de l'utilisateur dans l'attente des secours.

Un système de retenue :

- limite les déplacements afin que l'utilisateur ne puisse pas atteindre une zone depuis laquelle une chute est possible ;
- n'est pas conçu pour arrêter une chute ;
- n'est pas destiné aux situations où le soutien de l'utilisateur est nécessaire (exemple : travail en appui ou en suspension).

Un système de maintien au poste de travail :



© Fabrice Dimier pour l'INRS/2021

Élève de BTS en maintenance des systèmes éoliens, suivant une formation sur le travail en hauteur, équipé d'un harnais de sécurité.

- permet à l'utilisateur de travailler en appui ou en suspension ;
- empêche une chute ;
- est utilisé lorsque le soutien de l'utilisateur est nécessaire (exemple : pente importante) ;
- doit être complété par un système de sauvegarde en cas de défaillance (garde-corps, système d'arrêt des chutes...).

### Composition d'un système de protection contre les chutes de hauteur

Un système individuel de protection contre les chutes de hauteur est composé d'un dispositif de maintien du corps, d'un point d'ancrage et d'un système d'accrochage qui les relie l'un à l'autre.

Le choix de ces différents composants dépend des performances attendues et notamment de l'utilisation prévue (arrêt de chute, retenue ou maintien). La norme NF EN 363:2018 fournit des indications utiles à ce sujet.

Lors de la combinaison de ces composants, il est notamment nécessaire de prendre en compte leur aptitude à l'emploi prévu et leur compatibilité. La notice d'instructions disponible avec chaque composant fournit l'ensemble des informations nécessaires à cet effet.

### Formation à l'utilisation des EPI

Les travailleurs qui utilisent des EPI doivent avoir bénéficié d'une formation adéquate, en application de l'article R.4323-106 du Code du travail.

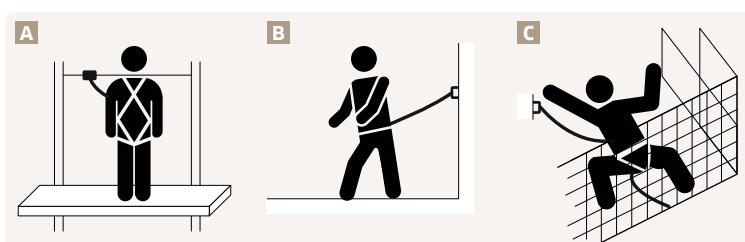
Pour les EPI contre les chutes de hauteur, il est nécessaire que cette formation intègre un volet pratique, permettant un entraînement au port de ces équipements.

Cette formation doit être renouvelée aussi souvent que nécessaire pour que les équipements soient utilisés conformément à la consigne d'utilisation.

L'employeur est responsable des moyens mis en œuvre, notamment les modalités de la formation, qui permettront d'atteindre les objectifs réglementaires. Pour aider les employeurs et les organismes de formation à définir en commun le contenu et la durée de cette formation pour qu'elle soit la plus pertinente possible, la commission française de normalisation compétente a élaboré le fascicule documentaire FD S 71-521<sup>3</sup>. Ce document fournit, pour la plupart des situations classiques de travail en hauteur avec EPI, des recommandations sur :

- les objectifs généraux de la formation ;
- les connaissances spécifiques que l'apprenant doit acquérir ;

↓ FIGURE 1  
A. Exemple d'un système d'arrêt de chutes.  
B. Exemple d'un système de retenue.  
C. Exemple d'un système de maintien.





- le processus de l'acquisition (durée, contenu) et de la validation (théorique et pratique) de ces connaissances.

À noter que la clause 9.3 du fascicule de documentation S 71-521 mentionne que la périodicité de réalisation des formations destinées au MAC (maintien et actualisation des compétences) ne devrait pas excéder trois ans, hormis pour le module « évacuation » pour lequel il est recommandé de réaliser et de consigner chaque année une formation incluant un exercice d'évacuation. Comme la plupart des documents normatifs, ce fascicule n'est pas d'application obligatoire. Il constitue cependant un référentiel pertinent pour satisfaire l'obligation de formation.

### Règles d'utilisation des EPI

En application de la circulaire DRT 2005-08, lorsqu'il est prévu qu'un travailleur ait recours à des EPI contre les chutes de hauteur, les points d'ancrage « sûrs » qui peuvent être utilisés doivent être préalablement définis sous la responsabilité de son employeur.

Que les points d'ancrage utilisés soient permanents ou non, une notice doit en préciser les conditions d'installation et d'utilisation, et des consignes doivent être données par le chef d'établissement au travailleur. S'il existe des points d'ancrage permanents, l'employeur doit consulter tout document permettant de connaître leurs limites d'utilisation : dossier d'intervention ultérieure sur l'ouvrage (DIUO), dossier de maintenance, plan particulier de sécurité et de protection de la santé (PPSPS), instructions du fabricant d'ancrage...

En outre, un travailleur qui utilise des EPI contre les chutes de hauteur ne doit jamais rester seul afin de pouvoir être secouru par une autre personne. Celle-ci peut également réaliser une tâche à condition qu'elle ne l'empêche pas de pouvoir donner l'alerte en cas de situation dangereuse. Elle doit alors mettre en œuvre le dispositif de secours s'il existe ou, en l'absence d'un tel dispositif, avoir reçu la formation adéquate et disposer des moyens nécessaires pour assurer elle-même les secours.

Un plan d'intervention des secours doit être prévu, éventuellement une simulation doit être effectuée afin de bien déterminer le temps nécessaire à l'arri-



© Gaël Kerbaol/INRS/2024

vue des secours. En effet, lorsqu'il est fait usage de ces EPI, le temps d'intervention pour secourir la personne en danger doit être le plus court possible, au maximum quelques minutes.

### Évolution des normes

Depuis une quinzaine d'années, la révision des normes relatives aux EPI contre les chutes de hauteur tend à y intégrer de plus en plus d'essais. Outre ceux destinés à s'assurer de leur fonctionnement et à vérifier leurs performances en conditions normales, les nouveaux tests concernent, par exemple, une charge assignée supérieure à 100 kg, la résistance à la corrosion, des conditions particulières d'emploi (par exemple à des températures inférieures ou égales à  $-30^{\circ}\text{C}$ ), etc.

Les essais peuvent aussi viser à s'assurer de l'efficacité de l'équipement considéré dans les situations prévisibles particulières, comme la chute arrière ou latérale pour les antichutes mobiles incluant un support d'assurage rigide (norme NF EN 353-1 +A1:2018<sup>4</sup>). ●

1. Circulaire DRT 2005-08 relative à la mise en œuvre du décret du 1<sup>er</sup> septembre 2004 et de l'arrêté du 21 décembre 2004.

2. Norme NF EN 363 – Équipement de protection individuelle contre les chutes de hauteur. Systèmes individuels de protection contre les chutes. Afnor, 2018.

3. Fascicule de documentation FD S 71-521 – Équipements de protection individuelle contre les chutes de hauteur. Formation à l'utilisation. Recommandations. Afnor, 2020.

4. Norme NF EN 353-1+A1 – Équipement de protection individuelle contre les chutes de hauteur. Antichutes mobiles incluant un support d'assurage – Partie 1 : antichutes mobiles incluant un support d'assurage rigide. Afnor, 2018.

## POUR EN SAVOIR +

- INRS – *Prévention des risques de chutes de hauteur*. ED 6110, 2019. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206110>
- INRS – Dossier Web – *Risques liés aux chutes de hauteur*. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/risques/chutes-hauteur/ce-qu-il-faut-retenir.html>

## FOCUS SUR... Le système d'arrêt des chutes

Le point d'ancrage doit être sûr (Cf. Circulaire DRT 2005-08). Le respect des exigences de la norme concernée est un bon moyen pour atteindre cet objectif. Par exemple :

- pour les points d'ancrage qui sont des EPI (démontables sans outil, utilisables par une seule personne...) et sont disposés sur des bâtiments ou des installations : norme NF EN 795:2016<sup>a</sup> ;
- pour ces mêmes points d'ancrage lorsqu'ils sont destinés à être utilisés par plusieurs personnes simultanément : spécification technique CEN/TS 16415:2013<sup>b</sup> ;
- pour les ancrages fixés à demeure sur les bâtiments et structures : norme en cours d'élaboration prEN 17235<sup>c</sup> ;
- pour un point d'ancrage incorporé à une machine la norme harmonisée pertinente : exemples : norme NF EN 280-1:2022 pour les PEMP, norme NF EN 50308:2004 pour les éoliennes...<sup>d</sup>.

Seul un harnais d'antichute conforme à la norme NF EN 361:2002<sup>e</sup> est adapté pour l'arrêt de chute (Cf. norme NF EN 363). Il est conçu et ajusté sur le corps pour le retenir pendant la chute et après l'arrêt de celle-ci. Il comporte un élément dorsal destiné à l'accrochage de l'antichute (identifié « A »), qui peut être complété par un autre élément « A » frontal et par des éléments destinés au maintien au travail ou bien à la retenue.

Le système d'arrêt de chute doit comporter une fonction d'absorption d'énergie qui limite à 6 kN (≈ 600 kg) l'effort de crête appliqué au corps lors de l'arrêt de la chute. Les composants adaptés pour assurer cette fonction sont (Cf. norme NF EN 363) :

- un absorbeur d'énergie conforme à la norme NF EN 355, qui peut être combiné à une longe conforme à la norme NF EN 354 ;
- un antichute à rappel automatique conforme à la norme NF EN 360 ;
- un antichute mobile incluant un support d'assurage, conforme à la norme NF EN 353-1 ou à la norme NF EN 353-2. ●

a. Norme NF EN 795 – Équipement de protection individuelle contre les chutes. Dispositifs d'ancrage. Afnor, 2016.

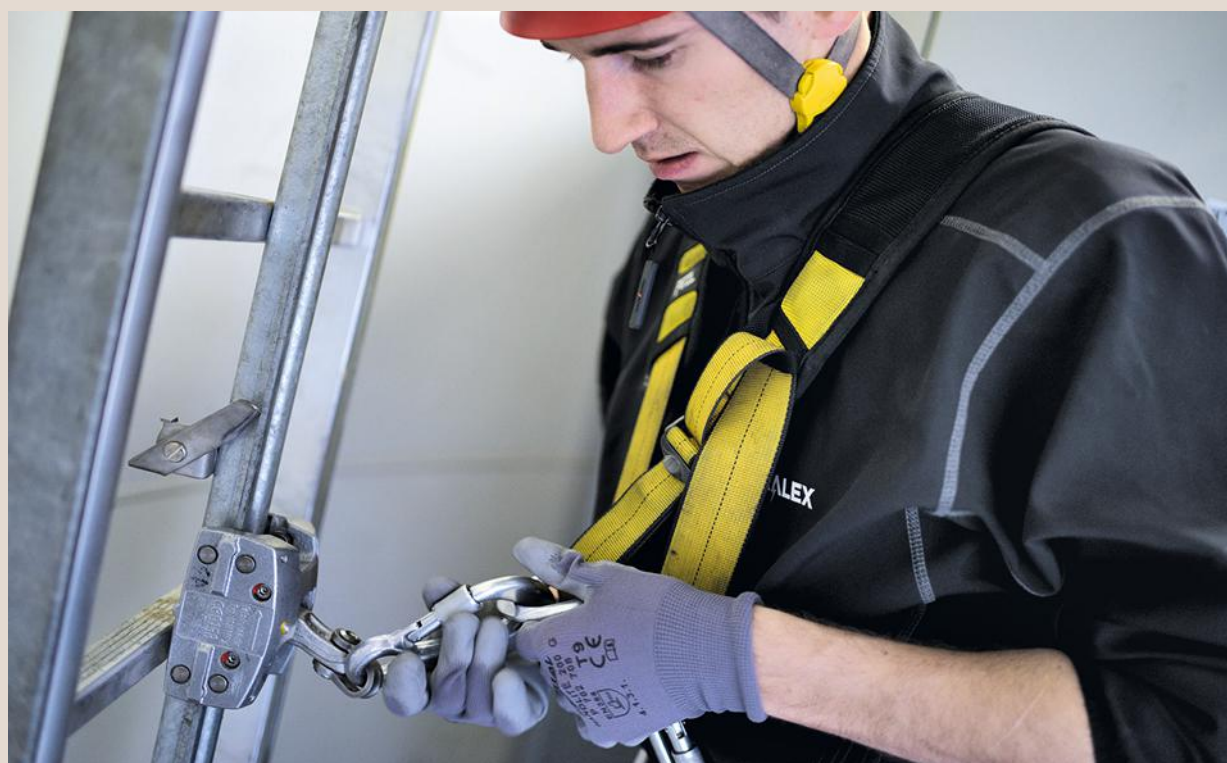
b. Spécification technique CEN/TS 16415 – Équipements de protection individuelle contre les chutes. Dispositifs d'ancrage. Recommandations relatives aux dispositifs d'ancrage destinés à être utilisés par plusieurs personnes simultanément. CEN/BSI, 2013 (en anglais).

c. Projet de norme prEN 17235 – Dispositifs d'ancrage et systèmes d'ancrage avec crochet de sécurité fixés à demeure.

d. Norme NF EN 280-1 – Plates-formes élévatoires mobiles de personnel. Partie 1 : calculs de conception. Critères de stabilité – Construction – Sécurité – Examens et essais. Afnor, 2022. Norme NF EN 50308 – Aérogénérateurs.

Mesure de protection – Exigences pour la conception, le fonctionnement et la maintenance. Afnor, 2004.

e. Norme NF EN 361 – Équipement de protection individuelle contre les chutes de hauteur. Harnais d'antichute. Afnor, 2002.



© Guillaume J. Plisson pour IINRS/2015



# COMPARAISON DES ESSAIS NORMATIFS CONCERNANT LES ÉQUIPEMENTS DE PROTECTION INDIVIDUELLE ET LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

En milieux de soins, deux catégories d'équipements individuels se côtoient, ceux relevant de la réglementation sur les dispositifs médicaux, destinés à protéger l'environnement et les patients, et les EPI destinés à protéger le personnel contre un risque de transmission d'un agent biologique. Cet article apporte des éclairages sur les distinctions normatives, parfois complexes à appréhender, appliquées aux cas des gants, vêtements et masques de protection.

MYRIAM  
BOUSLAMA  
INRS,  
département  
Expertise  
et conseil  
technique

Les équipements utilisés dans un contexte médical destinés à protéger le patient et son environnement (bloc opératoire...) relèvent de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux (DM) et sont soumis au règlement 2017/745<sup>1</sup>. Alors que ceux visant à protéger le porteur contre un risque de transmission d'une maladie infectieuse relèvent de la réglementation applicable aux EPI et sont soumis au règlement 2016/425<sup>2</sup>. Ces EPI sont utilisés dans des secteurs professionnels variés dans lesquels des risques biologiques ont été identifiés : laboratoire, assainissement des eaux usées, travail en contact avec des animaux... En milieu médical, le choix entre ces deux familles d'équipements peut se relever difficile, étant donné la méconnaissance des exigences requises pour ces deux familles d'équipements. Certains d'entre eux peuvent en outre remplir simultanément les deux fonctions (double statut DM/EPI). Cet article explique les différences entre la réglementation des DM et la réglementation des EPI, en comparant les essais prévus par les différentes normes : celles relatives aux gants (gants à usage médical *versus* gants de protection), aux vêtements (casaques chirurgicales et tenues de bloc *versus* vêtements de protection contre les agents infectieux) et aux masques (masque à usage médical *versus* appareil de protection respiratoire de type pièce faciale filtrante).

## Les gants

Un gant à usage médical (DM) répond à la norme NF EN 455 déclinée en quatre parties. Quant au gant de protection contre les micro-organismes (EPI),

il répond à la norme NF EN ISO 374-5 : 2017, faisant elle-même référence à d'autres normes pour des exigences spécifiques. Le *Tableau 1* permet de comparer les exigences auxquelles doivent répondre les gants à usage médical et les gants de protection contre les micro-organismes. Si l'essai d'étanchéité est exigé pour les deux types de gants, d'autres exigences plus spécifiques aux gants à usage médical ne permettent pas de les substituer par des gants de protection, notamment lors des activités nécessitant une asepsie.

En outre, lorsque le gant de protection passe l'essai de pénétration virale décrit dans la norme ISO 16604:2004, une mention supplémentaire « Virus » est ajoutée sous le pictogramme relatif à la protection contre les micro-organismes. À l'inverse, lorsque l'essai n'est pas réalisé, la mention « Non contrôlé contre les virus » doit être ajoutée dans les informations fournies par le fabricant. Pour les gants à usage médical, cet essai n'est en revanche pas exigé et ce marquage n'est pas mentionné. Pour l'utilisateur, ces différences de marquage peuvent être source de confusion sur les caractéristiques techniques du gant. Pour s'assurer d'être protégé vis-à-vis d'une infection virale par contact, le professionnel devra donc utiliser des gants de protection répondant à l'essai de pénétration virale (mention « Virus »).

TABLEAU 1 →

Comparaison des essais normatifs exigés pour les gants médicaux et les gants de protection contre les micro-organismes.  
1. Un projet de norme (pr EN 455-5 : 2023) donne les exigences de mesurage quantitatif des substances chimiques extractibles résiduelles potentiellement dangereuses présentes dans les gants médicaux.

TESTS	GANTS À USAGE MÉDICAL (DM)	GANTS DE PROTECTION CONTRE LES MICRO-ORGANISMES (EPI)	COMMENTAIRE
Essai d'étanchéité	<p><b>NF EN 455-1+A1</b> Essai d'étanchéité à l'eau Niveau de qualité acceptable (NQA) : 0,65 pour les gants chirurgicaux 1,5 pour les gants médicaux.</p>	<p><b>NF EN ISO 374-2</b> Essais d'étanchéité à l'eau et à l'air Niveaux de qualité acceptable (NQA) : Niveau 1 : 4 Niveau 2 : 1,5 Niveau 3 : 0,65 Si le gant est conforme à la norme NF EN ISO 374-2 alors il assure la protection contre les bactéries et les moisissures (Pictogramme relatif au risque biologique avec la mention NF EN ISO 374-5).</p> 	<p>L'essai d'étanchéité à l'eau est exigé dans les deux normes. Celui à l'air est exigé dans la norme NF EN 374-2 où les gants de protection sont testés dans deux milieux : air et eau. Le NQA est une mesure basée sur un échantillonnage aléatoire dans un lot de gants, permettant d'estimer la probabilité de perforations. Plus le NQA est bas, plus la probabilité de perforations du gant est faible.</p>
Pénétration virale	Non exigé	<p><b>ISO 16604</b> Les gants répondant à l'essai de résistance à la pénétration virale, procédure B, portent la mention « Virus » sous le pictogramme relatif au risque biologique.</p> 	<p>La résistance à la pénétration virale n'est pas requise pour les gants à usage médical. Dans une situation nécessitant une protection à la fois du patient et du professionnel de santé, il est nécessaire de choisir des gants répondant aux exigences DM et EPI.</p>
Propriétés physiques	<p><b>NF EN 455-2</b> <u>Taille du gant :</u> Gants de chirurgie : Longueur médiane ≥ 250 à ≥ 280 mm, largeur médiane de 67 à 121 mm (taille 5 à 9,5) Gants d'examen et de soins : longueur médiane ≥ 240 mm, largeur médiane ≤ 80 à ≥ 110 mm (XS, S, M, L, XL). <u>Force à la rupture :</u> Gants de chirurgie ≥ 9 N Gants d'examen et de soins ≥ 6 N pour les gants qui ne sont pas en matériaux thermoplastiques. Gants d'examen et de soins ≥ 3,6 N pour les gants en matériaux thermoplastiques (polychlorure de vinyle, polyéthylène).</p>	<p><b>NF EN ISO 21420</b> <u>Taille du gant :</u> Longueur de la main de &lt;160 à &gt;215 mm (taille 4 à 13), tour de la main de 101 à 329 mm. <u>Force à la rupture :</u> Non spécifié dans la norme.</p>	<p>Le test de force à la rupture n'est pas exigé pour les gants de protection contre les micro-organismes. La résistance mécanique des gants de protection est évaluée selon la norme NF EN 388+A1, dont les essais sont plus complets que ceux de la force à la rupture décrits dans la NF EN 455-2 : résistance à l'abrasion, coupure, déchirure, perforation, choc. Il existe peu de gants à usage unique répondant aux normes relatives à la résistance mécanique (NF EN 388+A1) et aux risques biologiques (NF EN ISO 374-5).</p>
Évaluation de la sécurité biologique des gants	<p><b>NF EN 455-3</b> Ces gants doivent être évalués selon la norme NF EN ISO 10993-1 <u>Substances chimiques :</u> Les gants ne doivent pas être revêtus de poudre de talc. Le fabricant doit fournir une liste des composants chimiques dont les effets nocifs pour la santé sont connus. Un étiquetage spécifique est prévu pour les gants contenant des substances chimiques pouvant provoquer des allergies de type IV. <u>Endotoxines :</u> Gants stériles étiquetés comme étant à faible teneur en endotoxines : teneur &lt; 20 unités d'endotoxines/ paire de gants. <u>Gants non poudrés :</u> quantité poudre &lt; 2mg/gant. <u>Protéines extractibles<sup>1</sup> :</u> Réduction maximale du niveau de protéines extractibles dans les gants contenant du latex de caoutchouc naturel.</p>	<p><b>NF EN ISO 21420</b> <u>Substances chimiques :</u> Dans les conditions prévisibles d'utilisation, les matériaux ne doivent pas libérer de substances toxiques, cancérigènes, mutagènes, allergéniques, reprotoxiques, corrosives, sensibilisantes ou irritantes. L'annexe E informative précise qu'en l'absence de données sur les matières constitutives des gants, les gants doivent être évalués selon la norme NF EN ISO 10993-1. <u>Endotoxines et poudre :</u> Non spécifié dans la norme. <u>Protéines extractibles :</u> Non spécifié dans la norme.</p>	<p>La norme NF EN ISO 374-5 ne requérant pas de mesure d'endotoxine et de poudre, les gants de protection contre les micro-organismes ne permettent pas d'assurer la sécurité du patient lors de certaines interventions chirurgicales. Dans ce cas, les références sont celles utilisées pour les gants à usage médical.</p>
Détermination de la durée de conservation	<p><b>NF EN 455-4</b> Durée de conservation basée sur un test de vieillissement accéléré avant mise sur le marché et en temps réel après la mise sur le marché : nouvelle vérification de la force à la rupture, de l'absence de trous, de l'intégrité de la barrière stérile.</p>	<p>L'indication d'une date d'obsolescence est de la responsabilité du fabricant. Elle dépend également du respect des conditions de stockage et d'utilisation préconisées.</p>	





	VÊTEMENTS CHIRURGICAUX CONFORMES À LA NORME NF EN 13795					
	Casaque performance standard		Casaque haute performance		Tenues de bloc	
	Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique	Performance standard	Haute performance
Protection contre la pénétration d'eau (NF EN ISO 811)	≥ 20 cm H <sub>2</sub> O	≥ 10 cm H <sub>2</sub> O	≥ 100 cm H <sub>2</sub> O	≥ 10 cm H <sub>2</sub> O	NE <sup>1</sup>	NE
Protection contre la pénétration de bactéries à l'état sec (NF EN ISO 22612)	NE	≤ 300 UFC <sup>2</sup>	NE	≤ 300 UFC	≤ 100 UFC	≤ 50 UFC
Protection contre la pénétration de bactéries à l'état humide (NF EN ISO 22610)	Ib <sup>3</sup> ≥ 2,8	NE	Ib ≥ 6	NE	NE	NE
Protection contre la pénétration par des aérosols liquides contaminés (ISO / DIS 22611) <sup>4</sup>	NE					
Résistance à la pénétration de sang synthétique sous pression hydrostatique : Pression hydrostatique à laquelle le matériau satisfait à l'essai (ISO 16603)	NE					
Résistance à la pénétration de virus véhiculés par du sang sous pression hydrostatique : Pression hydrostatique à laquelle le matériau satisfait à l'essai (ISO 16604)	NE					
Résistance à l'éclatement (NF EN ISO 13938-1): - État sec - État humide	≥ 40 kPa ≥ 40 kPa	≥ 40 kPa NE	≥ 40 kPa ≥ 40 kPa	≥ 40 kPa NE	≥ 40 kPa NE	≥ 40 kPa NE
Résistance à la traction (NF EN ISO 9073-3): - État sec - État humide	≥ 20 N ≥ 20 N	≥ 20 N NE	≥ 20 N ≥ 20 N	≥ 20 N NE	≥ 20 N NE	≥ 20 N NE
Résistance à la traction (NF EN ISO 13934-1)	NE					
Résistance à l'abrasion (NF EN ISO 12947-2)	NE					
Résistance à la fissuration par flexion (NF EN ISO 7854 méthode B)	NE					
Résistance au déchirement trapézoïdal (NF EN ISO 9073-4)	NE					
Résistance à la perforation (NF EN 863)	NE					
Résistance des coutures (NF EN ISO 13935-2)	NE					
Libération de particules (NF EN ISO 9073-10)	Nb total de peluches (log <sub>10</sub> ) ≤ 4					
Propreté microbienne, biocharge (NF EN ISO 11737-1)	≤ 300 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 300 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 100 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>	≤ 100 UFC/ 100 cm <sup>2</sup>

↑ **TABLEAU 2** Comparaison des essais normatifs exigés pour les vêtements chirurgicaux et les vêtements contre les agents infectieux.  
 1. NE = Non exigé. 2. UFC = Unité formant colonie (unité de mesure des micro-organismes cultivables). 3. Ib = Index barrière, représente la fraction de la contamination bactérienne qui n'a pas pénétré le matériau (6 signifie « Pas de pénétration », valeur maximale possible).  
 4. La norme ISO / DIS 22611 a été supprimée, mais le test est toujours demandé dans la norme NF EN 14126.

VÊTEMENT DE PROTECTION CONTRE LES AGENTS INFECTIEUX CONFORME À LA NORME NF EN 14126						
	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4	Classe 5	Classe 6
Protection contre la pénétration d'eau (NF EN ISO 811)	NE					
Protection contre la pénétration de bactéries à l'état sec (NF EN ISO 22612)	2 < log UFC ≤ 3	1 < log UFC ≤ 2	log UFC ≤ 1	–	–	–
Protection contre la pénétration de bactéries à l'état humide (NF EN ISO 22610)	≤ 15 min	Compris entre 16 et 30 min	Compris entre 31 et 45 min	Compris entre 46 et 60 min	Compris entre 61 et 75 min	> 75 min
Protection contre la pénétration par des aérosols liquides contaminés (ISO / DIS 22611) <sup>4</sup>	1 < log ≤ 3	3 < log ≤ 5	log > 5	–	–	–
Résistance à la pénétration de sang synthétique sous pression hydrostatique : Pression hydrostatique à laquelle le matériau satisfait à l'essai (ISO 16603)	0 kPa	1,75 kPa	3,5 kPa	7 kPa	14 kPa	20 kPa
Résistance à la pénétration de virus véhiculés par du sang sous pression hydrostatique : Pression hydrostatique à laquelle le matériau satisfait à l'essai (ISO 16604)	0 kPa	1,75 kPa	3,5 kPa	7 kPa	14 kPa	20 kPa
Résistance à l'éclatement (NF EN ISO 13938-1): - État sec - État humide	NE					
Résistance à la traction (NF EN ISO 9073-3): - État sec - État humide	NE					
Résistance à la traction (NF EN ISO 13934-1)	> 30 N	> 60 N	> 100 N	> 250 N	> 500 N	> 1 000 N
Résistance à l'abrasion (NF EN ISO 12947-2)	> 10 frottements	> 40 frottements	> 100 frottements	> 400 frottements	> 1 000 frottements	> 2 000 frottements
Résistance à la fissuration par flexion (NF EN ISO 7854 méthode B)	> 500 cycles	> 1 250 cycles	> 3 000 cycles	> 8 000 cycles	> 20 000 cycles	> 50 000 cycles
Résistance au déchirement trapézoïdal (NF EN ISO 9073-4)	> 10 N	> 20 N	> 40 N	> 60 N	> 100 N	> 150 N
Résistance à la perforation (NF EN 863)	> 5 N	> 10 N	> 50 N	> 100 N	> 150 N	> 250 N
Résistance des coutures (NF EN ISO 13935-2)	> 30 N	> 50 N	> 75 N	> 125 N	> 300 N	> 500 N
Libération de particules (NF EN ISO 9073-10)	NE					
Propreté microbienne, biocharge (NF EN ISO 11737-1)	NE					

↑ TABLEAU 2 Suite.





### Les vêtements

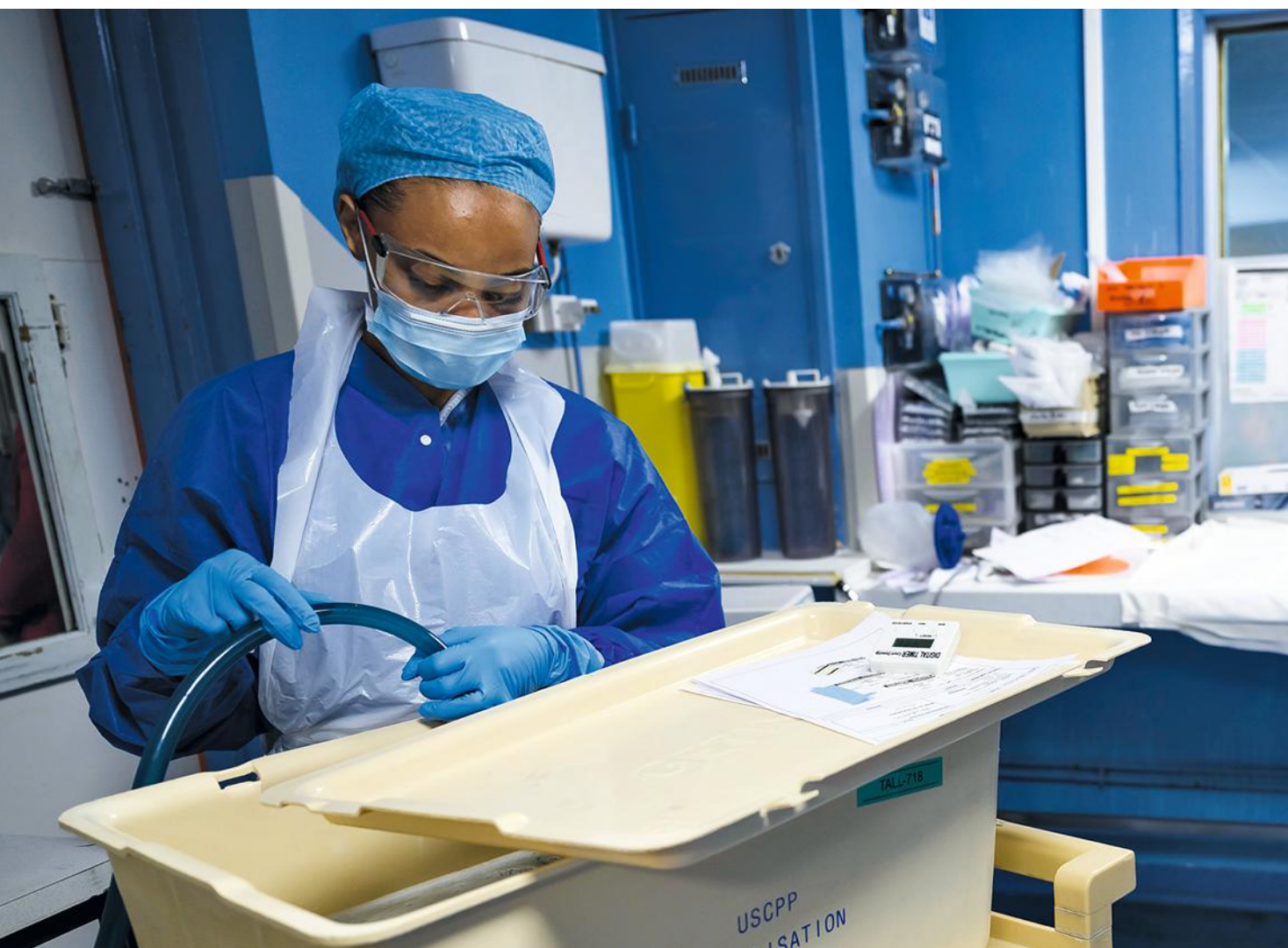
Pour les DM, les exigences de performance des matériaux constituant les vêtements chirurgicaux sont définies par la norme NF EN 13795 (partie 1 pour les champs chirurgicaux et casques et partie 2 pour les tenues de bloc). Elle permet de classer les vêtements chirurgicaux selon le niveau de performance (standard ou haute), en tenant compte des contraintes différentes selon le type d'intervention chirurgicale (Cf. Tableau 2).

Pour les EPI, les exigences pour les vêtements de protection contre les agents infectieux sont définies par la norme NF EN 14126, qui considère la performance des matériaux (notamment contre la pénétration d'agents infectieux et la résistance mécanique), des coutures et de la combinaison complète.

La comparaison des essais exigés pour les matériaux constituant les vêtements chirurgicaux et les vêtements de protection contre les agents infectieux permet de faire ressortir plusieurs points (Cf. Tableau 2) :

- Les exigences de performance des matériaux contre la pénétration d'agents infectieux ne sont pas identiques :
  - lorsque les deux faces du matériau diffèrent, les essais doivent être effectués sur la face exposée à la source de contamination lors de l'utilisation du vêtement. Pour le vêtement chirurgical, il s'agit de la face intérieure ; quant au vêtement de protection, il s'agit de la face extérieure ;
  - les essais de résistance à la pénétration d'agents infectieux par contact mécanique avec des liquides contaminés par des bactéries (NF EN ISO 22610) ou avec des particules contaminées par des bactéries (NF EN ISO 22612) sont communs aux deux types de vêtement. Cependant, les résultats ne sont pas exploités de la même façon ; leur comparaison est donc difficile. Concernant l'essai NF EN ISO 22610, un index barrière est calculé pour les casques chirurgicaux, représentant la fraction de la contamination bactérienne qui n'a pas pénétré le matériau

Décontamination de matériel chirurgical.



© Gaël Kerbaol/INRS/2022

(la valeur 6 signifiant «Pas de pénétration»), alors que le résultat est exprimé en durée de résistance au passage pour les vêtements de protection ;

- l'essai NF EN ISO 811 est exigé uniquement pour les vêtements chirurgicaux. Il consiste à soumettre le matériau à une pression d'eau, qui augmente de 10 cm d'eau par minute, jusqu'à obtenir une traversée du matériau par des gouttes. Le résultat s'exprime en cm d'eau. Plus la pression hydrostatique nécessaire est élevée, plus le matériau est résistant à la pénétration de l'eau. L'eau a une tension superficielle supérieure à celle des liquides biologiques (comme le sang). Par conséquent, l'eau est plus susceptible de perler sur une surface, alors que les liquides biologiques peuvent plus facilement mouiller et pénétrer le vêtement. Cette méthode ne permet donc pas d'évaluer correctement l'efficacité du matériau pour les agents pathogènes transmissibles par le sang. Les essais de résistance à la pénétration par le sang (ISO 16603) et par les virus (ISO 16604) ne sont exigés que pour les vêtements de protection.

- Les essais de performance mécanique sont plus complets pour les vêtements de protection que pour les vêtements chirurgicaux.
- La norme NF EN 13795 admet des exigences différentes sur un même vêtement chirurgical pour les zones critiques (plus susceptibles d'être en contact direct) et les autres zones du vêtement (pouvant être éclaboussées ou pulvérisées par inadvertance).

Au-delà des essais relatifs à la résistance des matériaux, d'autres éléments de conception doivent également être pris en compte dans le processus de sélection d'un vêtement. Le choix entre une blouse et une combinaison va dépendre de plusieurs critères, notamment la partie protégée du corps. Une combinaison offre une protection de l'ensemble du corps, alors qu'une blouse chirurgicale peut être ouverte au niveau du dos et ne couvre que jusqu'au milieu du mollet. Cette blouse sera donc adaptée en cas d'exposition uniquement au niveau de la poitrine et des manches. Elle procurera en revanche un meilleur confort thermique et facilitera l'enfilage et le retrait. De plus, la résistance des coutures est un élément à ne pas négliger : elle joue un rôle essentiel dans la protection globale fournie par les vêtements.

Le niveau approprié de protection doit être choisi en fonction du type d'exposition, du mode de transmission de l'agent biologique et de la durée d'intervention. Lorsqu'il est nécessaire de protéger le personnel d'une exposition avec des liquides biologiques contenant des virus se transmettant par contact (par exemple lors de la prise en charge

d'un patient atteint d'une fièvre hémorragique virale), il est important de porter des vêtements démontrant une résistance au sang synthétique (norme ISO 16603) et au passage des virus (norme ISO 16604). Ces essais n'étant exigés que par la norme NF EN 14126 relative aux vêtements de protection, il n'est alors pas opportun de recommander des vêtements chirurgicaux répondant uniquement à la norme NF EN 13795.

## Les masques

Deux types de masques sont distingués : les masques à usage médical (aussi appelés masques chirurgicaux) et les appareils de protection respiratoire (APR) de type pièce faciale filtrante (*filtering facepiece*, FFP) qui sont les plus utilisés en milieu de soins.

Les masques à usage médical sont des DM répondant à la norme NF EN 14683+AC. Leur efficacité est évaluée pour un flux circulant de l'intérieur vers l'extérieur des masques en utilisant un aérosol bactérien de taille moyenne de 3 µm. Seule l'efficacité du matériau filtrant est évaluée. Ils sont classés en trois types : I, II et IIR :

- type I : efficacité de filtration bactérienne ≥ 95 % ;
- type II : efficacité de filtration bactérienne ≥ 98 % ;
- type IIR : efficacité de filtration bactérienne ≥ 98 % et résistance aux éclaboussures de sang synthétique (≥ 16 kPa).

La respirabilité est déterminée en mesurant la chute de pression (perte de charge) à travers un échantillon du masque lorsque celui-ci est traversé par un flux d'air de vitesse donnée. Plus cette perte de charge est faible, plus la respirabilité du masque est grande. Dans les conditions d'essais de la norme, sur une surface de référence de 4,9 cm<sup>2</sup>, cette pression différentielle ne doit pas dépasser :

- Pour les types I et II : 196 Pa pour un débit d'air de 8 L/min ;
- Pour le type IIR : 294 Pa pour un débit d'air de 8 L/min.

La quantification des fuites au visage autour du masque n'est pas incluse dans la norme.

Les APR de type FFP sont des EPI répondant à la norme NF EN 149+A1. Leur efficacité est évaluée pour un flux circulant de l'extérieur vers l'intérieur de l'APR, en utilisant un aérosol de diamètre moyen plus fin (0,6 µm) que celui utilisé pour les masques à usage médical. Dans le cas des APR, l'efficacité du matériau est évaluée ainsi que celle du masque dans sa globalité lors d'essais normalisés de port sur sujets (fuite totale vers l'intérieur). Ils sont classés en trois types selon l'efficacité du matériau filtrant :

- FFP1 : arrêt d'au moins 80 % de cet aérosol ;





- FFP2 : arrêt d'au moins 94 % de cet aérosol ;
  - FFP3 : arrêt d'au moins 99,95 % de cet aérosol.
- Pour chacune des classes, la fuite totale vers l'intérieur (fraction de l'aérosol pénétrant dans le masque) ne doit pas dépasser :
- 22 % pour les FFP1 ;
  - 8 % pour les FFP2 ;
  - 2 % pour les FFP3.

La respirabilité du matériau filtrant est également exigée et déterminée sur le même principe que pour les masques à usage médical mais dans des conditions d'essais différentes. Pour chaque classe de FFP, pour un masque entier, la pression différentielle mesurée ne doit pas dépasser :

- FFP1 : 60 Pa pour un débit d'air de 30 L/min ;  
210 Pa pour un débit d'air de 95 L/min ;
- FFP2 : 70 Pa pour un débit d'air de 30 L/min ;  
240 Pa pour un débit d'air de 95 L/min ;
- FFP3 : 100 Pa pour un débit d'air de 30 L/min ;  
300 Pa pour un débit d'air de 95 L/min.

Ces valeurs, ramenées dans des conditions d'essais comparables entre les deux normes, conduiraient à des valeurs de pression différentielle à ne pas dépasser supérieures à celles exigées pour les masques à usage médical. Du fait de ses hautes performances, le matériau constituant les masques FFP, notamment FFP3, est moins respirable que celui qui constitue les masques à usage médical.

Au-delà des essais normatifs, les performances obtenues sont très dépendantes de l'ajustement de l'APR sur le visage du sujet. Ainsi pour garantir le niveau de protection attendu d'un FFP, il est nécessaire d'effectuer un essai d'ajustement pour s'assurer que le modèle de masque choisi est bien adapté au visage du porteur.

En milieu de soins, le masque médical est à la fois utilisé en tant que mesure de protection à

la source et pour protéger son porteur des gouttelettes émises par une personne en vis-à-vis. Cependant, il n'est pas conçu pour éviter les fuites au visage et ne peut être utilisé pour se protéger des petites particules en suspension dans l'air. Seul un APR de type FFP protège dans cette situation, notamment lors de la prise en charge d'un patient atteint d'une pathologie due à un agent biologique transmissible par voie aérienne ou lors d'une manœuvre à risque d'aérosolisation de particules infectieuses.

### La certification

Le marquage de conformité CE permet de garantir que les équipements suivent les procédures de certifications et les règles de conception. Celles-ci ne sont pas identiques selon le type d'équipements. Les gants médicaux non stériles, les masques chirurgicaux, les casques ou tenues de bloc non stériles sont considérés comme des DM de classe 1, ce qui signifie que seule une procédure d'auto-certification est réalisée par le fabricant, sans faire appel à un organisme notifié.

En revanche, conformément au règlement 2016/425, les EPI contre les agents biologiques nocifs sont des EPI de catégorie III, ce qui signifie qu'ils sont soumis à des essais de vérification de leur conformité par un organisme notifié (examen CE de type) complété par un contrôle de la production par prélèvement d'échantillons ou par vérification du système d'assurance qualité.

### Conclusion

La comparaison des essais exigés pour les équipements relevant de la famille des DM et des EPI permet d'orienter le choix des équipements en fonction de l'évaluation du risque à la fois pour le patient et le professionnel. Si les DM peuvent avoir des qualités intéressantes, ils sont avant tout conçus pour protéger le patient et l'environnement et non pour assurer une protection du professionnel, notamment vis-à-vis de virus pathogènes transmissibles par contact cutané dans le cas des gants et des vêtements chirurgicaux, ou vis-à-vis d'agents biologiques transmissibles par voie aérienne dans le cas des masques chirurgicaux. L'utilisation d'équipements répondant aux exigences des deux règlements (double certification) permet d'assurer une protection à la fois pour le patient et le professionnel. ●

1. Règlement 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

2. Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil.

## POUR EN SAVOIR +

- INRS – *Les risques biologiques*. ED 6495, 2022. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206495>
- INRS – Dossier web – *Risques biologiques*. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/risques/biologiques/ce-qu-il-faut-retenir.html>
- INRS – *Appareils de protection respiratoire et risques biologiques*. ED 146, 2019. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20146>
- INRS – *Les gants contre les micro-organismes*. ED 145, 2019. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20145>
- INRS – *Vêtements de protection contre les risques infectieux. Aide au choix sur la base des caractéristiques normalisées*. ED 143, 2023. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20143>
- INRS – *Prise en charge des patients atteints d'infection liée à un risque épidémique. Tenues de protection des soignants et procédures de déshabillage*. ED 6306, 2018. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206306>

ANNEXE

RÉFÉRENCES NORMATIVES

**NF EN 455-1+A1 : 2022**

Gants médicaux non réutilisables – Partie 1 : exigences et essais pour la détection de l'absence de trous.

**NF EN 455-2 : 2024**

Gants médicaux non réutilisables – Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques.

**NF EN 455-3 : 2023**

Gants médicaux non réutilisables – Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique.

**NF EN 455-4 : 2009**

Gants médicaux non réutilisables – Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation.

**NF EN ISO 374-5 : 2017**

Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes – Partie 5 : terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes.

**NF EN ISO 21420 : 2020**

Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essai.

**NF EN ISO 374-2 : 2019**

Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes – Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration.

**NF EN ISO 10993-1 : 2020**

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

**ISO 16604 : 2004**

Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels – Détermination de la résistance à la pénétration par des pathogènes véhiculés par le sang des matériaux entrant dans la fabrication des vêtements de protection – Méthode d'essai utilisant le bactériophage PhiX174.

**NF EN 388+A1 : 2018**

Gants de protection contre les risques mécaniques.

**NF EN ISO 10993-1 : 2020**

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.

**NF EN 13795-1 : 2019**

Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai – Partie 1 : champs et casques chirurgicaux.

**NF EN 13795-2 : 2019**

Vêtements et champs chirurgicaux – Exigences et méthodes d'essai – Partie 2 : tenues de bloc.

**NF EN 14126 : 2004**

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

**NF EN ISO 811 : 2018**

Textiles – Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau – Essai sous pression hydrostatique.

**NF EN ISO 22612 : 2005**

Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche.

**NF EN ISO 22610 : 2006**

Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Méthode d'essai de résistance à la pénétration de la barrière bactérienne à l'état humide.

**ISO/DIS 22611**

Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai pour la résistance à la pénétration d'aérosols contaminés biologiquement.

**ISO 16603 : 2004**

Vêtements de protection contre les contacts avec le sang et les fluides corporels – Détermination de la résistance des matériaux des vêtements de protection à la pénétration par le sang et les fluides corporels – Méthode d'essai utilisant un sang synthétique.

**NF EN ISO 13938-1 : 2019**

Textiles – Propriétés de résistance à l'éclatement des étoffes – Partie 1 : méthode hydraulique pour la détermination de la résistance et de la déformation à l'éclatement.

**NF EN ISO 9073-3 : 2023**

Non tissés – Méthodes d'essai – Partie 3 : détermination de la résistance à la traction et de l'allongement à la rupture par la méthode sur bande.

**NF EN ISO 13934-1 : 2013**

Textiles – Propriétés des étoffes en traction – Partie 1 : détermination de la force maximale et de l'allongement à la force maximale par la méthode sur bande.

**NF EN ISO 12947-2 : 2017**

Textiles – Détermination de la résistance à l'abrasion des étoffes par la méthode Martindale – Partie 2 : détermination de la détérioration de l'éprouvette.

**NF EN ISO 7854 : 1997**

Supports textiles revêtus de caoutchouc ou de plastique – Détermination de la résistance à la flexion.

**NF EN ISO 9073-4 : 2021**

Non tissés – Méthodes d'essai – Partie 4 : détermination de la résistance à la déchirure par la méthode du trapèze.

**NF EN 863 : 1996**

Vêtements de protection – Propriétés mécaniques – Méthode d'essai : résistance à la perforation.

**NF EN ISO 13935-2 : 2014**

Textiles – Propriétés de résistance à la traction des coutures d'étoffes et d'articles textiles confectionnés – Partie 2 : détermination de la force maximale avant rupture des coutures par la méthode d'arrachement (*Grab test*).

**NF EN ISO 9073-10 : 2005**

Textiles – Méthodes d'essai pour non tissés – Partie 10 : relargage de peluches et autres particules à l'état sec.

**NF EN ISO 11737-1 : 2018**

Stérilisation des produits de santé – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits.

**EN 14683:2019+AC: 2019**

Masques à usage médical : exigences et méthodes d'essai.

**NF EN 149 +A1 : 2009**

Appareils de protection respiratoire. Demi-masques filtrants contre les particules. Exigences, essais, marquage.

Voir : <https://www.boutique.afnor.org/fr> (site payant).

# PROTECTION RESPIRATOIRE : UN NOUVEAU DISPOSITIF POUR L'HABILITATION DES OPÉRATEURS D'ESSAIS D'AJUSTEMENT

La réalisation d'essais d'ajustement est nécessaire lors du processus de choix d'un appareil de protection respiratoire (APR) comprenant un demi-masque ou un masque complet. Pour réaliser ces tests, il est conseillé de faire appel à un opérateur d'essai d'ajustement, habilité selon le dispositif AJUStest, récemment mis en place. Cet article fait le point sur cette évolution.

MICHÈLE  
GUIMON  
INRS,  
département  
Expertise  
et conseil  
technique

Dans certaines situations de travail, la présence de polluants dans l'atmosphère peut générer un risque d'altération de la santé par inhalation. Lorsque les mesures de protection collective (la substitution des produits dangereux, la suppression de la source de l'émission des polluants, le captage des polluants par des procédés d'encoffrement ou de ventilation...) sont insuffisantes, lorsqu'elles nécessitent un délai d'application ou sont techniquement impossibles à mettre en place, alors le port d'un appareil de protection respiratoire (APR) s'impose.

## L'essai d'ajustement d'un APR

L'employeur doit réaliser une étude approfondie du poste de travail pour sélectionner l'APR approprié. Le processus de choix comporte quatre étapes [1]. Les trois premières permettent de définir le type d'appareil adapté à la situation de travail en déterminant la teneur en oxygène, la nature et la concentration des polluants auxquels l'opérateur est exposé, le niveau de protection requis, et en tenant compte des conditions d'utilisation. La quatrième et dernière étape consiste à choisir le modèle ou la taille de masque adapté à chaque personne.

En effet, l'air pollué environnant le porteur ne doit pas pénétrer à l'intérieur du masque par des défauts d'étanchéité entre le visage et le masque. Les demi-masques et les masques complets (Cf. Figure 1) doivent donc être correctement ajustés sur le visage afin d'éviter ces fuites. Un modèle donné ne peut

pas convenir à toutes les morphologies de visage. L'essai d'ajustement (en anglais : *fit test*) permet de faire ce choix entre différents masques.

Les essais d'ajustement sont effectués lors de la sélection initiale de l'APR. Il est recommandé de les répéter périodiquement avec le masque personnel du porteur, de préférence annuellement [2, 3], et à l'occasion de la maintenance du masque ou de changements physiques du porteur (cicatrice, amaigrissement, modification de la dentition, etc.). Les essais d'ajustement sont obligatoires [4] pour les APR utilisés lors d'opérations comportant un risque d'exposition à l'amiante. Ces essais peuvent être qualitatifs ou quantitatifs [2] :

- les essais qualitatifs consistent à exposer le porteur d'un masque à une atmosphère contenant une substance d'essai dotée d'un goût ou d'une odeur particuliers. Si le porteur détecte la substance, le masque n'est pas étanche ;
- les essais quantitatifs permettent de calculer un coefficient d'ajustement, propre au porteur pour le masque testé. L'étanchéité du masque sera d'autant meilleure que le coefficient est élevé. Deux méthodes (comptage de particules à l'intérieur du masque, pression négative contrôlée) peuvent être utilisées sur site.

La méthode applicable dépend notamment du type de pièce faciale (demi-masque, demi-masque filtrant à usage unique, masque complet).

## L'opérateur d'essai d'ajustement

Les essais d'ajustement sont réalisés par un opérateur d'essai d'ajustement, personne compétente





© Jean-André Deledda pour l'INRS/2021

↑ FIGURE 1 Pièces faciales concernées par les essais d'ajustement.  
 En haut : demi-masques. Au milieu : demi-masques filtrants. En bas : masques complets.

en protection respiratoire, formée à la bonne utilisation des équipements d'essai. L'opérateur doit disposer des connaissances sur les différents types d'APR et sur la méthode de sélection d'un APR approprié à une situation de travail. Il doit notamment être capable :

- de connaître l'objectif d'un essai d'ajustement, les différentes méthodes existantes avec leurs

domaines d'application respectifs et leurs limites ;

- d'expliquer aux personnes concernées le déroulé de l'essai à mettre en œuvre ;
- d'examiner un APR pour identifier s'il est mal entretenu ou s'il présente des défauts ;
- d'évaluer le positionnement correct d'une pièce faciale et la réalisation des contrôles d'étanchéité par le porteur ;



## POUR EN SAVOIR +

- INRS – *Webinaire : Comment bien choisir un appareil de protection respiratoire ?* Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=Anim-391>
- INRS – *Vidéo : Essai d'ajustement sur appareils de protection respiratoire.* Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=Anim-372>

Technicien s'équipant et vérifiant l'étanchéité de son équipement de protection respiratoire.

- de détecter *a priori* les mauvais ajustements (pièce faciale de forme inadaptée, appareil mal assemblé, présence de cheveux ou de poils à la jonction masque/visage...);
- de réaliser un essai d'ajustement (inspecter et préparer les pièces faciales; préparer, contrôler et régler les matériels utilisés; mener l'essai conformément au protocole; prévenir et corriger les problèmes pouvant survenir pendant l'essai);
- d'interpréter les résultats d'essais et identifier les causes d'échec éventuel d'un essai;



- d'enregistrer les informations correspondantes. L'opérateur d'essai d'ajustement peut être une personne interne à l'entreprise, un prestataire de services, un fournisseur d'EPI. Il n'existe pas de formation spécifique.

Le Synamap (Syndicat national des acteurs du marché de la prévention et de la protection) a récemment mis en place, pour la France, un dispositif d'habilitation des opérateurs d'essais d'ajustement dénommé AJUStest<sup>1</sup>.

La commission Protection respiratoire du syndicat a rédigé un référentiel détaillé des connaissances et compétences que doit posséder un opérateur d'essai d'ajustement. Elle a confié à la société Accrédit la mission d'évaluer les candidats à l'habilitation selon ce référentiel (<https://accrédit.com/>). Les candidats peuvent choisir entre quatre modules d'évaluation en fonction des méthodes d'essai qu'ils souhaitent mettre en œuvre. Un comité composé de membres de la commission Protection respiratoire du Synamap valide les évaluations et habilite les opérateurs. Le Synamap publie sur son site les coordonnées des opérateurs habilités.

### Conclusion

Pour procurer le niveau de protection attendu, un demi-masque ou un masque complet doit être correctement ajusté au visage. L'essai d'ajustement est donc une étape incontournable et il doit être réalisé par une personne compétente. Le dispositif AJUStest permet de reconnaître la compétence des opérateurs d'essais d'ajustement dans ce domaine. ●

1. Voir : <https://www.synamap.fr/2023/07/27/ajustest-le-systeme-dhabilitation-fit-test-du-synamap/>

### BIBLIOGRAPHIE

- [1] INRS – *Les appareils de protection respiratoire. Choix et utilisation.* ED 6106, 2020. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206106>
- [2] INRS – *Protection respiratoire. Réaliser des essais d'ajustement.* ED 6273, 2021. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206273>
- [3] NF ISO 16975-3 – *Appareils de protection respiratoire. Choix, utilisation et entretien – Partie 3 : Modes opératoires d'essais d'ajustement.* Afnor, 2018. Accessible sur : <https://www.boutique.afnor.org> (document payant).
- [4] ARRÊTÉ DU 7 MARS 2013 relatif au choix, à l'entretien et à la vérification des équipements de protection individuelle utilisés lors d'opérations comportant un risque d'exposition à l'amiante – Article 2. Accessible sur : [www.legifrance.gouv.fr/](http://www.legifrance.gouv.fr/)

# LES EXOSQUELETES SONT-ILS DES EPI ?

Face au questionnement régulier concernant le classement des exosquelettes dans la catégorie des EPI, cet article propose de considérer les critères permettant d'objectiver la spécificité de chacun de ces équipements.

LAURENT  
KERANGUEVEN  
INRS,  
département  
Expertise  
et conseil  
technique

JEAN-JACQUES  
ATAIN-  
KOUADIO,  
LAURENT  
CLAUDON  
INRS,  
département  
Homme  
au travail

JEAN-  
CHRISTOPHE  
BLAISE  
INRS,  
département  
Ingénierie des  
équipements  
de travail

## Peut-on considérer les exosquelettes comme étant des EPI ?

Cette question est régulièrement posée à l'INRS. La réponse de l'Institut a été formalisée en 2018 dans le guide INRS ED 6295 (« 10 idées reçues sur les exosquelettes ») : « Pour qu'un exosquelette soit considéré comme un EPI, il faut que son fabricant ait démontré qu'il apporte une protection contre un risque et que l'équipement soit soumis à un "examen CE de type" effectué par un organisme notifié (...). » Ces éléments de réponse restent d'actualité. Cet article apporte des précisions étayées des définitions respectives d'un exosquelette et d'un EPI, pour conforter cette position auprès des acteurs de la prévention en entreprise.

## EPI versus exosquelette

Les EPI sont des dispositifs ou moyens destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ou sa sécurité (article R. 4311-8 du Code du travail). Les EPI doivent être certifiés et répondre aux « exigences essentielles de santé et de sécurité » (EESS, issues du règlement (UE) 2016/425) qui leur sont applicables afin de garantir leur efficacité. À titre d'exemples, les casques de protection, les bouchons d'oreilles, les lunettes de protection, les gants, les chaussures de sécurité, les appareils de protection respiratoire, les équipements individuels de flottaison, les systèmes d'arrêt des chutes et les vêtements de protection (contre les produits chimiques, le feu...) sont tous considérés comme des EPI. En outre, les EPI ne doivent pas générer eux-mêmes de risques supplémentaires (article R. 4323-91 du Code du travail).

De leur côté, les exosquelettes sont des systèmes techniques, mécaniques ou textiles, revêtus par le travailleur au travers de contentions, qui visent à lui apporter une assistance physique très localisée dans l'exécution d'une tâche, par une compensation de ses efforts ou une augmentation de ses capacités motrices. Un exosquelette peut ainsi contribuer à la réduction du risque de survenue de



© Guillaume J. Plisson pour l'INRS/2023

troubles musculosquelettiques (TMS), mais l'origine multifactorielle de ce risque nécessite une réflexion plus large.

## Protection versus assistance

Pour être certifié comme EPI, il est nécessaire de démontrer l'efficacité de l'équipement contre un risque seul ou contre une combinaison de risques. Or, si les EPI peuvent, dans des cas précis, limiter l'exposition à certaines contraintes biomécaniques telles que les efforts excessifs, les exosquelettes





commercialisés à ce jour ne permettent pas de limiter ou de supprimer l'exposition aux autres facteurs de risques de TMS, qu'ils soient de nature biomécanique, psychosociale, ou liés aux ambiances physiques. Par ailleurs, les EPI ne doivent pas être eux-mêmes à l'origine de risques supplémentaires. Or, l'usage des exosquelettes peut parfois générer de nouvelles contraintes (exemple : déplacement de certaines contraintes physiques sur d'autres parties du corps). Il conviendra de les évaluer et de les limiter au maximum. Enfin, les EPI doivent être appropriés aux conditions dans lesquelles le travail est accompli. Or, la nature et l'ampleur des bénéfices qu'apportent les exosquelettes dépendent non seulement de l'activité réalisée (posture de travail adoptée, charge manipulée, durée de réalisation de la tâche, etc.) mais aussi des caractéristiques individuelles de l'utilisateur et des caractéristiques techniques de l'exosquelette (points de contact, poids, raideur, etc.).

Par ailleurs, pour qu'un équipement soit reconnu comme EPI, il serait nécessaire de statuer sur la manière d'évaluer la diminution du risque associé à son usage. L'élaboration de normes qui fixent des méthodes d'essais et des exigences de performance serait alors nécessaire afin de certifier ces technologies. Le fabricant devrait alors respecter des règles techniques de conception et des procédures de certification strictes préalablement à la mise sur le marché.

Ainsi, en l'absence de réponse générique quant à l'efficacité de ces nouvelles technologies comme solution de prévention des TMS et sans cadre réglementaire spécifique, l'exosquelette ne peut, à ce jour, être considéré comme un EPI. D'ailleurs, une mise à jour récente (octobre 2023) du guide explicatif du règlement européen sur les EPI<sup>1</sup>

conforte cette position en précisant que « *les exosquelettes utilisés pour effectuer des tâches physiques avec moins d'effort en ajoutant de l'énergie supplémentaire ne sont en principe pas considérés comme des EPI* ». Toutefois, ce même document précise que « *compte tenu de la variété des produits sur le marché et de leur évolution rapide, une évaluation doit être effectuée au cas par cas* ». Une veille régulière du marché et du cadre réglementaire est donc nécessaire.

### Préconisations à l'usage d'exosquelettes

S'il n'est pas possible de garantir que les exosquelettes protègent contre un risque à proprement parler, ils peuvent cependant être considérés comme une solution d'assistance physique susceptible de trouver sa place au sein d'une démarche globale de prévention des TMS. Il est utile de rappeler, qu'en accord avec les neuf principes généraux de prévention définis par la réglementation (article L.4121-2 du Code du travail), la prévention des TMS s'appuie avant tout sur la mise en œuvre d'un ensemble de mesures de prévention collective (changements d'ordre organisationnel, acquisition d'aides techniques, réalisation d'actions de formation...). Si ces actions n'ont pas suffi à répondre aux besoins de l'entreprise en matière de prévention, le recours à une solution individuelle d'assistance physique telle qu'un exosquelette peut parfois s'envisager dans certaines conditions.

Comme pour tout équipement de travail, il est nécessaire de s'assurer que l'exosquelette est adapté à l'opérateur et aux spécificités de la tâche pour laquelle il est envisagé. Ainsi, les entreprises désireuses de s'équiper d'exosquelettes doivent s'appuyer sur une démarche d'intégration structurée, allant de la caractérisation des besoins des opérateurs en matière d'assistance physique jusqu'à l'intégration de l'exosquelette en situation de travail. La nouvelle norme Afnor NF X35-800<sup>2</sup> peut aider les entreprises à s'inscrire dans ce type de démarche. La mise en place de conditions permettant l'évaluation des usages de l'exosquelette et l'accompagnement de son acceptation par les opérateurs sont par ailleurs essentiels. Il en est de même concernant le suivi de l'intégration de l'exosquelette au cours du temps, notamment pour évaluer ses effets en termes de santé et de sécurité pour l'utilisateur et ses conséquences sur l'activité réalisée. ●

1. Guide to application of Regulation (EU) 2016/425 on PPE. Accessible sur : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/56514>

2. Norme NF X 35-800 – Ergonomie. Méthode d'intégration des dispositifs et robots d'assistance physique à contention de type exosquelette. Expression des besoins, sélection, conception, évaluation et déploiement. Afnor, 2023.

## POUR EN SAVOIR +

- INRS – *Acquisition et intégration d'un exosquelette en entreprise*. ED 6315, 2022. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206315>
- INRS – *Repères méthodologiques pour la sélection d'un exosquelette professionnel*. ED 6416, 2021. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206416>
- INRS – *Exosquelettes au travail : impact sur la santé et la sécurité des opérateurs. État des connaissances*. ED 6311, 2018. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206311>
- INRS – *10 idées reçues sur les exosquelettes*. ED 6295, 2018. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%206295>
- WIOLAND L. *et al.* – Processus d'acceptabilité et d'acceptation des exosquelettes : évaluation par questionnaire. *Références en santé au travail*, 2019, TF 274, pp. 49-76. Accessible sur : <https://www.inrs.fr/inrs/recherche/etudes-publications-communications/doc/publication.html?refINRS=NOETUDE%2FP2020-008%2FTF274>