

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN 13795-1:2019

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casques chirurgicaux

Operationskleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1:
Operationsabdecktücher und -mäntel

Surgical clothing and drapes -
Requirements and test methods - Part 1:
Surgical drapes and gowns

04/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13795-1:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13795-1:2019.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

NORME EUROPÉENNE ^{ILNAS-EN 13795-1:2019} **EN 13795-1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Avril 2019

ICS 11.140

Remplace EN 13795:2011+A1:2013

Version Française

**Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et
méthodes d'essai - Partie 1 : Champs et casaques
chirurgicaux**

Operationskleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1:
Operationsabdecktücher und -mäntel

Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 1: Surgical drapes and gowns

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 octobre 2018.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

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

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



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos européen	4
Introduction	6
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	7
3 Termes et définitions	8
4 Exigences de performance	11
5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement	13
6 Informations à fournir avec le produit	14
6.1 Informations à fournir à l'utilisateur	14
6.2 Informations à fournir au prestataire	14
Annexe A (normative) Essais	15
A.1 Généralités	15
A.2 Méthodes d'essai et conformité	15
A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge	15
A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules	16
A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration des liquides	16
A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec et à l'état humide	16
A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec et à l'état mouillé	17
A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec	17
A.2.7 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état humide	17
A.2.8 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité	18
A.3 Traitement des résultats	18
Annexe B (informative) Justifications	19
B.1 Généralités	19
B.2 Propreté - microbienne	19
B.3 Libération de particules	20
B.4 Résistance à la pénétration des liquides	21
B.5 Résistance à l'éclatement - À l'état sec et à l'état humide	21
B.6 Résistance à la traction - À l'état sec et à l'état humide	22
B.7 Résistance à la pénétration microbienne - État sec	22
B.8 Résistance à la pénétration microbienne - État humide	24
B.9 Étiquetage	24
B.10 Traitement des résultats	25
Annexe C (informative) Informations relatives aux autres caractéristiques	26
C.1 Confort	26
C.2 Adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie	26
C.3 Maîtrise des liquides	27
C.4 Inflammabilité	27
C.5 Décharge électrostatique	27

Annexe D (informative) Aspects environnementaux	29
Annexe E (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	30
E.1 Niveaux de performance	30
E.2 Conception fonctionnelle	30
E.2.1 Généralités	30
E.2.2 Zones critiques et moins critiques	31
E.2.3 Taille.....	31
E.2.4 Accessoires.....	31
E.2.5 Confort.....	32
E.2.5.1 Généralités	32
E.2.5.2 Casaques chirurgicales.....	32
E.2.5.3 Champs chirurgicaux.....	32
E.3 Essais pratiques.....	32
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169].....	33
Bibliographie.....	35

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13795-1:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Associé à l'EN 13795-2:2019, le présent document remplace l'EN 13795:2011+A1:2013.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles de la ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, voir l'Annexe ZA informative, qui fait partie intégrante du présent document.

L'EN 13795 est constituée des parties suivantes, sous le titre général *Vêtements et champs chirurgicaux — Exigences et méthodes d'essai* :

- *Partie 1 : Champs et casaques chirurgicaux*
- *Partie 2 : Tenues de bloc*

Les modifications suivantes ont été apportées :

- a) le produit « tenue de bloc » a été déplacé dans la Partie 2 de la série de normes EN 13795 en raison d'exigences et de méthodes d'essai différentes ;
- b) alignement du titre du document et du domaine d'application ;
- c) révision des références normatives et de la bibliographie ;
- d) alignement de l'Article « Termes et définitions » ;
- e) révision des exigences de performance du Tableau 1 et du Tableau 2, en particulier en relation avec « Propreté – Matière particulaire » et « Relargage particulaire », qui ont été combinés sous « Libération de particules » ;
- f) déplacement de l'Article 5 « Essais » en A.1 et alignement éditorial ;
- g) révision de l'Article « Exigences de fabrication et de traitement » par ajout d'exigences documentaires et d'une section de présentation d'un nouveau système de management de la qualité ;

- h) amélioration et structuration de l'Article « Informations à fournir par le fabricant ou le prestataire » ;
- i) suppression de la précédente Annexe A « Détails des modifications importantes entre le présent document et l'édition précédente » qui était constituée de 3 parties ;
- j) révision complète et extension de l'Annexe A « Essais » (précédemment Annexe B « Méthodes d'essai ») ;
- k) inclusion d'une nouvelle Annexe B « Justifications » qui donne les raisons précises des exigences essentielles du présent document et qui est destinée aux utilisateurs qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration ;
- l) suppression de la précédente Annexe C « Prévention des infections dans la salle d'opération » ;
- m) révision et extension de l'Annexe C (précédemment Annexe D) « Informations relatives aux autres caractéristiques » ; par exemple inclusion d'un article sur l'inflammabilité et sur la décharge électrostatique ;
- n) inclusion d'une nouvelle Annexe D « Aspects environnementaux » ;
- o) inclusion d'une nouvelle Annexe E « Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits » ;
- p) révision de l'Annexe ZA sur la relation avec la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) ;
- q) révision éditoriale complète.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

La transmission d'agents infectieux au cours des interventions chirurgicales invasives peut survenir de différentes façons (voir l'Annexe B informative).

Les champs chirurgicaux, y compris leur usage prévu en tant que zone stérile, et les casques chirurgicales sont utilisés pour réduire le plus possible la propagation d'agents infectieux aux plaies opératoires des patients, visant ainsi à prévenir les infections postopératoires des plaies (voir l'Annexe B).

Les performances exigées des champs opératoires pour les patients, les équipements et l'habillement du personnel chirurgical varient, par exemple, en fonction du type et de la durée de l'intervention, des conditions d'humidité du site opératoire, du niveau de contrainte mécanique exercé sur les matériaux et de la sensibilité du patient aux infections.

L'utilisation de casques chirurgicales résistantes à la pénétration des liquides peut également diminuer le risque de transmission des agents infectieux véhiculés par le sang et les fluides corporels au personnel réalisant les interventions.

Le présent document vise à soutenir la communication entre les fabricants et les parties tierces en ce qui concerne les caractéristiques des matériaux et du produit, ainsi que les exigences de performance.

L'Annexe B offre par conséquent des informations exhaustives sur les caractéristiques, la mesure de la performance et les exigences de performance. L'Annexe C clarifie le fait que le présent document n'inclut aucune disposition environnementale. L'Annexe D donne des informations sur les caractéristiques considérées comme pertinentes dans le contexte des casques et champs chirurgicaux, cependant non traitées de façon normative (c'est-à-dire sans exigences de performance applicables). L'Annexe E explique le concept de niveaux de performance et donne des recommandations de sélection des produits aux utilisateurs.

Le présent document traite des exigences essentielles applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui s'appliquent aux champs et casques chirurgicaux. Les exigences et les recommandations du présent document sont destinées à aider les fabricants et les utilisateurs lors de la conception, du traitement, de l'évaluation et de la sélection des produits. Le présent document a pour objet d'assurer le même niveau de sécurité pour les vêtements et les champs chirurgicaux, qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.

Les casques chirurgicales sont utilisées pour réduire le plus possible la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives. Les casques chirurgicales contribuent ainsi à l'état clinique et à la sécurité des patients, ainsi qu'à la santé et à la sécurité des utilisateurs se conformant à l'exigence essentielle 1 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le présent document vise au même niveau de protection pour les patients et les utilisateurs (à savoir l'équipe chirurgicale) en ne faisant pas de distinction avec les exigences de performance s'appliquant respectivement aux casques chirurgicales. Toutefois, le présent document n'aborde pas formellement toutes les exigences de base en matière de santé et de sécurité de la Directive 89/686/CEE ou du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et ne fournit pas de recommandations spécifiques pour les casques chirurgicales conçues par le fabricant pour un double usage comme dispositif médical et comme équipement de protection individuelle.