

Un an d'expérience avec la norme EN 13795

Quel impact au Quartier opérateur ?

Viviane Vankaekenbergh

Olivier Willième

Cliniques universitaires Saint-Luc

Plan

- Contexte historique
- Pourquoi une norme ?
- Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits – EN 13795-1
- Les méthodes de test – EN 13795-2
- Exigences et niveau de performances – EN 13795-3
- Conclusions

Contexte historique

- **1993 : Directive pour les dispositifs médicaux 93/42/CEE**
 - Exigences essentielles auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux et clarification des paramètres qui garantissent la sécurité et la santé des patients et des personnels de soins.
 - Trois catégories de produits qui expriment le risque de plus en plus élevé pour les patients et le personnel soignant
- **2002 : Norme européenne adoptée par le CEN et ayant le statut de norme belge au sein de l'IBN (Institut belge de normalisation)**

Contexte historique

■ Place de la norme dans la législation belge ?

- La norme européenne a remplacé les législations nationales jusqu'ici en vigueur, ce qui oblige les fabricants qui veulent développer leur produit en Europe à s'y conformer.
- Cette norme n'est pas assimilée à un Arrêté royal mais complète la Directive européenne pour les dispositifs médicaux publiée en 1993 et dont l'application est obligatoire depuis 1998.

Mais pourquoi une norme ?

- Les casaques et les champs opératoires ont pour but de protéger les patients et le personnel des infections. Ces dispositifs visent à prévenir la transmission d'agents infectieux entre le patient et les opérateurs chirurgicaux au cours d'une intervention chirurgicale ou invasive.
- La série de normes EN 13975 établit les exigences minimales pour les champs chirurgicaux à usage unique ou réutilisables.
- Elle permet en outre aux utilisateurs de pouvoir comparer objectivement les produits sur le marché et de réaliser ainsi un choix éclairé.

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

- Objectif principal : assurer que les produits (vêtements et champs) offrent le même degré de sécurité durant toute leur durée d'utilisation.
- Définit les exigences générales concernant la conception, la mise en œuvre, l'évaluation et la sélection des produits.

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

■ Ne traite PAS :

- des masques chirurgicaux (CEN/TC 205),
- des gants chirurgicaux (EN 455),
- des matériaux d'emballage (EN 868),
- des surchaussures,
- des articles coiffants (CEN/TC 205) et
- des champs à inciser.

■ La norme n'aborde pas les exigences relatives à l'inflammabilité des produits utilisés en chirurgie laser (EN ISO 11810).

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

- Obligations pour le fabricant ou le prestataire (produits réutilisables)
 - Dispositifs réutilisables : informations relatives aux procédés appropriés permettant la réutilisation (nettoyage, désinfection, emballage, méthode de stérilisation, ...)
 - Méthodes de stérilisation d'un produit à stériliser
 - Identification des zones critiques et moins critiques
 - Sur demande : méthodes d'essais utilisées et résultats, justification de la distinction entre les zones critiques et moins critiques

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

Caractéristiques à évaluer	Casaques	Champs	Tenue
Perméabilité microbienne – état sec	X	X	X
Perméabilité microbienne – état humide	X	X	
Propreté microbiologique	X	X	X
Propreté – matière particulaire	X	X	X
Décollement particulaire	X	X	X
Perméabilité des liquides	X	X	
Décollement – état sec	X	X	X
Décollement – état mouillé	X	X	X
Adhérence – état sec	X	X	
Adhérence – état mouillé	X	X	
Adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie	X	X	

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

- Exigences relatives à la fabrication et au traitement pour le fabricant ou le prestataire
 - Démontrer le respect des exigences mentionnées dans la norme
 - Utiliser des procédures de fabrication et de traitement validées (contrôles, traçabilité des étapes, ...)
 - Conserver les résultats de validation et des contrôles de routine.
 - Démontrer la stabilité des produits utilisés lors des différentes étapes du processus

Les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits : EN 13795-1

- Exigences relatives aux essais par le fabricant ou le prestataire
 - Démontrer le respect des exigences mentionnées dans la norme
 - Tester le produit fini avant sa mise sur le marché
 - Intégrer les essais dans le système qualité

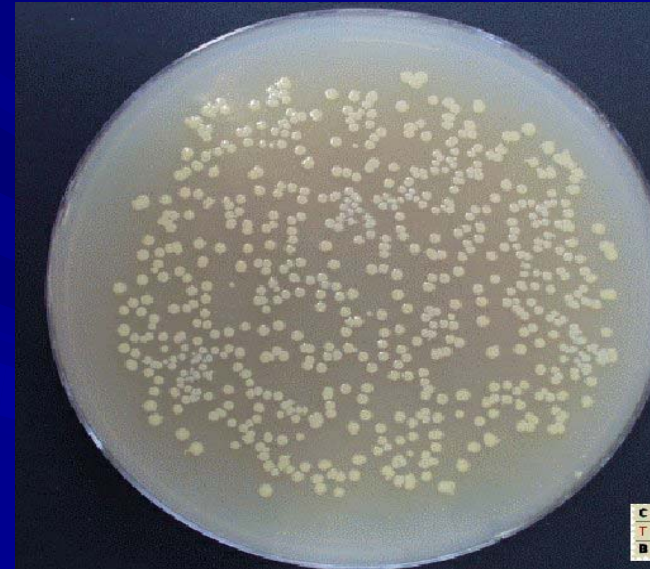
Les méthodes de test : EN 13795-2

- Résistance à la pénétration microbienne – état sec
 - test conçu pour déterminer la capacité des matériaux secs à résister à la pénétration de particules contenant des microorganismes
 - mesure la quantité de microorganismes pouvant traverser ce matériaux.
 - Les résultats sont exprimés en CFU (colony forming units) et indiquent le nombre de colonies observées sur la surface de gélose.



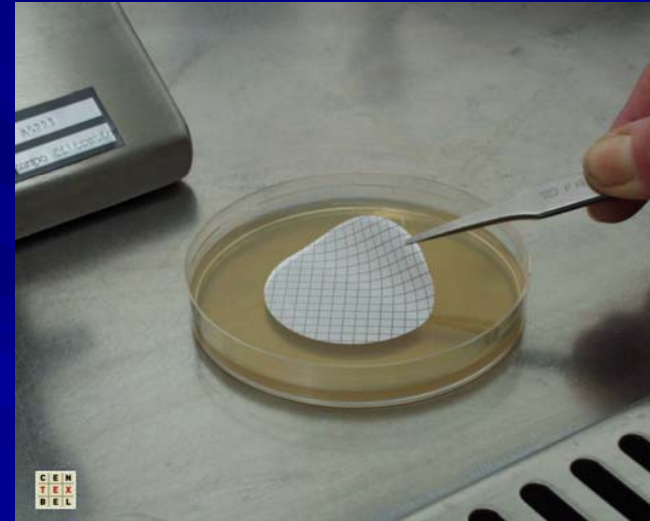
Les méthodes de test : EN 13795-2

- Résistance à la pénétration microbienne – état humide
 - destiné à vérifier la capacité des matériaux à faire barrière aux microorganismes alors que le tissu est soumis à la migration d'un liquide, associé à une contrainte mécanique.
 - Les résultats sont exprimés en BI (Barrier index)



Les méthodes de test : EN 13795-2

- Propreté microbiologique
 - détermine dans quelle mesure le matériau est exempt de microorganismes viables et permet d'évaluer le potentiel de contamination microbienne.
 - Les résultats sont exprimés en logarithme décimal de CFU



Les méthodes de test : EN 13795-2

- Propreté – matière particulaire et relargage particulaire
 - Test appliqué pour ces deux caractéristiques.
 - Le dispositif de test mesure le nombre de particules de 3 à 25 microns (qui sont considérées à cette taille comme porteuses potentielles de microorganismes) qui se détachent du matériau, ce dernier étant soumis à des contraintes cycliques axiales et de torsion.
 - Les facteurs de vitesse d'émission et de quantité de particules sont retenus



Les méthodes de test :

EN 13795-2

■ Résistance à la pénétration des liquides

- évalue le comportement du matériau sous une pression hydrostatique croissante. Lorsque l'eau pénètre à partir d'une certaine pression, on atteint alors le seuil de pénétration des liquides.
- Les résultats sont exprimés en cm de colonne d'eau
- plus le chiffre est élevé, plus la résistance est bonne

Les méthodes de test : EN 13795-2

- Résistance à l'éclatement – état sec et état mouillé
 - résistance d'un matériau à l'éclatement et à la perforation
 - les résultats sont exprimés en KiloPascal. Plus le chiffre est élevé, plus la résistance est importante.
 - Cette mesure permet d'évaluer certaines zones des vêtements comme les parties autour du coude du chirurgien ou celles en contact avec les instruments chirurgicaux



Les méthodes de test : EN 13795-2

- Résistance à la traction – état sec et état mouillé
 - mesure la capacité d'un matériau à résister à des contraintes résultant d'un étirement
 - résultats sont exprimés en Newton



Les méthodes de test : EN 13795-2

■ Adhésifs de fixation pour l'isolation de la plaie

- Un adhésif de qualité
n'abîme pas la peau
- lorsqu'il est utilisé sur des
matières réutilisables,
l'adhésif doit pouvoir être
enlevé au cours du
traitement sans
endommager l'étoffe

Les exigences et niveau de performances :

EN 13795-3

- La partie 3 de la norme est constituée de tableaux de références que nous appellerons « prescriptions ».
- Ces « prescriptions » sont peu accessibles.
- Il faut acheter le texte de la norme (71,20 €)

Les exigences et niveau de performances :

EN 13795-3

- **L'objectif de cette normalisation est de nous assurer un matériel de qualité qui participera à la prévention et à la diminution des infections nosocomiales et des infections croisées.**
- **La norme est établie pour :**
 - les champs chirurgicaux
 - les casaques chirurgicales
 - les tenues de bloc opératoire

Les exigences et niveau de performances :

EN 13795-3

- Les infections per-opératoire sont dues aux bactéries véhiculées par les squames de la peau.
- Un individu sain disperse 5000 squames porteuses de bactéries par minute.
- La plus grande production de squames se fait 1h30 après la douche. Cela correspond à notre arrivée en salle.
- La quantité de squames produite dépend du type de vêtement porté, les tenues dites « clean air suit » diminue la production mais surtout la dissémination des squames dans l'air.

Les exigences et niveau de performances :

EN 13795-3

- Cette norme nous donne donc à nous - utilisateur - une assurance qualité minimum dans l'utilisation des dispositifs médicaux.
- Les différentes « prescriptions » nous permettent de situer notre matériel utilisé au sein de notre quartier opératoire par rapport à une norme de référence et de pouvoir comparer les différents dispositifs médicaux entre eux.

Tableau de référence pour les champs opératoires

Characteristic	Unit	Requirement			
		Standard performance		High performance	
		Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area
Resistance to microbial penetration – Dry	Log (10) CFU	≤ 2,0 ^a	not applicable	not applicable	not applicable ^a
Resistance to microbial penetration – Wet	cfu/plate maximum	≤ 500 ^b	not applicable	0	≤ 500 ^b
Cleanliness – Microbial	Log(10) CFU/dm ²	< 2	< 2	< 2	< 2
Cleanliness – Particulate matter	Log(10) IPM	< 4.5	< 4.5	< 4.5	< 4.5
Linting	Log(10)	< 5.0	< 5.0	< 5.0	< 5.0
Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Bursting strength – Dry	KPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Bursting strength – Wet	KPa	≥ 40	–	≥ 40	–
Tensile strength – Dry	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Tensile strength – Wet	N	≥ 15	–	≥ 20	–

^a Test conditions: challenge concentration 10⁸ cfu/g talc. and 30 minutes vibration time.

^b These values are tentative for manufacturers of medical devices and will be reviewed within one year after publishing of the

Exemple tableau fournisseur

Material code A II

Patient drapes Reinforced Fluid repellent nonwoven

Characteristic	Unit	High performance				Film area (when present)
		Requirement		Drape Performance		
		Critical product area	Less critical product area	Critical product area	Less critical product area	
Resistance to microbial penetration - Dry	Log ₁₀ (CFU)	Not required	≤ 2	0	1,2	0
Resistance to microbial penetration - Wet	BI	6	Not required	6	3,0	6
Cleanliness - Microbial	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	< 2	< 2	NA (sterile)	NA (sterile)	NA (sterile)
Cleanliness - Particulate matter	IPM	< 3,5	< 3,5	2,2	2,6	NA (plastic film)
Linting	Log ₁₀ (lint count)	< 4,0	< 4,0	3,2	3,2	NA (plastic film)
Resistance to liquid penetration	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	> 100	26	> 100
Bursting strength - Dry	kPa	≥ 40	≥ 40	291	49	66
Bursting strength - Wet	kPa	≥ 40	Not required	265	55	68
Tensile strength - Dry	N	> 20	> 20	114	22	26

Differences dans les tableaux de référence CEN et les tableaux d'un fournisseur

High performance	
Critical product area	Less critical product area
not applicable	not applicable ^a
0	$\leq 500^b$
< 2	< 2
< 4.5	< 4.5
< 5.0	< 5.0
≥ 100	≥ 10
≥ 40	≥ 40
≥ 40	-
≥ 20	≥ 20

Requirement	
Critical product area	Less critical product area
Not required	≤ 2
6	Not required
< 2	< 2
< 3,5	< 3,5
< 4,0	< 4,0
≥ 100	≥ 10
≥ 40	≥ 40
≥ 40	Not required
≥ 20	≥ 20



Exemple de tableau d'un fournisseur

Caractéristiques	Méthodes de test	Laboratoires	Unités	Résultats
Grammage	IST 130	Interne	g / m ²	170
Résistance à la pénétration microbienne – humide*	PrEN ISO 22610	Hyg/CEN	BI	6
Résistance à la pénétration microbienne – état sec*	EN ISO 22612	Centexbel	Log ₁₀ (cfu)	0 – pas de passage
Résistance à la pénétration du sang artificiel	ASTMF 1670	Interne	Passage ou non	Pas de passage
Résistance à la pénétration au bactériophage	ASTMF 1670	Interne	Passage ou non	Pas de passage
Propreté – microbienne*	EN 1172-2 section 5.2.4.2.	Interne	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	0 - Stérile
Propreté – Matière particulaire*	ISO 9073-10	IFTH	IPM	3.1
Relargage particulaire	ISO 9073-10	IIFTH	Log ₁₀ nb de particules	3.4
Résistance à la pénétration des liquides*	EN 20811	IFTH	cm H ₂ O	> 150
Résistance à l'éclatement à l'état sec*	EN 13938-1	IFTH	kPa	762
Résistance à l'éclatement à l'état mouillé*	EN 13938-1	IFTH	kPa	688
Résistance à la traction à l'état sec – ST*	EN 29073-3	Centexbel	N	141
Résistance à la traction à l'état sec – SM*	EN 29073-3	Centexbel	N	255
Résistance à la traction – à l'état mouillé – ST*	EN 29073-3	Centexbel	N	112
Résistance à la traction – à l'état mouillé – SM*	EN 29073-3	Centexbel	N	207
Maîtrise des liquides – Capacité d'absorption	IST 10.1	Interne	g / m ²	543
Maîtrise des liquides – Temps d'absorption	ASTMD824	Interne	s	10
Maîtrise des liquides - absorption dynamique	EPA-300	Interne	g	20
Flammabilité – ST	CFR 161.4	Interne	Classe	1
Flammabilité - SM	CFR 161.4	Interne	Classe	1

Les exigences et niveau de performances :

EN 13795-3

- Les éléments qualitatifs subjectifs ont leur place dans l'échelle de valeur que nous établissons pour faire notre choix en fonction des spécialités auxquels les dispositifs médicaux sont destinés.
- En exemple: la couleur,
l'odeur,
la drapabilité...

Ils ne sont pas abordés dans la norme.

Notre perspective en tant qu'utilisateur

1. Être responsable, par l'observation et la mise en application des principes en hygiène au bloc opératoire.
2. Être acteur dans le changement et l'acquisition de nouvelles matières et matériaux dans notre matériel de travail.
3. Être leader en transmettant les informations à tous les intervenants et utilisateurs d'un bloc opératoire.
4. Être informé, par une meilleure diffusion de la norme.

Remerciements

- **Aux organisateurs de la réunion scientifique pour leur invitation.**
- **Aux participants pour leur écoute attentive.**
- **A Mme M. De Cré pour son soutien et ses recommandations**
- **A M. Guy Hébert pour les photos présentées.**