

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

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	9
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
Annexe B (informative) Justifications	17
Annexe C (informative) Informations relatives aux autres caractéristiques	24
Annexe D (informative) Effet sur l'environnement	27
Annexe E (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	29
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	32
Bibliographie	34

Avant-propos européen

Le présent document (prEN 13795-1:2023) 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 13795-1:2019.

Le prEN 13795-1:2023 inclut les principales modifications techniques suivantes par rapport à l'EN 13795-1:2019 :

- a) clarification des spécifications d'essai et de la consignation des résultats ;
- b) préparation des éprouvettes pour l'essai de résistance à l'éclatement à l'état humide selon la méthode d'essai de l'EN ISO 13938-1:2019 (et non plus selon l'EN 29073-3:1992 comme dans la version précédente) ;
- c) extension de l'ancienne Annexe D, « Aspects environnementaux », aux considérations relatives à l'effet sur l'environnement et à l'économie circulaire (désormais Annexe D, « Effet sur l'environnement ») ;
- d) alignement du présent document sur le Règlement (UE) 2017/745 (y compris la mise à jour de l'Annexe ZA) ;
- e) 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

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 chirurgicaux sont utilisés pour réduire le plus possible la propagation d'agents infectieux vers et à partir des 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 chirurgicaux résistants 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, 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 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 générales en matière de sécurité et de performance découlant du Règlement (UE) 2017/745 relatif 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 utile.

Les casques chirurgicaux sont utilisés 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 chirurgicaux 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 aux exigences générales en matière de sécurité et de performance du Règlement (UE) 2017/745 relatif 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 chirurgicaux. Toutefois, le présent document n'aborde pas formellement toutes les exigences essentielles de santé et de sécurité du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle et ne fournit pas de recommandation spécifique pour les casques chirurgicaux conçues par le fabricant pour un double usage comme dispositif médical et comme équipement de protection individuelle.

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 champs chirurgicaux et des casaques chirurgicales, qu'ils soient à usage unique ou réutilisables, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel médical et les équipements et destinés 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 champs et casaques chirurgicaux et établit des exigences de performance pour ces produits.

Le présent document n'inclut pas d'informations relatives à la résistance des produits à la pénétration par rayonnement laser.

NOTE Si la résistance à la pénétration par rayonnement laser est revendiquée pour les champs chirurgicaux, des méthodes d'essai appropriées ainsi qu'un système de classification adéquat sont indiqués dans l'EN ISO 11810.

Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux champs et aux films à inciser.

Le présent document n'aborde pas les exigences relatives aux traitements antimicrobiens pour casaques et champs chirurgicaux. Le traitement antimicrobien peut présenter un risque pour l'environnement, notamment une résistance et une pollution environnementales. Cependant, les casaques et champs chirurgicaux soumis à un traitement antimicrobien sont couverts par le domaine d'application du présent document en ce qui concerne leur utilisation comme casaques et champs chirurgicaux.

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 811:2018, *Textiles — Détermination de la résistance à la pénétration de l'eau — Essai sous pression hydrostatique (ISO 811:2018)*.

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)*.

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

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 22610:2006, *Champs chirurgicaux, casaques 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 22610:2006).*

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).*

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 propreté

absence de corps étrangers indésirables

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

3.2.1 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 ».

3.3 zone critique du produit

zone du produit présentant une plus forte probabilité d'être impliquée dans la transmission d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci, par exemple le plastron et les manches des casaques chirurgicales

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