

Ersetzt / Remplace / Replaces:
SN EN 13795+A1:2013

Ausgabe / Edition: 2019-11
ICS-Code: 11.140

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Tenues de bloc

Operationsbekleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren -
Teil 2: Rein-Luft-Kleidung

Surgical clothing and drapes -
Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits

In der vorliegenden Schweizer Norm ist die EN 13795-2:2019 identisch abgedruckt.
Dans la présente Norme Suisse le EN 13795-2:2019 est reproduit identiquement.
In this Swiss standard EN 13795-2:2019 is reprinted identically.

Für diese Norm ist das Normen-Komitee INB/NK 2205 << Passive medizinische Geräte >> des interdisziplinären Normenbereichs zuständig.

La présente Norme est de la compétence du comité de normalisation INB/CN 2205 << Dispositifs médicaux non-actifs >> du secteur interdisciplinaire de normalisation.

The standardization committee INB/NK 2205 << Non-active medical devices >> of the interdisciplinary sector is in charge of the present standard.

RefNr. / No. de réf / No ref.: SN EN 13795-2:2019 fr	Herausgeber / Editeur / Editor Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur © SNV	Vertrieb / Distribution Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV) Sulzerallee 70 CH-8404 Winterthur	Anzahl Seiten / Nombre de pages / Number of pages: 32 Preisklasse / Classe de prix / Price class 0015 SNV
---	---	---	--

Norme (Norme Suisse SN)

Publication normative élaborée par des spécialistes suivant une procédure internationale reconnue.

Règle (Règle Suisse SNR)

Publication à caractère normatif élaborée par des spécialistes moyennant une enquête publique facultative ou restreinte. La durée de validité des règles suisses est limitée.

Guide (Guide Suisse SNG)

Publication à caractère informatif destinée à renseigner sur l'élaboration et l'utilisation de normes et de règles.

Exclusion de responsabilité

L'éditeur décline toute responsabilité pour des dommages pouvant résulter de l'utilisation des présentes publications.

Version Française

Vêtements et champs chirurgicaux - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2 : Tenues de bloc

Operationsbekleidung und -abdecktücher -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-
Kleidung

Surgical clothing and drapes - Requirements and test
methods - Part 2: Clean air suits

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 24 octobre 2018.

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 du CEN-CENELEC 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 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, Ancienne République yougoslave de Macédoine, 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 Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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	4
Introduction	6
1 Domaine d'application	7
2 Références normatives	7
3 Termes et définitions.....	8
4 Exigences de performance.....	10
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
A.1 Généralités.....	13
A.2 Méthodes d'essai et conformité	13
A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge	13
A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules	14
A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec	14
A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec	14
A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec	14
A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité	15
A.3 Traitement des résultats	15
Annexe B (informative) Justifications.....	16
B.1 Généralités.....	16
B.2 Propreté - microbienne.....	16
B.3 Libération de particules	17
B.4 Résistance à l'éclatement – État sec	17
B.5 Résistance à la traction – État sec	17
B.6 Résistance à la pénétration microbienne – État sec	18
B.7 Étiquetage	19
B.8 Traitement des résultats	19
B.9 Inflammabilité.....	19
B.10 Décharge électrostatique	20
Annexe C (informative) Aspects environnementaux	21
Annexe D (informative) Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits	22
D.1 Généralités.....	22
D.2 Niveaux de performance	22
D.3 Aspects de conception fonctionnelle.....	23
D.3.1 Taille	23
D.3.2 Accessoires	23
D.4 Confort	23
D.4.1 Généralités.....	23
D.4.2 Tenues de bloc.....	24

D.4.3	Essais pratiques.....	24
	Annexe E (informative) Conception fonctionnelle	25
E.1	Généralités	25
E.2	Méthode d'essai pour mesurer l'intensité de source.....	26
E.2.1	Chambre de dispersion.....	26
E.2.2	Salle d'opération	26
E.2.3	Mesurage des particules aéroportées porteuses de bactéries.....	27
E.2.4	Intensité de source.....	27
E.3	Utilisation des mesurages de l'intensité de source	27
	Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentiels concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 OJ L 169].....	29
	Bibliographie.....	30

Avant-propos européen

Le présent document (EN 13795-2:2019) a été élaboré par le Comité Technique CEN/TC 205 « Dispositifs médicaux non-actifs », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2019, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2019.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Associé à l'EN 13795-1:2019, le présent document remplace l'EN 13795:2011+A1:2013.

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 ou des Directives UE.

Pour la relation avec la ou les Directives UE, 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*

Les modifications suivantes ont été apportées :

- a) restriction au produit « tenue de bloc » dans la présente Partie de la norme EN 13795 (pour les champs et casaques chirurgicaux, voir l'EN 13795-1) ;
- b) alignement du titre de la norme et du domaine d'application ;
- c) révision des références normatives et de la bibliographie ;
- d) alignement de l'Article « Termes et définitions » ;
- e) révision des exigences de performance dans le Tableau 1 ;
- f) déplacement de l'Article 5 « Essais » en A.1 et alignement éditorial ;
- g) révision de l'Article « Exigences de fabrication et de traitement » par ajout d'exigences documentaires et d'une section de présentation d'un nouveau système de management de la qualité ;
- h) amélioration et structuration de l'Article « Informations à fournir par le fabricant ou le prestataire » ;

- i) suppression de la précédente Annexe A « Détails des modifications importantes entre le présent document et l'édition précédente » ;
- j) révision complète et extension de l'Annexe A « Essais » (précédemment Annexe B « Méthodes d'essai ») ;
- k) inclusion d'une nouvelle Annexe B « Justifications » qui donne les raisons précises des exigences essentielles du présent document et qui est destinée aux utilisateurs qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration ;
- l) suppression de la précédente Annexe C « Prévention des infections dans la salle d'opération » ;
- m) inclusion d'une nouvelle Annexe C « Aspects environnementaux » ;
- n) inclusion d'une nouvelle Annexe D « Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits » ;
- o) inclusion d'une nouvelle Annexe E « Conception fonctionnelle » ;
- p) révision de l'Annexe ZA sur la relation avec la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) ;
- q) révision éditoriale complète.

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, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, 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 Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Introduction

Les tenues de bloc sont utilisées pour réduire autant que possible la transmission d'agents infectieux aux sites chirurgicaux des patients et aux équipements en empêchant la dispersion de squames de peau porteuses de bactéries provenant du personnel de la salle d'opération, contribuant ainsi à prévenir les infections postopératoires du site chirurgical.

La performance des vêtements de travail exigée pour le personnel chirurgical varie, par exemple, avec le type et la durée d'intervention, ainsi que la sensibilité du patient aux infections. Au cours des interventions invasives prédisposées aux infections, une tenue de bloc peut contribuer à déduire les risques d'infection, associée à une ventilation appropriée et à des méthodes de travail convenables.

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, la mesure de la performance et les exigences de performance. L'Annexe C clarifie le fait que le présent document n'inclut aucune disposition environnementale. L'Annexe D explique le concept de niveaux de performance et donne des recommandations de sélection des produits aux utilisateurs. L'Annexe E donne des informations sur les conséquences de la conception des tenues de bloc et sur le concept d'intensité de source comme moyen d'évaluation de l'influence du vêtement complet (y compris les tenues de bloc) sur la libération de particules.

Le présent document traite des exigences essentielles applicables de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux qui s'appliquent aux tenues de bloc. 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 tenues de bloc, qu'elles soient à usage unique ou réutilisables, et pendant toute leur durée de vie.

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 1041 et l'EN ISO 15223-1) concernant les exigences de fabrication et de traitement.

Le présent document fournit des informations sur les caractéristiques des tenues de bloc, qu'elles soient à usage unique ou réutilisables, utilisées en tant que dispositifs médicaux pour le personnel médical et destinées 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 tenues de bloc et établit les exigences de performance pour ces produits.

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 29073-3:1992, *Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 3 : Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement.*

EN ISO 139:2005¹⁾ *Textiles — Atmosphères normales de conditionnement et d'essai (ISO 139:2005 + Amd. 1:2011).*

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 10993-1:2009, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009).*

EN ISO 11737-1:2018, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits (ISO 11737-1:2018).*

EN ISO 13938-1:1999, *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 13938-1:1999).*

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).*

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

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 :

- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/> ;
- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>.

3.1 unité formant colonie UFC

unité dans laquelle est exprimé le nombre cultivable de micro-organismes

Note 1 à l'article : Le nombre cultivable est le nombre de micro-organismes, sous forme de cellules individuelles ou d'agrégats, capables de former des colonies sur un milieu nutritif solide.

3.2 tenue de bloc

tenue, utilisée comme vêtement de travail, destinée et ayant démontré son efficacité à réduire au minimum la contamination de l'air de la salle d'opération par des squames de peau provenant de la peau des personnes la portant

Note 1 à l'article : Une blouse stérile est un vêtement de travail destiné au personnel de la salle d'opération qui n'est pas soumis à la nécessité de satisfaire aux exigences s'appliquant à une tenue de bloc. La blouse stérile n'est pas essentiellement destinée à empêcher la dispersion aéropartée provenant du personnel et peut être conçue et traitée comme le fabricant l'estime approprié.

Note 2 à l'article : Une tenue de bloc est constituée d'une combinaison ou d'une blouse et d'un pantalon.

3.3 propreté absence de matière étrangère non souhaitée

Note 1 à l'article : Ces matières peuvent être des micro-organismes, des résidus organiques ou de la matière particulaire.

3.3.1 propreté — microbienne absence de micro-organismes viables sur un produit et/ou un emballage

Note 1 à l'article : Dans la pratique, la propreté microbienne est souvent désignée par « biocharge ».

3.4 agent infectieux

micro-organisme identifié comme responsable de l'infection d'une plaie opératoire ou pouvant être à l'origine d'une infection survenant chez un membre de l'équipe chirurgicale, ou chez le patient

3.5**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'un dispositif avant sa mise sur le marché sous son propre nom, indépendamment du fait que ces opérations soient effectuées par la personne elle-même ou en son nom par un tiers

Note 1 à l'article : Pour plus de détails, se référer à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

3.6**libération de particules**

libération de fragments de fibres et autres particules lors de la contrainte mécanique stimulant la manipulation et l'utilisation

3.7**niveau de performance**

norme distincte définie en vue de classer les produits en fonction des exigences de performance du présent document

Note 1 à l'article : En distinguant ainsi deux niveaux de performance, le présent document reconnaît que les produits sont soumis à des niveaux différents de contraintes lors des interventions chirurgicales, qui sont fonction de la propreté microbienne de la salle d'opération exigée pour l'intervention.

3.7.1**performance standard**

classification des produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performance minimales pour différentes caractéristiques

3.7.2**haute performance**

classification des produits utilisés comme dispositifs médicaux au cours des interventions chirurgicales invasives satisfaisant à des exigences de performance élevées pour différentes caractéristiques

Note 1 à l'article : Les interventions chirurgicales propres prédisposées aux infections où des comptages particuliers de l'air de ≤ 10 UFC/m³ sont exigés dans la salle d'opération constituent des exemples d'interventions chirurgicales pour lesquelles un haut niveau de performance pourrait être envisagé.

3.8**prestataire**

personne physique ou morale qui traite des produits tout en s'assurant que leurs performances répondent aux exigences du présent document

Note 1 à l'article : Le prestataire qui met un produit sur le marché est un fabricant au sens du présent document.

Note 2 à l'article : Un prestataire de produits réutilisables est souvent désigné par le terme « retraiteur » et le traitement des produits réutilisables est souvent désigné par le terme « retraitement » (par exemple dans la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux). Dans l'EN 13795-1 et dans le présent document, les références aux « prestataires » incluent les « retraiteurs » et celles au « traitement » incluent le « retraitement ».

3.9**produit**

tenue de bloc

3.10

résistance à la pénétration microbienne

capacité d'un matériau à résister à la traversée de micro-organismes d'une face à l'autre

3.10.1

pénétration à l'état sec

conséquence de la combinaison d'un mouvement d'air et d'une action mécanique par vibration sur la pénétration microbienne à l'état sec

3.11

produit réutilisable

produit destiné par le fabricant à être retraité et réutilisé

3.12

produit à usage unique

produit destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient

3.13

intensité de source

nombre moyen de particules porteuses de bactéries (UFC) émis par seconde par une personne portant un vêtement spécial au cours d'une activité déterminée dans un environnement spécifié

3.14

intervention chirurgicale

opération chirurgicale réalisée par une équipe chirurgicale

3.14.1

intervention chirurgicale invasive

intervention chirurgicale pénétrant la peau ou les muqueuses

4 Exigences de performance

Pour être conformes au présent document, les produits doivent satisfaire à toutes les exigences spécifiées dans le présent document, y compris le Tableau 1, lorsqu'ils sont soumis à essai conformément à l'Annexe A tout au long de leur durée de vie.

La biocompatibilité du produit doit être évaluée et approuvée comme présentant un risque acceptable conformément à l'EN ISO 10993-1.

Pour obtenir des informations générales sur les essais et des détails sur les méthodes d'essai mentionnées dans le présent article, y compris dans le Tableau 1, et leur application aux fins du présent document, voir l'Annexe A.

NOTE Des informations sur les caractéristiques qui ne peuvent pas être convenablement évaluées ou qui ne sont pas considérées comme normatives (par exemple le « confort ») sont disponibles dans les Annexes B, D et E.

Tableau 1 — Caractéristiques à évaluer et exigences de performance relatives aux tenues de bloc

Caractéristique	Méthode d'essai (pour les références normatives, voir l'Article 2)	Unité	Exigence	
			Performance standard	Haute performance
Pénétration microbienne — État sec	EN ISO 22612	UFC	≤ 100 ^a	≤ 50 ^a
Propreté microbienne/ biocharge	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤ 100	≤ 100
Libération de particules	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (nombre total de peluches)	≤ 4,0	≤ 4,0
Résistance à l'éclatement — État sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Résistance à la traction — État sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20

^a Conditions d'essai : concentration d'essai de 10⁸ UFC/g de talc et 30 min d'exposition aux vibrations.

Les méthodes d'essai données dans le Tableau 1 sont des essais de matériaux. Pour fabriquer une tenue de bloc performante, la conception doit également être prise en compte. Lorsque le matériau de la tenue de bloc est étanche, les bactéries sont dispersées à travers les ouvertures pour la tête, les bras et les pieds. Les ouvertures des bras et des pieds doivent donc être fermées. Il convient de porter une capuche de protection, rentrée dans l'interstice au niveau de l'encolure (voir l'Annexe E, E.1). Si la tenue de bloc se compose d'une blouse et d'un pantalon, il convient que la blouse soit rentrée dans le pantalon ou conçue serrée autour de la taille.

5 Exigences et documentation de fabrication et de traitement

5.1 Le fabricant et le prestataire doivent établir une documentation attestant que les exigences mentionnées dans le présent document sont satisfaites et que l'adéquation à l'usage prévu a été établie pour chaque utilisation, aussi bien pour les dispositifs médicaux à usage unique que réutilisables.

5.2 Le fabricant/prestataire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système officiel de management de la qualité, incluant la gestion des risques, et en assurer l'efficacité. Ce système de management de la qualité doit comprendre des exigences couvrant l'ensemble de la réalisation du produit, y compris les phases de développement, conception, fabrication, essai, emballage, étiquetage, distribution et, pour les produits réutilisables, traitement et contrôle du cycle de vie.

Les intrants pour la réalisation du produit doivent inclure les extrants issus de la gestion des risques.

L'utilisation d'un système de qualité tel que celui de l'EN ISO 13485 est recommandée dans le cas du traitement de produits réutilisables appliqués conformément à l'EN 14065.

Pour les processus d'essai, il est recommandé de privilégier les essais physiques, chimiques et/ou biologiques quantitatifs.

5.3 Une évaluation clinique des tenues de bloc doit être réalisée et doit tenir compte des performances de la tenue vestimentaire pour établir son aptitude à l'emploi. L'évaluation doit inclure la révision critique de la documentation clinique applicable et les résultats de la surveillance et de la vigilance après la mise en marché.

6 Informations à fournir avec le produit

6.1 Informations à fournir à l'utilisateur

6.1.1 Les informations suivantes doivent être fournies sur demande :

- a) la référence des méthodes d'essai utilisées ou des informations relatives à celles-ci ;
- b) les résultats des essais et les conditions d'essai pour les caractéristiques figurant dans l'Article 4.

6.1.2 Le fabricant doit informer l'utilisateur des risques résiduels associés à tout manquement aux mesures de protection adoptées.

6.1.3 Le fabricant doit fournir des informations suffisantes concernant l'usage prévu du produit ou du système de produit dans le cadre d'une intervention chirurgicale. Cela doit comprendre des informations sur le niveau de performance du produit.

6.2 Informations à fournir au prestataire

Pour les produits réutilisables, le fabricant doit obtenir des informations à fournir ensuite au prestataire concernant le nombre de réutilisations, en s'appuyant sur des processus normalisés, ainsi que des informations sur les mesures de maintien de la sécurité technique et fonctionnelle du dispositif médical, de reconditionnement et d'emballage.

NOTE L'EN ISO 15797, bien que traitant des vêtements de travail et des équipements de protection individuelle (EPI), peut s'avérer utile pour l'élaboration de méthodes normalisées pour les textiles chirurgicaux réutilisables, car elle contient des informations sur les principes et l'équipement employés pour la simulation du blanchissage professionnel.

Annexe A (normative)

Essais

A.1 Généralités

A.1.1 Les essais pour l'évaluation de la performance des produits doivent être réalisés conformément aux méthodes d'essai spécifiées en A.2. Tous les résultats d'essai et conditions d'essai doivent être consignés et conservés.

A.1.2 Les essais doivent être réalisés sur le produit fini. Les essais doivent inclure les points faibles potentiels du produit.

NOTE 1 Les exigences de performance peuvent varier en fonction du risque de transmission d'agents infectieux provenant de la plaie ou vers celle-ci et de la zone stérile, ainsi qu'en fonction du flux de ventilation de la salle.

NOTE 2 Pour garantir la performance du produit, il est possible d'utiliser des combinaisons de matériaux ou de produits.

A.1.3 Lors de la fabrication et du traitement, les essais doivent être effectués conformément aux exigences du système qualité du fabricant et du prestataire.

A.1.4 Il est permis d'avoir recours à d'autres méthodes d'essai pour la surveillance, à condition que celles-ci soient validées et évaluent les mêmes caractéristiques, et que la corrélation des résultats aux méthodes d'essai définies dans le présent document soit démontrée.

A.1.5 Lorsque les méthodes d'essai du présent document ne spécifient pas l'atmosphère de pré-conditionnement, de conditionnement et d'essai, les spécifications de l'EN ISO 139 doivent être appliquées. Avant de procéder aux essais, les échantillons doivent être conditionnés à l'état relaxé.

A.2 Méthodes d'essai et conformité

A.2.1 Méthode d'essai pour l'évaluation de la propreté microbienne/la biocharge

Pour l'évaluation de la propreté microbienne, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 11737-1.

NOTE L'EN ISO 11737-1 ne stipule aucune méthode d'essai imposée, mais spécifie des exigences relatives aux méthodes d'essai et aux techniques d'essai. Les exigences de l'EN ISO 11737-1 sont telles que différentes méthodes d'essai développées conformément à ces normes fournissent des résultats comparables.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. Les résultats doivent être exprimés en UFC/100 cm². Consigner chaque résultat et déterminer M_d et U_q (voir en A.3). U_q doit être inférieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

A.2.2 Méthode d'essai pour l'évaluation de la libération de particules

Pour l'évaluation de la libération de particules, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 9073-10.

NOTE 1 L'EN ISO 9073-10 prévoit la réalisation de la méthode d'essai sous une hotte à flux laminaire. Il est important de valider la présence d'un flux laminaire si l'équipement exigé pour l'essai se trouve sous la hotte.

Comme spécifié dans l'EN ISO 9073-10, dix éprouvettes, cinq pour chaque face du matériau, doivent être soumises à essai. Le résultat de l'essai, à savoir le coefficient de relargage particulaire, doit être calculé pour des particules de taille comprise entre 3 μm et 25 μm , et consigné dans un rapport en \log_{10} de la valeur du comptage. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et U_q (voir en A.3). U_q doit être inférieur ou égal aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

NOTE 2 Les particules comprises dans cet intervalle de taille sont considérées comme pouvant être porteuses de micro-organismes.

A.2.3 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement à l'état sec

Pour l'évaluation de la résistance à l'éclatement, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 13938-1. La dimension de la zone d'essai doit être de 10 cm^2 (35,7 mm de diamètre).

Il convient de spécifier les conditions d'essai dans le rapport d'essai.

Si les résultats d'essai obtenus pour les deux faces du matériau diffèrent, il convient alors de soumettre à essai les deux faces et de consigner les résultats.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai. La pression nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon doit être consignée. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être égal ou supérieur aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

A.2.4 Méthode d'essai pour l'évaluation de la résistance à la traction à l'état sec

Pour l'évaluation de la résistance à la traction, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN 29073-3 à l'état sec, à la fois dans le sens longitudinal et dans le sens transversal.

Cinq éprouvettes doivent être soumises à essai pour chaque direction. La force maximale mesurée doit être consignée. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être égal ou supérieur aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

A.2.5 Méthode d'essai pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec

Pour l'évaluation de la pénétration microbienne à l'état sec, le produit doit être soumis à essai conformément à l'EN ISO 22612.

Si les deux faces du matériau à soumettre à essai sont différentes, la face destinée à couvrir la source de contamination en utilisation telle qu'indiquée par le fabricant doit être exposée à la source de contamination.

NOTE La face destinée à couvrir la source de contamination lors d'un usage médical est, par exemple, la face intérieure d'une tenue de bloc.

Si le produit a fait l'objet d'un traitement antimicrobien, celui-ci doit être mentionné dans le rapport d'essai, car il est susceptible d'influencer les résultats.

Dix éprouvettes doivent être soumises à essai. Consigner chaque résultat et déterminer M_d et L_q (voir en A.3). L_q doit être égal ou supérieur aux exigences de performance indiquées dans le Tableau 1.

A.2.6 Méthode d'essai pour l'évaluation de la biocompatibilité

Le fabricant doit compléter l'évaluation de la tenue de bloc conformément à l'EN ISO 10993-1:2009 et consigner les résultats de l'évaluation.

A.3 Traitement des résultats

Afin de déterminer la conformité ou non d'un échantillon aux exigences de performance du présent document, il est nécessaire de convertir les résultats répliqués d'un essai en une valeur acceptable (ou une statistique d'essai). La médiane (M_d) a été choisie comme valeur (voir l'Annexe B) avec l'une des deux statistiques d'essai : a) la valeur du quartile inférieur (L_q) pour une performance minimale (PR_{min}) et b) le quartile inférieur (U_q) pour une performance maximale (PR_{max}).

Pour la conformité du produit, les valeurs suivantes peuvent être déterminées :

- $L_q \geq PR_{min}$ (voir le Tableau 1) ;
- $U_q \leq PR_{max}$ (voir le Tableau 1) ; et
- M_d , L_q et U_q (ou tout autre percentile) ;

en utilisant la méthode générale ci-dessous.

Pour calculer le k^e percentile (où k est égal à 25 pour identifier le quartile inférieur et à 75 pour identifier le quartile supérieur) :

1. dans l'ensemble de données, ordonner toutes les valeurs de la plus petite à la plus grande ;
2. multiplier k pour cent par le nombre total de valeurs, n . Ce produit est appelé « l'indice » ;
3. si l'indice obtenu à l'étape 2 n'est pas un nombre entier, l'arrondir au nombre entier le plus proche et passer à l'étape 4a. Si l'indice obtenu à l'étape 2 est un nombre entier, passer à l'étape 4b ;
- 4a. dans l'ensemble de données, compter les valeurs de gauche à droite (de la plus petite à la plus grande) jusqu'à atteindre le nombre indiqué par l'étape 3. La valeur correspondante dans l'ensemble de données est le k^e percentile ;
- 4b. dans l'ensemble de données, compter les valeurs de gauche à droite jusqu'à atteindre le nombre indiqué par l'étape 2. Le k^e percentile est la moyenne de cette valeur correspondante dans l'ensemble de données et de la valeur qui la suit immédiatement.

Annexe B **(informative)**

Justifications

B.1 Généralités

La présente annexe fournit une justification concise des principales exigences du présent document et est destinée à être utilisée par des personnes qui connaissent le sujet du présent document mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des raisons motivant les principales exigences est considérée comme essentielle pour sa bonne application. En outre, comme les pratiques cliniques et les technologies évoluent, il est estimé que les justifications des présentes exigences faciliteront les éventuelles révisions du présent document rendues nécessaires par cette évolution.

La première tâche entreprise par le CEN/TC 205/GT 14 à ses débuts a été de prendre une décision concernant les caractéristiques clés des produits qu'il est nécessaire d'évaluer. Après mûre réflexion, quatre catégories ont émergé, à savoir les propriétés de barrière, les propriétés de traction relatives au maintien des propriétés de barrière, la libération de particules et le niveau de biocharge. La plupart des limites de performance du présent document s'appuient sur un consensus d'experts.

Dans la salle d'opération, plusieurs mesures sont prises pour empêcher une infection profonde de la plaie postopératoire. Dans les opérations propres, les peaux des patients et d'autres personnes présentes dans la salle d'opération constituent les principales sources d'infection. Une prophylaxie antimicrobienne est souvent administrée afin d'éliminer les bactéries ou de les empêcher d'infecter la plaie, mais celle-ci peut échouer avec des risques accrus de résistance antimicrobienne. La contamination aéroportée de la zone stérile doit donc être réduite au minimum [14].

Un niveau de ≤ 10 UFC/m³ est généralement accepté pour définir un air ultra-propre dans des salles d'opération destinées à des interventions chirurgicales propres prédisposées aux infections [15]. Celui-ci peut être atteint par une combinaison de ventilation, de vêtements et de restriction de mouvement dans la salle d'opération (voir également la Figure E.2).

B.2 Propreté – Microbienne

L'essai de propreté microbienne est destiné à estimer le nombre d'organismes viables sur les produits. Ce nombre est souvent appelé « biocharge », que les fabricants mesurent régulièrement.

Dans un essai de biocharge (propreté), la présence de micro-organismes est attendue et l'essai est destiné à quantifier la quantité de micro-organismes présents (par exemple, par rinçage, filtration et comptage).

La limite de propreté de 100 UFC (Tableau 1) se fonde sur ce qui est réalisable à l'heure actuelle sur une base routinière, à la fois pour les tenues de bloc à usage unique et réutilisables en tant que produits finis. Pour les tenues de bloc réutilisables, elle exige un procédé de blanchisserie contrôlé. Un mode opératoire de manipulation contrôlé est obligatoire (par exemple, conditionnement individuel) pour réduire la contamination au cours du transport et du stockage.

B.3 Libération de particules

Cette méthode est conçue pour mesurer la libération des particules du dispositif.

La libération de particules constitue une préoccupation au cours de l'intervention chirurgicale, car une contamination par des corps étrangers peut donner lieu à une fréquence accrue de complications postopératoires telles que des chéloïdes, une déhiscence de plaie, des hernies incisionnelles, des abcès chroniques, une occlusion intestinale voire même, dans certains cas, un décès [16], [17]. Il a été démontré que le dépôt de fibres de casaques et de champs dans les plaies cause des granulomes postopératoires [18], [19]. La formation de caillots sanguins autour des fibres peut provoquer une embolie, obstruant des vaisseaux sanguins vitaux [20]. Les fibres peuvent également réduire la capacité des tissus à résister à l'infection en raison du dysfonctionnement des systèmes macrophages des tissus et du sang [21], [22].

En plus d'un effet direct sur le plan clinique, un effet indirect est également observé, selon lequel les fibres et les particules libérées à partir des matériaux de la salle d'opération peuvent se déposer sur les surfaces de la salle d'opération, constituant un vecteur potentiel de transmission de micro-organismes à la plaie et les cavités [23]. Voir la section sur la « Résistance à la pénétration microbienne » pour une discussion sur la différence entre contamination et infection.

Une plage de tailles de particules entre 3 μm et 25 μm a été choisie en se fondant sur l'opinion que les particules inférieures à 3 μm sont trop petites pour transporter des micro-organismes et que les particules supérieures à 25 μm sont trop grosses pour être aéroportées en raison de la gravité. Cette hypothèse est soutenue dans un ouvrage publié par Noble en 1963, qui révèle que « *Les organismes associés aux maladies humaines ou au portage humain ont été généralement trouvés sur des particules dont le diamètre équivalent se situait entre 4 μm et 20 μm* » [24].

B.4 Résistance à l'éclatement – État sec

Cet essai est conçu pour évaluer la capacité du dispositif à résister à la pression exercée, par exemple, sur le coude ou la hanche d'un clinicien et pour garantir que ses propriétés de barrière ne sont pas altérées par une rupture mécanique.

Les matériaux possédant plusieurs couches peuvent présenter plusieurs points de rupture lorsqu'ils sont soumis à un essai de résistance à l'éclatement, par exemple un pour chaque couche. Afin de traiter le domaine d'application de l'exigence, il a été convenu d'évaluer la performance du matériau sur la base de la pression nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon.

La limite (voir le Tableau 1) est fondée sur l'expérience des fabricants des produits réputés comme étant cliniquement adaptés sur le marché.

B.5 Résistance à la traction – État sec

La « résistance à la traction » d'un matériau est la contrainte maximale générée par la traction ou l'étirement du matériau à laquelle un matériau peut résister avant de se rompre.

L'essai est conçu pour évaluer si la résistance de base du matériau du dispositif est suffisante pour garantir que ses propriétés de barrière ne sont pas altérées. Il s'agit d'un essai standard de matériau textile.

Les matériaux possédant plusieurs couches peuvent présenter plusieurs points de rupture lorsqu'ils sont soumis à un essai de résistance à la traction, par exemple un pour chaque couche. Afin de traiter le domaine d'application de l'exigence, il a été convenu d'évaluer la performance du matériau sur la base de la force nécessaire pour rompre ou compromettre la barrière de l'échantillon.

La limite (voir le Tableau 1) est fondée sur l'expérience des fabricants des produits réputés comme étant cliniquement adaptés sur le marché.

Le Tableau 1 présente des limites pour le matériau uniquement à l'état sec, car il est attendu que la tenue de bloc soit protégée par une casaque ou un tablier si exposée à des conditions humides au cours de son utilisation.

B.6 Résistance à la pénétration microbienne – État sec

L'essai de pénétration bactérienne à l'état sec de l'EN ISO 22612 est une méthode d'essai qui a été conçue pour simuler la pénétration de squames de peau porteuses de bactéries dans les étoffes.

Cet essai fournit un moyen d'évaluer la résistance de matériaux de barrière à la pénétration de particules porteuses de bactéries.

Bien que la relation entre contamination et infection soit complexe (la contamination de la zone d'intervention chirurgicale ne conduit pas nécessairement à une infection), il est généralement admis qu'il convient que les établissements de soins dans santé envisagent des méthodes pour réduire le niveau de particules aéroportées porteuses de bactéries dans les salles d'opération [25].

La peau est la principale source de contamination aéroportée dans la salle d'opération. Une personne libère environ 10^4 particules de peau par minute en marchant et environ 10 % de celles-ci sont porteuses de bactéries. L'activité et les frottements contre la peau, par exemple de vêtements, augmentent la dispersion. Les squames de peau porteuses de bactéries sont dispersées à partir de la surface du corps humain, principalement de la partie inférieure du torse.

La perte normale de cellules de peau humaines (kératinocytes) produit des cellules individuelles d'environ 25 μm à 30 μm de diamètre (si hydratées) [26]. Whyte and Bailey [27] ont observé que les squames de peau porteuses de bactéries ont un diamètre moyen d'environ 20 μm , tandis que Mackintosh and colleagues [28] ont montré que les fragments de peau dispersés présentaient une large plage de tailles s'étendant à moins de 5 μm pour le diamètre minimum projeté (DMP), avec un DMP médian d'environ 20 μm et avec 7 % à 10 % de fragments inférieurs à 10 μm . Lorsque des squames de peau passent à travers un vêtement relativement imperméable, elles peuvent également se fragmenter, avec la conséquence que plus de 50 % des particules porteuses de bactéries peuvent être inférieures à 5 μm .

Les squames de peau se comportent de manière aérodynamique en tant que particules de densité unitaire et de taille d'environ 10 μm . Ces particules sont disséminées dans la salle d'opération par les courants d'air et se déposent sur les surfaces exposées, contaminant ainsi la zone stérile et provoquant l'infection du site chirurgical.

Concernant la pénétration de micro-organismes dans le matériau à l'état sec, ceux-ci sont nécessairement transportés sur des particules physiques, telles que les squames de peau. Dans cet essai, les particules physiques sont composées de talc, où 95 % des particules doivent être $\leq 15 \mu\text{m}$. Le talc de référence (Finntalc M15) a une taille de particule médiane de 4,5 μm , une taille maximale d'environ 17 μm et approximativement 18 % des particules sont $\leq 2 \mu\text{m}$.

Au cours de l'essai de pénétration à l'état sec, les particules de talc sont filtrées à travers le matériau soumis à essai et des bactéries sporulées sont utilisées comme organismes marqueurs. Cet essai a pour objectif de mesurer la pénétration de poussière, par exemple des squames de peau à travers les vêtements, et sa corrélation avec la dispersion aéroportée des bactéries a été démontrée.

La plage de tailles utilisée dans le talc d'essai couvre la plage de fragments de peau trouvés dans la pratique jusqu'à des tailles de particules plus petites que celles attendues de la fragmentation de la peau.

Dans cette méthode d'essai, la pénétration est influencée par les propriétés physiques des matériaux, par exemple la taille des pores et le facteur de tortuosité.

La limite de ≤ 100 UFC (Tableau 1) s'appuie sur les résultats des matériaux utilisés pour la fabrication de tenues de bloc destinées à l'utilisation clinique courante, aussi bien à usage unique que réutilisables.

La pénétration à l'état sec est destinée à étudier la capacité du matériau à empêcher la transmission aéroportée. L'essai est particulièrement pertinent pour la tenue de bloc, qui est destinée à empêcher la transmission aéroportée lorsqu'elle est faite en un matériau étanche et conçu à cet effet.

B.7 Étiquetage

Les exigences d'étiquetage sont convenablement traitées dans la Section 13 de l'Annexe I (Exigences essentielles) de la Directive relative aux dispositifs médicaux.

B.8 Traitement des résultats

La médiane, M_d , a été choisie comme statistique privilégiée par rapport à la moyenne en raison de la petite taille de l'échantillon et de sa résistance supérieure à l'influence des valeurs aberrantes. Par conséquent, les 25^e et 75^e percentiles (respectivement L_q et U_q) ont été choisis comme statistiques d'essai pour l'évaluation de la conformité aux exigences de performance dans le Tableau 1. Plus simplement, pour PR_{min} , pour 5 réplicats, les quatre plus élevés doivent être satisfaisants, et pour 10 réplicats, les huit plus élevés doivent être satisfaisants. La méthode de détermination de L_q et U_q en A.3 fournit la justification statistique correspondante.

Il a été reconnu que les fabricants et les prestataires peuvent souhaiter utiliser des moyennes et écarts-types à des fins d'assurance qualité, notamment lorsqu'un plus grand volume de données pourrait être généré, aboutissant à de meilleures estimations des statistiques de la population et à un établissement plus fiable des conditions de traitement.

B.9 Inflammabilité

Bien que les tenues de bloc ne fournissent aucune source d'inflammation ni aucun comburant, elles pourraient servir de carburant lorsqu'un incendie se déclare. Les fabricants sont tenus de fournir des informations concernant les risques d'incendie liés à l'utilisation de leurs produits. Le présent document ne spécifie pas les autres exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ou les exigences de base en matière de santé et de sécurité de la Directive 89/686/CEE relative aux équipements de protection individuelle en ce qui concerne l'inflammabilité des tenues de bloc.

B.10 Décharge électrostatique

Le CEN/TC 205/GT 14 a discuté la nécessité ou non d'essais spécifiques de décharge électrostatique (DES) dans le présent document.

Après avoir pris conseil auprès de cliniciens, ingénieurs hospitaliers, experts en appareils électromédicaux et ingénieurs en électrostatique, le GT 14 constate ce qui suit :

- a) Il existe trois risques potentiels liés aux DES :
 - endommagement d'équipement par DES ;
 - inflammation par DES d'agents anesthésiques inflammables ;
 - inflammation par DES de vapeurs inflammables (en particulier les alcools).
- b) L'exigence d'immunité électrostatique conforme à l'IEC 60601-1-2:2014 est de 15 kV. L'EN 61000-4-2:2009 propose un graphique intéressant dans l'Annexe A informative, qui indique que des étoffes synthétiques peuvent générer une tension électrostatique maximale de 13 kV dans des salles sans maîtrise de l'humidité (moins de 15 % HR). De ce fait, il convient que l'appareil électromédical conforme à la dernière version de l'EN 60601-1-2 dispose d'une protection appropriée contre les DES.
- c) Les risques habituels associés aux agents anesthésiques inflammables n'existent plus dans les hôpitaux, car ces agents ont tous été remplacés par des alternatives plus sûres.
- d) L'utilisation de liquides inflammables dans les blocs opératoires est maîtrisée, car la diathermie ne serait pas viable s'il y avait un risque d'étincelles. La diathermie constitue un risque bien plus conséquent que la DES.

De nos jours, les risques théoriques liés aux DES sont faibles.

En outre, le CEN/TC 205/GT 14 n'a pas connaissance de rapports concrets d'incidents liés à des DES ayant affecté la sécurité du patient et, en l'absence de preuve en ce sens, estime qu'il n'y a aucune exigence d'inclusion d'essais DES pour les tenues de bloc dans le présent document.

Le CEN/TC 205/GT 14 constate qu'il existe des préoccupations concernant le confort de l'utilisateur associées à la charge statique et aux DES, et que les fabricants peuvent souhaiter tenir compte de celles-ci lors de la sélection des matériaux et de la conception des dispositifs.

Annexe C (informative)

Aspects environnementaux

Le présent document fournit des méthodes d'essai et des exigences de performance pour les caractéristiques des tenues de bloc qui permettent l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles correspondantes de l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Pour refléter la grande variété de technologies actuellement utilisées pour fabriquer et (le cas échéant) traiter les textiles chirurgicaux sans pour autant entraver le développement technique et l'innovation, les exigences définies par le présent document sont exprimées en termes de performance quantifiable plutôt qu'en termes de conception technique spécifique ou de caractéristiques descriptives.

Le présent document ne spécifie aucune solution technique pour satisfaire aux exigences définies dans le présent document et n'inclut donc aucune disposition technique pour la fabrication et le traitement, ainsi que pour leurs impacts environnementaux respectifs. Comme le présent document ne comprend aucune disposition environnementale, le présent document ne fournit pas de liste de vérification relative à l'environnement.

Annexe D (informative)

Recommandations aux utilisateurs pour la sélection des produits

D.1 Généralités

Il convient que la sélection et l'utilisation de tenues de bloc pour des interventions chirurgicales spécifiques soient couvertes par une évaluation des risques et un management de la qualité ; elles peuvent en outre être soumises à un régime, des lignes directrices, des directives ou des réglementations nationaux ou locaux de prévention des infections.

D.2 Niveaux de performance

Le présent document introduit deux niveaux de performance (« performance standard » et « haute performance ») pour les tenues de bloc, reconnaissant ainsi le fait que différents produits peuvent être requis en fonction de la propreté microbienne de la salle d'opération exigée pour l'intervention. La différenciation entre les produits de « performance standard » et les produits de « haute performance » repose sur la performance de barrière des produits. Pour la chirurgie propre prédisposée aux infections, des comptages particuliers de l'air de la salle d'opération de moins de 10 UFC/m³ sont recommandés [15]. Pour atteindre ce niveau, des tenues de bloc de performance standard peuvent être utilisées dans des salles d'opération avec des débits d'air élevés ; toutefois, dans les salles d'opération avec une ventilation moyenne, par exemple de 0,56 m³/s (équivalent à 17 changements d'air/h dans une salle d'opération moyenne) [32], des tenues de bloc de haute performance sont nécessaires, en particulier lorsque l'opération exige la présence d'un nombre élevé de personnes.

NOTE 1 Pour plus de détails sur les différences de performance de barrière exigée, voir le Tableau 1.

En établissant deux classes de performance, le présent document facilite l'évaluation de la performance de barrière des produits. Le présent document n'inclut pas de recommandations spécifiques pour la sélection des tenues de bloc en ce qui concerne le type d'intervention chirurgicale auquel l'utilisation du produit est destinée.

Il convient que l'utilisateur sélectionne les tenues de bloc en se basant sur leurs niveaux de performance afin de relever les défis prévus de l'intervention chirurgicale (par exemple, en termes de durée, de contrainte mécanique et de température) et la propreté microbienne de la salle d'opération exigée pour l'intervention.

NOTE 2 Pour les tenues vestimentaires pour salle blanche qui ne sont pas essentiellement destinées aux salles d'opération, la tenue est dotée de manches longues, conçue comme une combinaison et portée avec une capuche et des bottes en textile. Ces tenues vestimentaires présentent des désavantages pratiques, tels que la difficulté à procéder à la désinfection des mains. En outre, les vêtements faits en matériaux étanches peuvent restreindre le confort de l'utilisateur, en particulier lorsqu'il exécute un travail difficile et éprouvant tel que des interventions chirurgicales conséquentes. Lorsqu'une tenue de bloc de haute performance est exigée, par exemple dans des salles d'opération avec un flux d'air faible lorsque le clinicien considère que le patient est particulièrement prédisposé aux infections, une tenue vestimentaire complète pour salle blanche peut être envisagée.

D.3 Aspects de conception fonctionnelle

D.3.1 Taille

Le présent document n'inclut pas de dispositions pour spécifier la taille des produits d'une manière normalisée.

Il convient que les produits disposent d'une taille et d'une conception appropriées pour satisfaire à l'usage prévu de la tenue de bloc et pour garantir la sécurité et la liberté de mouvement. Il incombe à l'utilisateur de sélectionner des produits d'une taille adaptée afin de couvrir les personnes de manière appropriée.

D.3.2 Accessoires

Le présent document n'inclut pas de dispositions spécifiques pour les accessoires tels que les manchettes ou les boutons.

Par conséquent, les accessoires ne sont pas censés répondre aux exigences du présent document et il convient que l'utilisateur évalue la conception fonctionnelle en tenant compte de l'emplacement des accessoires de sorte à ne pas compromettre les usages prévus des produits. Il convient également que l'utilisateur évalue la qualité des accessoires afin de garantir que les usages prévus des produits ne sont pas compromis.

D.4 Confort

D.4.1 Généralités

Le concept de confort repose sur plusieurs facteurs, tels que le confort physiologique, l'aisance dans les mouvements ou des facteurs qui influenceront et/ou affecteront la performance de travail de l'individu et sa satisfaction vis-à-vis du produit. Les vêtements faits en matériaux étanches peuvent restreindre le confort de l'utilisateur, en particulier lorsqu'il exécute un travail difficile et éprouvant tel que des interventions chirurgicales conséquentes.

Le confort d'un produit dépend de certaines propriétés, telles que sa résistance thermique, sa perméabilité à l'air, sa résistance à la vapeur d'eau, sa drapabilité, son confort tactile et d'autres propriétés telles que l'extensibilité, la masse, l'ajustement de la taille, les fibres et la fabrication du vêtement.

NOTE 1 La drapabilité traite de la propriété d'une matière à épouser une forme ou un objet donné.

NOTE 2 La résistance à la vapeur d'eau est définie comme la différence de pression de la vapeur d'eau entre les deux côtés d'un matériau divisée par le flux d'évaporation de chaleur par unité de surface en direction du gradient. Le flux d'évaporation de chaleur peut être constitué de composants diffus ou convectifs. L'EN 31092 fournit une méthode d'essai pour mesurer la résistance thermique et la résistance à la vapeur d'eau en régime stationnaire.

NOTE 3 La résistance thermique est une propriété d'un matériau qui peut être mesurée par un mannequin thermique en vue de déterminer les paramètres importants applicables au confort thermique des vêtements.

NOTE 4 Le confort tactile, également appelé « douceur », dépend fortement de la souplesse des fibres et des technologies de finition.

NOTE 5 Les propriétés telles que l'extensibilité, l'ajustement de la taille et la masse peuvent être mesurées.

Les propriétés d'inconfort, telles que la tendance au bruissement, la douceur et l'irritation de la peau sont difficiles à mesurer. Il convient de fonder l'évaluation sur des essais des produits ou sur l'expérience pratique.

Lors de la sélection des produits pour utilisation, il convient que l'utilisateur évalue le confort des produits afin d'exclure toute restriction majeure de l'usage prévu du produit. Il est approprié d'encourager des combinaisons de matériaux et de conception de tenues vestimentaires (y compris les sous-vêtements ou vêtements techniques) qui réduiront au minimum le stress physiologique durant le travail.

D.4.2 Tenues de bloc

Dans l'ensemble, le confort des tenues de bloc peut être influencé par un certain nombre de facteurs mentionnés en D.4.1. D'autres variables importantes pouvant influencer le confort comprennent les sous-vêtements, l'état de santé, la condition physique, la charge de travail, le stress mental et les conditions environnementales, telles que la température, l'humidité relative et les renouvellements d'air de la salle d'opération.

La perception du confort est une notion subjective et peut être influencée par l'un des facteurs cités ci-dessus ou une combinaison de ceux-ci.

D.4.3 Essais pratiques

Toutes les propriétés nécessaires d'un produit ne peuvent pas être soumises à essai conformément au présent document. Il convient de soumettre les produits à essai sur le plan pratique dans les conditions cliniques dans lesquelles l'utilisateur final les utilisera, afin de garantir qu'ils sont appropriés pour tous leurs aspects importants, y compris la fonctionnalité et le confort. Il convient d'évaluer les essais pratiques avant de sélectionner les produits.

Annexe E (informative)

Conception fonctionnelle

E.1 Généralités

La littérature existante indique que la principale dispersion des particules porteuses de bactéries provient de la partie inférieure du torse et que cette dispersion est plus importante chez les hommes que chez les femmes [27]. Les squames de peau porteuses de micro-organismes ont une taille particulière équivalente moyenne d'environ 10 μm à 12 μm . Les squames de peau sont fragmentées en particules plus petites lorsqu'elles passent à travers les matériaux des vêtements. Ces particules sont dispersées depuis le corps par les mouvements et par la convection issue de la chaleur corporelle. Lorsque le matériau du vêtement porté est étanche, comme exigé pour la tenue de bloc dans le présent document, les bactéries sont dispersées à travers les ouvertures pour la tête, les bras et les pieds [29]. Les ouvertures des bras et des pieds doivent donc être fermées par des manchettes ou par d'autres moyens garantissant une bonne étanchéité. Il convient de porter une capuche de protection, rentrée dans l'interstice au niveau de l'encolure. Si la tenue de bloc se compose d'une blouse et d'un pantalon, il convient que la blouse soit rentrée dans le pantalon ou conçue avec un revers serré au niveau de la taille.

Il convient qu'**une tenue de bloc de performance standard** soit conçue comme susmentionné et avec un matériau qui satisfait aux exigences données dans le Tableau 1.

Il convient qu'**une tenue de bloc de haute performance** soit conçue comme susmentionné et avec un matériau qui satisfait aux exigences données dans le Tableau 1.

NOTE Pour les tenues vestimentaires pour salle blanche qui ne sont pas essentiellement destinées aux salles d'opération, la tenue est dotée de manches longues, conçue comme une combinaison et portée avec une capuche et des bottes en textile.

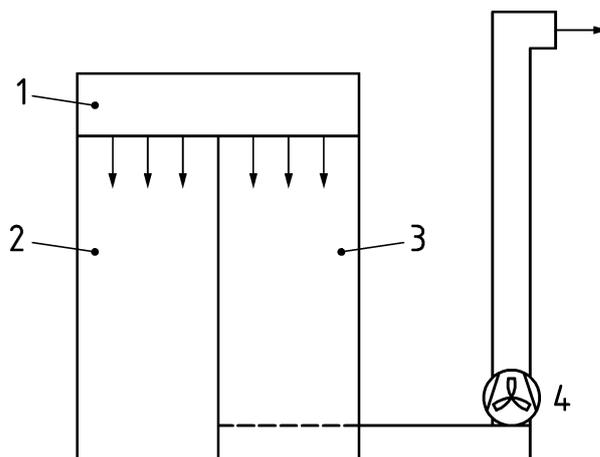
Pour soumettre à essai la conception et le matériau d'une tenue de bloc, des expériences de dispersion peuvent être menées. La tenue de bloc est destinée à réduire la dispersion des particules porteuses de bactéries à des niveaux acceptables, mesurés comme une intensité de source, dans un environnement avec une ventilation définie. Les essais peuvent être réalisés dans une chambre de dispersion ou dans des salles d'opération au cours d'interventions chirurgicales normalisées cliniques ou simulées (voir ci-dessous). L'essai en chambre de dispersion n'est pas suffisamment sensible pour évaluer les changements mineurs dans la conception et les accessoires, tels que le port ou non d'un masque facial, mais pourrait montrer l'importance de la qualité et de la conception des couvre-chefs.

Il convient que ceux-ci soient faits du même matériau pour la comparaison des conceptions. Lors de la mise en la corrélation de la pénétration à l'état sec et de la pénétration particulière d'un matériau avec l'intensité de source dans la chambre de dispersion, il convient que la même conception soit soumise à essai, avec les tailles adaptées aux sujets d'essai.

E.2 Méthode d'essai pour mesurer l'intensité de source

E.2.1 Chambre de dispersion

Une chambre de dispersion (ou « chambre de mesure ») est une chambre qualifiée/validée d'un volume d'environ 2 m³ avec des parois et une porte hermétiquement fermées, un flux entrant spécifié d'air filtré par un filtre HEPA à pression positive (≈ 10 Pa) et un flux sortant maîtrisé (voir la Figure E.1). Une description d'une chambre de dispersion est donnée en [30].



Légende

- 1 filtre HEPA
- 2 zone de changement
- 3 chambre de mesure
- 4 ventilateur d'évacuation

Figure E.1 — Chambre de dispersion (adaptée de [30])

Le sujet d'essai est de sexe masculin, âgé entre 20 ans et 50 ans, sans affection cutanée apparente.

Le sujet d'essai réalise un cycle d'essai composé d'une série normalisée de mouvements pendant 10 min [30].

E.2.2 Salle d'opération

Des essais pratiques de la tenue de bloc peuvent également être réalisés dans une salle d'opération avec un nombre connu de personnes et un flux d'air connu. L'intensité de source par personne sera alors environ égale à la moitié de celle mesurée dans une chambre d'essai.

Il convient de procéder aux mesurages dans une salle d'opération avec un flux d'air connu dans 10 interventions de remplacement de hanche avec 5 à 10 personnes présentes, toutes portant le même type de tenue de bloc. Au cours de chaque intervention, il convient de procéder à ≥ 5 échantillonnages de l'air actif, chaque échantillonnage contenant 0,5 m³ à 1 m³ d'air. Le mesurage doit être réalisé après l'incision et avant la fermeture de la plaie. Les résultats d'essai sont consignés comme intensité de source par personne (moyenne/médiane et valeurs max./min.). Les interventions de remplacement de hanche peuvent être cliniques ou simulées [31].

E.2.3 Mesurage des particules aéroportées porteuses de bactéries

Échantillonnage d'air actif de 0,05 m³/min à 0,1 m³/min, avec 50 % de dépôt pour une taille de particule aérodynamique équivalente ≤ 2 µm. Les détails des techniques d'échantillonnage sont donnés en [32].

E.2.4 Intensité de source

L'intensité de source est définie comme le nombre de particules porteuses de bactéries (UFC) émis par seconde par une personne portant un vêtement spécifié. L'intensité de source dépend de la conception d'un vêtement et du matériau utilisé, mais également du porteur et du type d'activité réalisée. Le mesurage peut être réalisé dans une chambre de dispersion (voir ci-dessus) et dans des interventions chirurgicales cliniques ou simulées.

E.3 Utilisation des mesurages de l'intensité de source

L'intensité de source est une approximation reposant sur 20 mesurages dans une chambre de dispersion, avec cinq sujets d'essai de sexe masculin, chacun réalisant un exercice normalisé quatre fois à des jours différents. Elle permet la classification des produits en larges groupes, mais avec une zone grise entre ceux-ci. Le mesurage dans des salles d'opération peut être utilisé pour l'évaluation clinique des produits, afin d'observer si le produit fournit la propreté microbienne de l'air souhaitée dans un environnement donné (voir la Figure E.2) [32].

Dans la plupart des salles d'opération, la ventilation est turbulente en raison du flux entrant et de la présence de dispositifs chauffants (lampes et autre équipement, personnes). L'équation suivante peut être utilisée pour décider du type de vêtement nécessaire dans une salle présentant un débit d'air donné et un nombre de personnes donné [32].

$$Q = (n \times q_s) / c \quad [E.1]$$

où

- c = concentration mesurée en UFC/m³ ;
- Q = flux d'air mesuré en m³/s ;
- q_s = intensité de source calculée en UFC/s ;
- n = nombre de personnes.

Pour déterminer l'intensité de source d'un nombre connu de personnes portant un type de vêtements dans une salle avec une ventilation connue, l'équation s'écrirait alors :

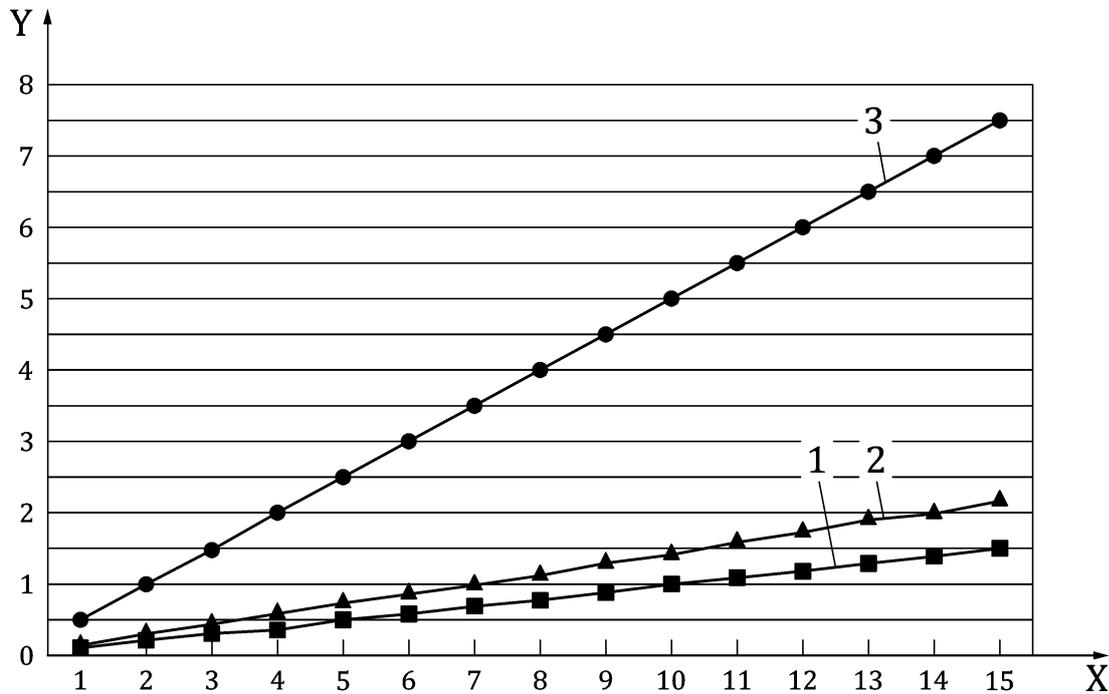
$$q_s = (c \times Q) / n \quad [E.2]$$

La ventilation peut être mesurée en changements d'air/h ou en m³/s. Une salle d'une superficie de 30 m² et d'une hauteur de 3,5 m, c'est-à-dire d'un volume de 105 m³, et 19 changements d'air/h avec une conception courante serait alors ventilée avec 2 000 m³/h ou 0,56 m³/s.

Le régime stationnaire en UFC/m³ (c) dépend du nombre de personnes présentes (n), des particules porteuses de bactéries dispersées à partir de celles-ci, de l'intensité de source (ss) en UFC/s (q_s) et du flux d'air propre du bloc opératoire en m³/s (Q). Il est indépendant de la taille de la salle et se calcule comme suit :

$$c = (n \times q_s) / Q \quad [E.3]$$

Des comptages particulaires de l'air de 10 UFC/m³ ou moins sont exigés au cours des interventions chirurgicales pour les opérations propres prédisposées aux infections. L'équation peut être utilisée pour prévoir les débits d'air et le type de vêtements nécessaires pour ce niveau de propreté de l'air. La Figure E.2 illustre certains exemples.



Légende

- 1 intensité de source 1 UFC/s
- 2 intensité de source 1,5 UFC/s
- 3 intensité de source 5 UFC/s
- X nombre de personnes dans la salle
- Y débit d'air en m³/s

Figure E.2 — Représentation graphique de l'intensité de source nécessaire pour atteindre 10 UFC/m³ dans des salles d'opération avec différents flux d'air et nombres de personnes

Les tenues de bloc standard donnent une intensité de source de 2,5 UFC/s à 3,5 UFC/s dans la chambre de dispersion et de 1 UFC/s à 2 UFC/s dans la salle d'opération. Les tenues de bloc de haute performance donnent une intensité de source de 0,5 UFC/s à 1,5 UFC/s dans la chambre de dispersion et de < 1 UFC/s dans la salle d'opération. La justification pour expliquer la différence d'intensité de source d'un même vêtement entre la chambre et la salle est que les mouvements dans la chambre sont plus vigoureux que dans la salle ; les sujets d'essai dans la salle d'opération sont principalement de sexe féminin et dispersent donc moins de micro-organismes de peau que les personnes de sexe masculin présentes dans la chambre [34]. D'autres études sont nécessaires pour établir la relation entre la pénétration à l'état sec et l'intensité de source [35].

Pour de plus amples informations, voir la Bibliographie [36], [37], [38] et [39].

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE [1993 O] L 169]

La présente Norme européenne a été élaborée en réponse à la demande de normalisation M/295 de la Commission européenne *concernant l'élaboration de Normes européennes relatives aux dispositifs médicaux* afin d'offrir un moyen volontaire de se conformer aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux [1993 JO L 169].

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de ladite Directive, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, il est nécessaire que ledit processus soit en conformité avec la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « réduits au minimum » ou « supprimés », selon le libellé de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 Il est nécessaire que la politique du fabricant pour déterminer les **risques acceptables** soit conforme aux Exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 Lorsqu'une Exigence essentielle n'apparaît pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas traitée par la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE [JO L 169]

Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Articles/paragraphes de la présente Norme européenne	Remarques/notes
8.1, première phrase uniquement	4, A.2.1, A.2.5	Prises en compte pour la propreté (biocharge), ainsi que la pénétration à l'état sec.
9.2, second tiret uniquement	4, A.2.3 et A.2.4	Prises en compte pour la résistance à l'éclatement (à l'état sec) et la résistance à la traction (à l'état sec).
13.6 h), premier alinéa uniquement	6.2	Prises en compte pour le nombre de réutilisations.

AVERTISSEMENT 1 — La présomption de conformité demeure valable tant que la référence de la présente Norme européenne figure dans la liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne. Il est recommandé aux utilisateurs de la présente norme de consulter régulièrement la dernière liste publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

AVERTISSEMENT 2 — D'autres dispositions de la législation de l'Union européenne peuvent être applicables aux produits relevant du domaine d'application de la présente norme.

Bibliographie

- [1] EN 1041, *Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux*
- [2] EN 14065, *Textiles — Textiles traités en blanchisserie — Système de maîtrise de la biocontamination*
- [3] EN 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*
- [4] EN ISO 9237, *Textiles — Détermination de la perméabilité à l'air des étoffes (ISO 9237)*
- [5] EN ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5)*
- [6] EN ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée (ISO 10993-10)*
- [7] EN ISO 11092, *Textiles — Effets physiologiques — Mesurage de la résistance thermique et de la résistance à la vapeur d'eau en régime stationnaire (essai de la plaque chaude transpirante) (ISO 11092)*
- [8] EN ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage (ISO 11607-1)*
- [9] EN ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2)*
- [10] EN ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485)*
- [11] EN ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1)*
- [12] EN ISO 15797, *Textiles — Méthodes de blanchissage et de finition industriels pour les essais des vêtements de travail (ISO 15797)*
- [13] Directive 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1-43
- [14] LIDWELL O.M., ELSON R.A., LOWBURY E.J., WHYTE W., BLOWERS R., STANLEY S.J. et al. Ultraclean air and antibiotics for prevention of postoperative infection. A multicenter study of 8,052 joint replacement operations. *Acta Orthop. Scand.* 1987 Fév., **58** (1) pp. 4-13
- [15] WHYTE W., LIDWELL O.M., LOWBURY E.J.L., BLOWERS R. Suggested bacteriological standards for air in ultraclean operating rooms. *J. Hosp. Infect.* 1983, **4** pp. 133-139
- [16] Laird J, et al. Foreign body contamination during Interventional procedures, An underrecognized factor that can cause catastrophic complications. *Endovascular Today* sept. 2012 ; 94-97

- [17] TRUSCOTT W. Impact of microscopic foreign debris on post-surgical complications. *Surg. Technol. Int.* 2004, **12** pp. 34–46 [Revue]
- [18] JANOFF K., WAYNE R., HUNTWORKE B., KELLEY H., ALBERTY R. Foreign body reactions secondary to cellulose lint fibres. *Am. J. Surg.* 1984, **147** pp. 598–600
- [19] TINKER M.A., TEICHER I., BURDMAN D. Cellulose granulomas and their relationship to intestinal obstruction. *Am. J. Surg.* 1977 Jan, **133** (1) pp. 134–139
- [20] CINA S.J., RASO D.S., CRYMES L.W., UPSHUR J.K. Fatal suture embolism to the left anterior descending coronary artery. A case report and review of the literature. *Am. J. Forensic Med. Pathol.* 1994 Juin, **15** (2) pp. 142–145 [Revue]
- [21] MAKINO K., YAMAMOTO N., HIGUCHI K., HARADA N., OHSHIMA H., TERADA H. Phagocytic uptake of polystyrene microspheres by alveolar macrophages: effects of the size and surface properties of the microspheres. *Colloids Surf. B Biointerfaces.* 2003, **27** p. 3339
- [22] ELEK S.D., CONEN P.E. The virulence of *Staphylococcus pyogenes* for man; a study of the problems of wound infection. *Br. J. Exp. Pathol.* 1957 Déc, **38** (6) pp. 573–586
- [23] JR EDMISTON C.E., SINISKI S., SEABROOK G.R., SIMONS D., GOHEEN M.P. Airborne particulates in the OR environment. *AORN J.* 1999, **69** (6) pp. 1169–1172, 1175–1177, 1179
- [24] HAMBRAEUS A. Aerobiology in the operating room – a review. *J. Hosp. Infect.* 1988, **11** (suppl. A) pp. 68–76
- [25] HAMBRAEUS A., LAURELL G. Protection of the patient in the operating suite. *J. Hosp. Infect.* 1980, **1** pp. 15–30
- [26] NOBLE W.C., LIDWELL O.M., KINGSTON D. The size distribution of airborne particles carrying micro-organisms. *J. Hyg. (Lond.)*. 1963, **61** (4) pp. 385–391
- [27] WHYTE W., BAILEY P.V. Reduction of microbial dispersion by clothing. *J. Parenter. Sci. Technol.* 1985 Janv.-Fév., **39** (1) pp. 51–61
- [28] MACKINTOSH C.A., LIDWELL O.M., TOWERS A.G., MARPLES R.R. The dimensions of skin fragments dispersed into the air during activity. *J. Hyg. (Lond.)*. 1978, **81** (3) pp. 471–479
- [29] BLOWERS R., MCCLUSKEY M. Design of operating-room dress for surgeons. *Lancet.* 1965 2 oct., **2** (7414) pp. 681–683
- [30] LJUNGQVIST B., REINMÜLLER B. Clothing systems evaluated in a dispersal chamber. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2014, **19** pp. 67–69
- [31] FRIBERG B., FRIBERG S., BURMAN L.G. Correlation between surface and air counts of particles carrying aerobic bacteria in operating rooms with turbulent ventilation: an experimental study. *J. Hosp. Infect.* 1999 Mai, **42** (1) pp. 61–68
- [32] Swedish Standard Institute. Technical specification SIS-TS 39:2015. Microbiological cleanliness in the operating room — Preventing airborne contamination — Guidance and fundamental requirements. Stockholm 2015. ICS 11.020, 11.080.01, 12.040.35, 91.1140.30
- [33] REINMÜLLER B., LJUNGQVIST B. Cleanroom clothing systems: People as a contamination source. River Grove, IL. PDA/DHI publishing LLC 2004. ISBN 1-930114-60-5

- [34] LJUNGVIST B., REINMÜLLER B., GUSTÉN J., NORDENADLER J. Performance of clothing systems in the context of operating rooms. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2014, **19** pp. 95–101
- [35] TAMMELIN A., LJUNGVIST B., REINMÜLLER B. Comparison of three distinct surgical clothing systems for protection from air-borne bacteria: A prospective observational study. *Patient Saf. Surg.* 2012, **6** (1) p. 23
- [36] LJUNGVIST B., RANSJÖ U., REINMÜLLER B. What is the use of a clean air suit?
- [37] TAMMELIN A., LJUNGVIST B., REINMÜLLER B. Single-use surgical clothing system for reduction of airborne bacteria in the operating room. *J. Hosp. Infect.* 2013, **84** pp. 245–247
- [38] KASINA P., TAMMELIN A., BLOMFELDT A.M. et al. Comparison of three distinct clean air suits to decrease the bacterial load in the operating room: an observational study. *Patient Saf. Surg.* 2016 7 janv., **10** p. 1
- [39] WHYTE W., HEJAB M. Particle and microbial airborne dispersion from people. *Eur J Parent Pharmaceut Sci.* 2017, **12** pp. 39–46