

ILNAS

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

ILNAS-EN 13795-2:2019

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Tenues de bloc

Surgical clothing and drapes -
Requirements and test methods - Part 2:
Clean air suits

Operationskleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:
Rein-Luft-Kleidung

04/2019



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13795-2:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13795-2:2019.

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 !

Version Française

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Tenues de bloc

Operationsbekleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-
Kleidung

Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 2: Clean air suits

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	10
5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement	11
6 Informations à fournir avec le produit	12
6.1 Informations à fournir à l'utilisateur	12
6.2 Informations à fournir au prestataire	12
Annexe A (normative) Essais	13
A.1 Généralités	13
A.2 Méthodes d'essai et conformité	13
A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge	13
A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules	14
A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec	14
A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec	14
A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec	14
A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité	15
A.3 Traitement des résultats	15
Annexe B (informative) Justifications	16
B.1 Généralités	16
B.2 Propreté – microbienne	16
B.3 Libération de particules	17
B.4 Résistance à l'éclatement – État sec	17
B.5 Résistance à la traction – État sec	17
B.6 Résistance à la pénétration microbienne – État sec	18
B.7 Étiquetage	19
B.8 Traitement des résultats	19
B.9 Inflammabilité	19
B.10 Décharge électrostatique	20
Annexe C (informative) Aspects environnementaux	21
Annexe D (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	22
D.1 Généralités	22
D.2 Niveaux de performance	22
D.3 Aspects de conception fonctionnelle	23
D.3.1 Taille	23
D.3.2 Accessoires	23
D.4 Confort	23
D.4.1 Généralités	23
D.4.2 Tenues de bloc	24

D.4.3	Essais pratiques.....	24
	Annexe E (informative) Conception fonctionnelle	25
E.1	Généralités	25
E.2	Méthode d'essai pour mesurer l'intensité de source.....	26
E.2.1	Chambre de dispersion.....	26
E.2.2	Salle d'opération	26
E.2.3	Mesurage des particules aéroportées porteuses de bactéries.....	27
E.2.4	Intensité de source.....	27
E.3	Utilisation des mesurages de l'intensité de source	27
	Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentiels concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169].....	29
	Bibliographie.....	30

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13795-2:2019) 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 13795-1:2019, 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) restriction au produit « tenue de bloc » dans la présente Partie de la norme EN 13795 (pour les champs et casaques chirurgicaux, voir l'EN 13795-1) ;
- b) alignement du titre de la norme 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 dans le Tableau 1 ;
- 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 » ;
- 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) inclusion d'une nouvelle Annexe C « Aspects environnementaux » ;
- n) inclusion d'une nouvelle Annexe D « Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits » ;
- o) inclusion d'une nouvelle Annexe E « Conception fonctionnelle » ;
- 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

Les tenues de bloc sont utilisées pour réduire autant que possible la transmission d'agents infectieux aux sites chirurgicaux des patients et aux équipements en empêchant la dispersion de squames de peau porteuses de bactéries provenant du personnel de la salle d'opération, contribuant ainsi à prévenir les infections postopératoires du site chirurgical.

La performance des vêtements de travail exigée pour le personnel chirurgical varie, par exemple, avec le type et la durée d'intervention, ainsi que la sensibilité du patient aux infections. Au cours des interventions invasives prédisposées aux infections, une tenue de bloc peut contribuer à déduire les risques d'infection, associée à une ventilation appropriée et à des méthodes de travail convenables.

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 explique le concept de niveaux de performance et donne des recommandations de sélection des produits aux utilisateurs. L'Annexe E donne des informations sur les conséquences de la conception des tenues de bloc et sur le concept d'intensité de source comme moyen d'évaluation de l'influence du vêtement complet (y compris les tenues de bloc) sur la libération de particules.

Le présent document traite des exigences essentielles applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui s'appliquent aux tenues de bloc. 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 tenues de bloc, qu'elles soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.