

# Norme EN 13795 sur les champs chirurgicaux: transparence et sécurité accrues dans les blocs opératoires

Par Christiaan Meijer, IG «Mehr Wege für die Zukunft»

Les casques et les champs chirurgicaux ont pour but de protéger les patients et le personnel des infections<sup>1</sup>. Ils visent à «prévenir la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives»<sup>2</sup>. Dans cette optique, le marché propose de nombreux dispositifs médicaux et systèmes, dont la qualité et le prix varient. La série de normes EN 13795 fixe des exigences minimales pour les champs chirurgicaux à usage unique ou réutilisables, afin de garantir que seuls des produits adaptés soient utilisés. Les exigences des méthodes d'essai ainsi qu'un schéma de classification permettent en outre de comparer de manière objective les produits proposés, facilitant ainsi leur évaluation.

<sup>1</sup> Pour une bonne introduction au sujet, éditorial de Hambræus A, Hoborn J: *Kontamination der Operationswunde: Die Bedeutung von Abdeckmaterialien und Bereichskleidung*. HygMed 1998; 23: 152-156.

<sup>2</sup> EN 13795-1:2002 Champs chirurgicaux, casques 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.

<sup>3</sup> EN 13795-2:2004 Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc, utilisés en tant que dispositifs médicaux, pour les patients, le personnel et les équipements – Partie 2: Méthodes d'essai.

## Série de normes en trois volets distincts

La série de normes EN 13795 relative aux «Champs chirurgicaux, casques et tenues de bloc» se subdivise en trois parties distinctes.

- La partie 1 couvre les exigences générales pour les fabricants, les prestataires et les produits. On y fixe par exemple les caractéristiques pertinentes pour les champs chirurgicaux et les informations qui doivent être fournies par le fabricant.
- La partie 2 définit les méthodes d'essai selon lesquelles les caractéristiques identifiées dans la partie 1 doivent être testées et évaluées<sup>3</sup>. Les contrôles ainsi standardisés permettent de comparer objectivement les champs chirurgicaux et d'accroître la transparence au bénéfice des hôpitaux.
- La partie 3 précise les valeurs limites à respecter pour toutes les propriétés et propose un schéma de classification à deux niveaux. Et tandis que les deux premières parties de la série sont déjà publiées, le prEN 13795-3 a, jusqu'à récemment encore, donné lieu à d'âpres discussions entre experts au sein du groupe de travail CEN/TC 205/WG 14. Les désaccords portaient essentiellement sur les exigences minimales en matière d'effet barrière et de relargage particulaire. En septembre dernier, un projet final a pu être adopté dans la ville néerlandaise de Delft, lequel doit maintenant être soumis au niveau européen.

## Qu'est-ce qu'une tenue de bloc?

Tandis que les champs chirurgicaux et les casques sont utilisés à travers toute

l'Europe, la tenue de bloc, elle, irrite! Il s'agit d'un vêtement spécifique, dont il a été prouvé qu'il réduit la libération de particules contaminées (des squames pour l'essentiel) émanant de ceux qui le portent. A cet effet, on utilise des matériaux à effet de filtre plus élevé et le vêtement a été doté de certaines caractéristiques utiles (p. ex. manches longues, fermeture aux poignets et aux chevilles). Certains fabricants proposent la tenue de bloc sous forme de combinaison. La série de normes EN 13795 ne fait toutefois pas mention de ce type de détails de conception.

En l'état actuel, la tenue de bloc est surtout utilisée dans les pays scandinaves; elle remplace les vêtements normaux de bloc opératoire, mais pas la casaque!

## Caractéristiques des champs chirurgicaux

L'EN 13795 identifie les caractéristiques qui, selon les experts, sont importantes pour la prévention des infections. Il s'agit en particulier de l'effet barrière, de la propreté, du relargage particulaire et de la résistance. Ces caractéristiques sont reprises en détail dans le tableau ci-contre.

L'EN 13795-1 parle de la «maîtrise des fluides» et des «adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie» en tant que qualités importantes des champs chirurgicaux. Il est toutefois difficile de tester ces deux caractéristiques d'après un standard. Ainsi, la «maîtrise des fluides» peut être obtenue de diverses manières, comme des matériaux absorbants ou des récipients souples (poches). Idem pour les «adhésifs de fixation et d'isolation de la plaie», sur lesquels

les experts ne se sont pas entendus pour trouver un standard. Conséquence: la question de la fixation n'est abordée qu'à titre d'information. Et pour l'absorption, au sens de « maîtrise des fluides », un procédé d'essai a certes été proposé, mais il n'a pas été assorti de valeur limite.

Les caractéristiques qui ne contribuent pas directement à « prévenir la transmission d'agents infectieux entre les patients et le personnel chirurgical au cours des interventions chirurgicales et autres interventions invasives » ne sont pas abordés – du moins pas de manière normative – dans l'EN 13795. Ainsi, le confort des produits – qui influence pourtant indiscutablement la performance des opérateurs et, partant, la réussite de l'opération – a été relégué à l'annexe A de l'EN 13795-1. D'autres aspects, comme la résistance à l'inflammabilité (capitale lors d'une chirurgie au laser), sont déjà couverts par d'autres normes, raison pour laquelle il y est simplement fait mention sous forme de renvoi.

#### Délimitation par rapport à l'EN ISO 17664 et à l'EN ISO 15883

Pourtant, l'EN 13795 est une norme verticale qui « surprend en bien »: elle est plutôt exhaustive et plaisante à lire. Cette remarque vaut en particulier pour les champs chirurgicaux réutilisables, qui sont soumis aux mêmes exigences que les produits à usage unique.

L'EN 13795-1 contient par exemple toutes les exigences relatives aux informations que le fabricant ou le prestataire doit fournir sur le traitement. Par conséquent, les champs chirurgicaux sont exclus du champ d'application de l'EN ISO 17664. L'EN ISO 15883-1 ne s'applique d'ailleurs pas non plus au traitement de champs chirurgicaux réutilisables (ni aux machines et processus nécessaires pour le traitement).

#### Zones critiques et zones moins critiques

Lorsqu'ils ont fixé les valeurs limites, les experts du CEN/TC 205/WG 14 ont cherché à tenir compte de la pratique en bloc opératoire. Ils sont tombés d'accord pour dire par exemple que toutes les zones d'une casaque ou d'un champ chirurgical ne participaient pas dans la même mesure au « transfert d'agents infectieux vers la plaie ou à partir de celle-ci. » Dans ce contexte, l'EN 13795 distingue entre « zones critiques » et « zones moins critiques » d'un produit, qui



## Clean-Air-Service AG

### Service und Instandhaltung

- Reinraumqualifizierung
- Filtersystem-Integritätstest
- Mikrobiologische Messungen
- Instandhaltung und Sanierung

### Prozessqualifizierung

- Qualifizierung von Dampf- und Heissluftsterilisatoren,
- Überprüfung der Temperaturverteilung
- Wartungsarbeiten an Autoklaven

### Visualisierung

- Strömungsprofile Video und Einzelbilder

### Consulting und Schulung

- Beratung zu und von Qualitätssicherungsmaßnahmen
- Validationsvorschriften
- Erstellung von Arbeitsvorschriften (SOP's)
- Kundenseminare und Workshops

### Vertrieb und Kalibrierung

- CLIMET Partikelzähler, Systeme und deren Kalibrierung



*Führender*

## Ihr Partner für Reinraumtechnik

#### CAS Clean-Air-Service AG

Hauptsitz  
Reinluftweg 1  
CH – 9630 Wattwil  
Tel. +41(0)71 987 01 01  
Fax +41(0)71 987 01 11  
<http://www.cas.ch>  
E-Mail: [info@cas.ch](mailto:info@cas.ch)

#### CAS Clean-Air-Service AG

Niederlassung Österreich  
Eduard-Bodem Gasse 3  
A – 6020 Innsbruck  
Tel. +43(0)512 390 500  
Fax +43(0)512 390 501  
E-Mail: [office@cas-austria.at](mailto:office@cas-austria.at)

#### CAS Clean-Air-Service AG

Verkaufsbüro Messtechnik  
Kaiserstrasse 100  
D – 52134 Herzogenrath  
Tel. +49(0)2407 5656-0  
Fax +49(0)2407 5656-11  
E-Mail: [thelen@cas.ch](mailto:thelen@cas.ch)

doivent satisfaire à des exigences différentes. Ainsi, dans les zones moins critiques (p. ex. le dos d'une casaque ou la zone la plus éloignée d'un champ), on ne s'attend pas vraiment à une forte présence de fluides. La «résistance à la pénétration microbienne – état humide» n'est donc pas requise dans ces zones, de même que la «résistance à la pénétration des liquides» n'est assortie que d'une valeur limite plutôt symbolique.

#### Classification simple selon deux niveaux de performance

Afin d'éviter aux utilisateurs de se tracasser avec des normes d'essai touffues et l'évaluation des valeurs limites, l'EN 13795 prévoit une classification selon deux niveaux

de performance: «standard» et «élevé». A ce titre, l'introduction de deux niveaux de performance indique clairement que la série de normes EN 13795 reconnaît le fait que, pendant les interventions chirurgicales, les produits sont sollicités à des degrés divers, selon la durée de l'intervention, la sollicitation mécanique, la présence de fluides, etc. Cette classification permet de simplifier le processus décisionnel au moment du choix du produit, selon la nature de l'intervention. Mais il va sans dire que les hôpitaux sont absolument libres d'examiner plus en détail la performance des produits à usage unique ou réutilisables, en comparant ces valeurs aux résultats des essais fournis par les fabricants ou les prestataires.

#### L'usage unique ou le réutilisable?

Quoi qu'il en soit, l'un des grands mérites de la série EN 13795 réside dans la normalisation des méthodes d'essai. Bien avant l'adoption des valeurs limites par le CEN/TC 205/WG 14 déjà, l'harmonisation des méthodes de test avait permis d'effectuer des comparaisons objectives, avec des résultats parfois surprenants<sup>4</sup>. Certes le traitement adéquat et qualitatif de champs chirurgicaux réutilisables est primordial. Mais tandis que le traitement professionnel dans un environnement maîtrisé permet de fournir une qualité éprouvée, la qualité du résultat final peut, elle, être remise en

cause par des processus mal définis ou une assurance qualité lacunaire.

Quant aux produits à usage unique, il a par exemple été démontré que la performance pouvait parfois varier sensiblement au sein d'un groupe de mêmes produits<sup>5</sup>. Les experts ont conclu que l'opinion largement répandue selon laquelle l'usage unique est garant d'une qualité homogène – et par conséquent, de «sécurité» – n'était donc pas systématiquement défendable.

De manière générale, il est toutefois impossible de trancher la question des produits réutilisables vs les produits à usage unique. Etant donné que les considérations de nature écologique ou de valeur ajoutée au niveau régional (ces deux aspects militant plutôt en faveur du réutilisable) ne pèsent quasiment plus dans la balance décisionnelle des hôpitaux, il ne reste au final que l'option consistant à comparer concrètement les solutions proposées. Or l'EN 13795 offre finalement les meilleurs outils disponibles pour effectuer ce type de comparaisons et, qui plus est, elle garantit que des produits totalement inadaptés ne puissent plus être commercialisés. ■

Christiaan Meijer  
Interessengemeinschaft  
«Mehr Wege für die Zukunft»  
Sandrainstrasse 3, CH-3001 Bern  
<meijer@mehrwege.ch>

<sup>4</sup> L'étude la plus exhaustive sur les champs chirurgicaux à usage unique et réutilisables a été effectuée par Hyg-Cen, à Schwerin. Cf: Feltgen M., Schmitt O., Werner H.-P.: *Der Mensch im Mittelpunkt. OP-Abdeckmaterialien und OP-Mäntel sind Medizinprodukte*. Hyg-Med 2000; 25 (Suppl. 2).

<sup>5</sup> Feltgen M, Schmitt O, Werner HP: *Charakterisierung von OP-Abdeckungen und -Mänteln aus Einwegmaterialien mittels hydrostatischem Drucktest EN 20811*. Hyg Med 2003; 28 [7/8]: 291-295.

## Congrès EFHSS/NfSSL 2006 à Lillehammer, Norvège

Le prochain congrès de l'EFHSS, organisé conjointement avec la Société norvégienne de stérilisation hospitalière (NfSSL), se déroulera du 18 au 20 mai 2006 à Lillehammer, en Norvège.

La Norvège célébrant sa Fête nationale le 17 mai, les personnes intéressées pourraient planifier leur arrivée de sorte à participer aux festivités le 17 mai au soir.

#### Programme provisoire:

Jeudi 18 mai au samedi 20 mai 2006	Congrès EFHSS/NfSSL
Vendredi 19 mai 2006	Dîner de gala, 20 h
Samedi 20 mai 2006	Fin du congrès vers 14 h 30
Frais de participation	250.- €

Dans l'optique de réduire autant que possible les frais de voyage, la SSSH propose d'organiser les vols (au départ de Genève et de Zurich) ainsi que le trajet entre Oslo et Lillehammer (env. 145 km), à condition que les **inscriptions se fassent suffisamment tôt**.

Si vous êtes intéressé(e)s à participer au prochain congrès de l'EFHSS, nous vous invitons à vous inscrire aussi rapidement que possible à l'adresse e-mail suivante, en fournissant toutes les informations personnelles nécessaires:

[Fredy.Cavin@chuv.hospvvd.ch](mailto:Fredy.Cavin@chuv.hospvvd.ch)

La SSSH, les collègues de toute l'Europe – et de la Norvège en particulier – se réjouissent de vous accueillir à Lillehammer.

**Vous trouverez le programme détaillé et des possibilités de logement sous [www.efhss.com](http://www.efhss.com)**

Pour la rédaction  
C. Hugo