

Version Française

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

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

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

Le présent projet de Norme européenne est soumis aux membres du CEN pour enquête. Il a été établi par le Comité Technique CEN/TC 205.

Si ce projet devient une Norme européenne, 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.

Le présent projet de Norme européenne a été établi par le CEN 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, 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 Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Les destinataires du présent projet sont invités à présenter, avec leurs observations, notifications des droits de propriété dont ils auraient éventuellement connaissance et à fournir une documentation explicative.

Avertissement : Le présent document n'est pas une Norme européenne. Il est diffusé pour examen et observations. Il est susceptible de modification sans préavis et ne doit pas être cité comme Norme européenne



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	3
Introduction.....	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Références normatives.....	5
3 Termes et définitions.....	6
4 Exigences de performance	8
5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement.....	9
6 Informations à fournir avec le produit.....	10
6.1 Informations à fournir à l'utilisateur	10
6.2 Informations à fournir au prestataire	10
Annexe A (normative) Essais.....	11
Annexe B (informative) Justifications	14
Annexe C (informative) Effet sur l'environnement	19
Annexe D (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	21
Annexe E (informative) Conception fonctionnelle	24
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745.....	28
Bibliographie.....	30

Avant-propos européen

Le présent document (prEN 13795-2:2023) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Le présent document est actuellement soumis à l'Enquête CEN.

Le présent document est destiné à remplacer l'EN 13795-2:2019.

Le prEN 13795-2:2023 inclut les principales modifications techniques suivantes par rapport à l'EN 13795-2:2019 :

- a) clarification des spécifications d'essai et de la consignation des résultats ;
- b) extension de l'ancienne Annexe C, « Aspects environnementaux », aux considérations relatives à l'effet sur l'environnement et à l'économie circulaire (désormais Annexe C, « Effet sur l'environnement ») ;
- c) alignement du présent document sur le Règlement (UE) 2017/745 (y compris la mise à jour de l'Annexe ZA) ;
- d) mise à jour des références normatives et de la bibliographie.

Le présent document a été élaboré en réponse à une demande de normalisation de la Commission européenne adressée au CE. Le comité permanent des états de l'AELE approuve ensuite ces demandes pour ses États membres.

Pour la relation avec la législation européenne, 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*

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, le mesurage des performances 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 générales en matière de sécurité et de performance découlant du Règlement (UE) 2017/745 relatif 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 utile.

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les informations à fournir aux utilisateurs et aux vérificateurs tiers en plus de l'étiquetage usuel des dispositifs médicaux (voir l'EN ISO 20417 et l'EN ISO 15223-1) concernant les exigences de fabrication et de traitement.

Le présent document fournit des informations sur les caractéristiques des tenues de bloc, qu'elles soient à usage unique ou réutilisables, utilisées en tant que dispositifs médicaux pour le personnel médical et destinées à empêcher la transmission d'agents infectieux entre le personnel chirurgical et les patients au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives.

Le présent document spécifie les méthodes d'essai permettant d'évaluer les caractéristiques identifiées des tenues de bloc et établit les exigences de performance pour ces produits.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

EN ISO 139:2005,¹⁾ *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai (ISO 139:2005 + A1:2011)*.

EN ISO 9073-3:2023, *Nontissés — Méthodes d'essai — Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement à la rupture par la méthode sur bande (ISO 9073-3:2023)*.

EN ISO 9073-10:2004, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 10 : Relargage de peluches et autres particules à l'état sec (ISO 9073-10:2003)*.

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 10993-1:2018, incluant la version corrigée d'octobre 2018)*.

EN ISO 11737-1:2018,²⁾ *Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2018)*.

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 (ISO 13938-1:2019)*.

EN ISO 22612:2005, *Vêtements de protection contre les agents infectieux — Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne par voie sèche (ISO 22612:2005)*.

1) Soumise aux exigences de l'EN ISO 139:2005/A1:2011

2) Soumise aux exigences de l'EN ISO 11737-1:2018/A1:2021

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 unité formant colonie

UFC

unité dans laquelle est exprimé le nombre de micro-organismes cultivables

Note 1 à l'article : Le nombre de micro-organismes cultivables correspond au nombre de micro-organismes, de cellules isolées ou d'agrégats pouvant former des colonies sur un milieu nutritif solide.

3.2 tenue de bloc

tenue, utilisée comme vêtement de travail, destinée et ayant démontré son efficacité à réduire au minimum la contamination de l'air de la salle d'opération par des squames de peau provenant de la peau des personnes la portant

Note 1 à l'article : Une blouse stérile est un vêtement de travail destiné au personnel de la salle d'opération qui n'est pas soumis à la nécessité de satisfaire aux exigences s'appliquant à une tenue de bloc. La blouse stérile n'est pas essentiellement destinée à empêcher la dispersion aéropartée provenant du personnel et peut être conçue et traitée comme le fabricant l'estime approprié.

Note 2 à l'article : Une tenue de bloc se compose d'une combinaison ou d'une blouse et d'un pantalon, et peut également comprendre une capuche de protection.

3.3 propreté

absence de corps étrangers indésirables

Note 1 à l'article : Il peut s'agir de micro-organismes, de résidus organiques ou de particules.

3.3.1 propreté — microbienne

absence de micro-organismes viables sur un produit et/ou sur un emballage

Note 1 à l'article : Dans la pratique, la propreté microbienne est souvent désignée par « biocharge ».

3.4 agent infectieux

micro-organisme identifié comme responsable de l'infection d'une plaie opératoire ou pouvant être à l'origine d'une infection survenant chez un membre de l'équipe chirurgicale, ou chez le patient