



**Norme
internationale**

ISO 16571

ISO 16571:2024 - Preview only Copy via IIN.A.S.e-Shop
**Systemes d'evacuation des fumees
chirurgicales generatees par
l'utilisation de dispositifs medicaux**

Systems for evacuation of plume generated by medical devices

**Deuxieme edition
2024-03**



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Exigences générales	7
4.1 Composants	7
4.2 Systèmes	8
4.3 Dispositif de captage	9
4.4 Tuyau de transfert	9
4.5 Sous-système de filtration	9
4.6 Sous-système de commande	10
4.7 Générateur de débit	10
4.8 Sous-système d'évacuation	10
4.9 Code couleur	10
5 Exigences relatives aux systèmes portables et mobiles	11
5.1 Exigences générales	11
5.2 Essai acoustique	11
5.3 Protection contre la pénétration	13
6 Exigences relatives aux systèmes fixes et aux systèmes de canalisations	13
6.1 Systèmes fixes d'évacuation des fumées chirurgicales	13
6.2 Conception	13
6.3 Générateurs de débit	13
6.4 Évacuations	14
6.5 Commandes du générateur de débit	14
6.6 Canalisation	14
6.7 Prises murales	15
6.8 Mise en service et essais	15
7 Exigences relatives aux systèmes endoscopiques et laparoscopiques	16
7.1 SEFC actifs	16
7.2 SEFC passifs	16
Annexe A (informative) Justification	17
Annexe B (informative) Mise en œuvre du système d'évacuation des fumées chirurgicales	21
Annexe C (normative) Méthode d'essai permettant d'évaluer l'efficacité d'élimination des fumées chirurgicales	25
Annexe D (normative) Code couleur	32
Annexe E (normative) Informations à fournir à l'établissement de soins	35
Annexe F (informative) Conception du silencieux de l'essai acoustique	38
Bibliographie	40

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16571:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi pour inclure les systèmes endoscopiques et, par conséquent, des modifications significatives apparaissent dans l'ensemble du document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Certaines techniques chirurgicales, diagnostiques et thérapeutiques peuvent générer des contaminants (*fumées chirurgicales*) atmosphériques nocifs sous forme de sous-produits, en particulier par des opérations comprenant l'incision, l'ablation, la cautérisation ou la manipulation mécanique de tissu cible par des dispositifs émetteurs d'énergie tels que lasers, générateurs d'électrochirurgie, sources de lumière à bande large et instruments à ultrasons. Le contact de l'énergie émise avec des articles tels que tubes, écouvillons et solutions de préparation cutanée peut générer des produits chimiques supplémentaires. Le présent document a été élaboré en réponse à la prise en compte des dangers potentiels pour les patients et le personnel des *fumées chirurgicales* générées par ces techniques dans les établissements de soins.

Les *fumées chirurgicales* peuvent contenir divers contaminants: produits chimiques aéroportés, particules, particules ultrafines, aérosols, gaz, vapeurs, composés organiques volatils, fragments de tissus, matériel cellulaire et pathogènes transmissibles par le sang, qui représentent un risque pour les personnes exposées. De plus, les *fumées chirurgicales* réduisent la capacité du médecin à voir clairement le champ opératoire, ce qui rend les conditions opératoires dangereuses.

Le présent document spécifie les exigences applicables aux systèmes d'évacuation des *fumées chirurgicales* générées dans les établissements de soins. Il s'adresse aux personnes impliquées dans la conception, la construction, l'inspection et l'exploitation des établissements de soins. Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'installation, la vérification et l'utilisation des équipements et composants des *systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales* connaissent également le contenu du présent document.

Le présent document fournit les informations nécessaires au captage, à la filtration et à l'élimination des fumées chirurgicales.

Les objectifs du présent document sont de garantir ce qui suit:

- a) extraction continue aux pressions et aux débits spécifiés;
- b) utilisation de matériaux appropriés pour tous les composants du système;
- c) fourniture d'indicateurs de surveillance et de systèmes d'alarme;
- d) classement correct des systèmes de filtration;
- e) indication correcte de la durée de vie du filtre;
- f) marquage et étiquetage corrects;
- g) vérifications électriques et environnementales;
- h) installation correcte;
- i) vérification, mise en service et certification;
- j) fourniture de recommandations sur la gestion opérationnelle;
- k) instructions d'utilisation, de formation, d'entretien et de maintenance appropriées du *fabricant*.

Systemes d'evacuation des fumees chirurgicales generatees par l'utilisation de dispositifs medicaux

1 Domaine d'application

1.1 Le present document specifie les exigences et les lignes directrices applicables aux systemes et equipements utilises pour evacuer les *fumees chirurgicales* generatees par l'utilisation de *dispositifs medicaux*.

1.2 Le present document s'applique a tous les types de *systemes d'evacuation des fumees chirurgicales (SEFC)*, notamment:

- a) *portables*;
- b) *mobiles*;
- c) fixes, y compris canalisations centrales dediees;
- d) *SEFC* integres dans d'autres equipements;
- e) *SEFC* pour procedures endoscopiques (par exemple, minimalement invasives, laparoscopiques).

1.3 Le present document s'applique a tous les etablissements de soins dans lesquels des *SEFC* sont utilises, y compris, entre autres:

- a) etablissements chirurgicaux;
- b) cabinets medicaux;
- c) etablissements de soins cosmétiques;
- d) etablissements d'enseignement medical;
- e) cliniques dentaires;
- f) cliniques veterinaires.

1.4 Le present document fournit des recommandations sur les aspects suivants des *SEFC*:

- a) importance;
- b) achat;
- c) conception;
- d) fabrication;
- e) documentation;
- f) fonction;
- g) performance;
- h) installation;
- i) mise en service;