

ILNAS

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

ILNAS-EN 13795-1:2002

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements -

Operationsabdecktücher, -mäntel und
Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als
Medizinprodukte für Patienten,
Klinikpersonal und Geräte - Teil 1:

Surgical drapes, gowns and clean air
suits, used as medical devices, for
patients, clinical staff and equipment -
Part 1: General requirements for

11/2002



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 13795-1:2002 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 13795-1:2002.

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 !

ICS 11.140

Version Française

Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements - Partie 1: Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits

Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Aufbereiter und Produkte

Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Part 1: General requirements for manufacturers, processors and products

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 2 octobre 2002.

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 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, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.



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

Centre de Gestion: rue de Stassart, 36 B-1050 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos	3
Introduction.....	4
1 Domaine d'application.....	5
2 Termes et définitions.....	5
3 Informations à fournir par le fabricant ou par le prestataire.....	7
4 Exigences relatives à la fabrication et au traitement.....	9
5 Exigences relatives aux essais.....	10
Annexe A (informative) Confort.....	11
Annexe B (informative) Adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie.....	12
Annexe C (informative) Prévention des infections en salle d'opération.....	13
Annexe ZA (informative) Articles de la présente Norme européenne concernant les exigences essentielles ou d'autres dispositions des Directives UE.....	14
Bibliographie.....	15

Avant-propos

Le présent document EN 13795-1:2002 a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non actifs", dont le secrétariat est tenu par BSI.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 2003, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 2003.

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 (de) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'annexe ZA, informative, qui fait partie intégrante du présent document.

Les annexes A, B et C sont informatives.

Ce document inclut une bibliographie.

L'EN 13795 doit être constituée des parties suivantes rassemblées sous le titre général « *Champs chirurgicaux, casaques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux pour les patients, le personnel et les équipements* » :

Partie 1 : *Exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits*

Partie 2 : *Méthodes d'essai*

Partie 3 : *Exigences de performance et niveaux de performance*

À l'origine, l'EN 13795 comprenait aussi la Partie 3 : *Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne – État sec* et la Partie 4 : *Méthode d'essai de la résistance à la pénétration microbienne – État humide*. Cependant, il a été décidé que ces parties seront maintenant développées selon l'accord de Vienne avec le CEN comme leader en conjonction avec l'ISO/TC94/SC13. En conséquence, le projet EN 13795-3 sera publié comme EN ISO 22612 *Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la résistance à la pénétration par des poussières biologiquement contaminées à travers les matériaux des vêtements de protection*. Le projet EN 13795-4 sera publié comme EN ISO 22610 *Vêtements de protection contre les agents infectieux – Méthode d'essai de la détermination de la pénétration par des bactéries à travers les matériaux des vêtements de protection*. Le projet EN 13795-5 sera publié comme EN 13795-3.

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, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Slovaquie, Suède et Suisse.

Introduction

La transmission d'agents infectieux au cours des interventions chirurgicales invasives peut survenir de différentes façons (Voir Annexe C).

Les champs chirurgicaux, casaques et les tenues de bloc 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 Annexe C).

Les performances requises des champs opératoires pour les patients, les équipements et l'habillement de l'équipe chirurgicale 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 matières et de la sensibilité du patient aux infections.

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

Les différentes parties de l'EN 13795 avec l'EN ISO 22610 et l'EN ISO 22612 visent à faciliter la communication entre les utilisateurs, les fabricants et les tiers effectuant les contrôles des caractéristiques des matériaux et du produit. Elles traitent des exigences essentielles applicables de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE. Les exigences générales et les lignes directrices de l'EN 13795-1 sont destinées à aider les fabricants, les laboratoires d'essai et les utilisateurs lors de la conception, du traitement, de l'évaluation et de la sélection des produits. L'EN 13795 a pour objet d'assurer le même niveau de sécurité pour l'habillement et le drapage chirurgical qu'ils soient à usage unique ou réutilisables et pendant toute leur durée de vie.