

Synthèse Norme
Européenne

EN 15154

CEN
TC 332

Parue et effective depuis juin 2009



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

Avant-propos :



Ce projet de développement d'une norme européenne porte sur les douches de sécurité et a été débutée courant 2002-2003 ; elle se fonde sur ce qui est couramment admis comme étant, dans les 27 pays de l'Union Européenne, les standards techniques les plus courants et en théorie les plus avancés.

Elle vient poser un cadre normatif, donc qualitatif, à l'ensemble des installations de douches de sécurité.

LA NORME

EN 15154 CEN TC 332 **DANS L'IDÉE :**

- **Projet de Norme Européenne**
 - Comité technique CEN/TC 332 « Matériel de Laboratoire »
 - Secrétariat assuré par le DIN (Deutsches Institut für Normung)
 - Projet de norme → prEN 15154
 - **Comités miroirs nationaux ayant pour vocation de faire un point sur les standards nationaux ainsi que sur les notions « acceptables » pour leur pays**
 - Spiegelgremium du DIN en Allemagne
 - UNM 61 pour la France.
 - **Synthèse centralisée et opérée avec délégations nationales au niveau d'un comité européen comptant des représentants de chaque pays**
 - **Lancement du projet en 2003 – Accord sur versions définitives – 2008**
 - **3 langues de rédaction officielles : Français, Allemand, Anglais**
- > **Les principes normatifs consistent à :**
- S'appuyer sur les standards existant
 - En réaliser la synthèse
- **Obtenir un compromis porteur à l'échelle européenne : objectif européen / spécificités nationales**



OBJECTIF

Parvenir à un standard (technique) européen et éviter la conflictualité éventuelle des standards nationaux entre eux.

Objectif Prevor :

Intégrer une reconnaissance pour les dispositifs non raccordés aux réseaux d'eau, afin de sortir du tout « douche à eau » et de faire partie des standards techniques et technologiques reconnus – Obtenir que les entreprises utilisant nos solutions ne soient pas des « laissés pour compte » de la norme.

Elle se décline en 4 parties pour le moment :

- Douches pour le corps raccordées au réseau d'eau utilisées en laboratoire - 15154-1
- Unités de lavage d'yeux raccordées au réseau d'eau – 15154-2
- Les parties 15154-3 et 15154-4 portent plus spécifiquement sur les douches de sécurité non raccordées aux réseaux d'eau et destinées au corps (partie 3) et à l'œil (partie 4)
- Concernant les parties 3 et 4, celles-ci s'appuient sur les textes de référence relatifs aux dispositifs médicaux (directive européenne sur dispositifs médicaux (93/42/CEE) et norme EN 556-1 et 556-2 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux)



PARTIE

1

**DOUCHES POUR LE CORPS RACCORDEES AU RESEAU D'EAU**

Principe > laver mécaniquement ou diluer suffisamment les substances pour les rendre inoffensives

- **Débit : en accord avec législations nationales**
 - Si pas de législation = 60 l./min. souhaités
 - Fonctionnement 15 minutes – 95% débit dans 40 cm de diamètre
 - Non dangerosité du débit pour l'utilisateur
- **Qualité de l'eau**
 - Eau potable ou de qualité similaire
 - Pas de « contamination » par le système d'installation
- **Température**
 - Risque d'hypothermie; T°C conseillée de 15°C (en annexe)
- **Informations à fournir par le producteur**
 - Installation, Mise en service, Maintenance
 - Fréquence et méthode de contrôles de routines
 - Marquage pour identifier le producteur (à même la douche)

PARTIE

2

**UNITES DE LAVAGE D'YEUX RACCORDEES AU RESEAU D'EAU**

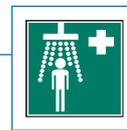
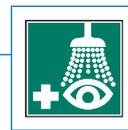
Principe > laver suffisamment ou diluer suffisamment les substances pour les rendre inoffensives

- **Débit :**
 - 6 l./min. - 1000mm (+-200) pour installation
 - 15 minutes de capacité de fonctionnement sans discontinuer
 - Non dangerosité du débit pour l'utilisateur (entre 100 et 300mm de jet)
 - Valve opérationnelle en 1 s.

- 
- **Qualité de l'eau**
 - Eau potable ou de qualité similaire (standards européens)
 - Pas de « contamination » par le système d'installation
 - **Température**
 - T°C conseillée de 15°C (en annexe)
 - **Informations à fournir par le producteur :**
 - Installation, Mise en service, Maintenance
 - Fréquence et méthode de contrôles de routines
 - Sur la douche: marquage pour identifier le producteur

- **Champ d'application**

Systèmes permettant soit une décontamination sur les lieux de l'accident, soit une décontamination lors du transport vers l'hôpital.



PARTIE

3



DOUCHES POUR LE CORPS NON RACCORDÉES AU RÉSEAU D'EAU



Performances

requis > *laver mécaniquement ou diluer suffisamment les substances pour les rendre inoffensives*

• **Qualité de la solution**

- Innocuité durant toute la durée de vie
- Eau ou solutions (si eau, qualité eau potable ou similaire)
- Stérilité
- Non dangerosité du débit

• **Contenants**

Critères des Contenants :

- Dépend du type de contenant et de la solution / poids et volume
- Mise en service en 5s.

PARTIE

4



UNITÉS DE LAVAGE D'YEUX NON RACCORDÉES AU RÉSEAU D'EAU

Performances

requis > *Volume et protocole suffisants > l'agent de contamination (ou la température) inoffensif*

• **Qualité de la solution**

- Innocuité durant toute la durée de vie
- Eau ou solutions (si eau, qualité eau potable ou similaire)
- Stérilité

• **Critères des Contenants**

- Dépend du type de contenant et de la solution / poids et volume
- Mise en service en 5s.



CRITÈRES & OBJECTIF DES SOLUTIONS

- Réduire l'agressivité du produit dangereux
- Pour des solutions à base d'eau une contenance minimale est fixée pour la peau (10l) comme pour l'œil (150ml) ; toute dérogation doit être justifiée par l'efficacité
- L'efficacité doit être prouvée de façon significative par rapport à l'eau et à la quantité divergente de solution alternative ; à ce titre, il est laissé le soin au producteur d'apporter la preuve de son efficacité par exemple via des essais cliniques / tests de pH (cf liste des produits testés et méthode utilisée)
- Quelles preuves de l'efficacité ?
- Être non dangereuse et ce pour toute la durée de vie du produit.
- Solutions stériles

INFORMATIONS DE CONFORMITE PREVOR ET AUTRES DISPOSITIFS

	Critères de conformité à la norme	Conformité à la norme	Non-conformité à la norme
SOLUTIONS PREVOR 	<ul style="list-style-type: none"> Innocuité de la solution Champ d'efficacité Contre-indications et limites d'efficacité Protocole pour résultat revendiqué Recommandations d'installation Protocole 	Stérilité et innocuité de la solution Dispositif médical classe IIa Efficacité prouvée sur famille de produits Liste disponible Contre-indications et limites d'efficacité mentionnées et disponibles Protocole et mode d'utilisation disponibles Préconisations d'installation disponibles Temps d'utilisation et temps d'intervention communiqués dans un protocole standard et fiabilisé Engagement du producteur sur une efficacité claire avec des critères d'utilisation définis	
SOLUTIONS DE CHLORURE DE SODIUM	<ul style="list-style-type: none"> Innocuité des solutions Protocole défini en vue d'une efficacité Liste des contre-indications 	Solution stérile et isotonique	Solution de rinçage des poussières ou corps étrangers revendiquée A spécifier : ne pas utiliser sur produits chimiques, car effet de dilution

ANNEXES ET REFERENCES :

Références utilisées dans le cadre de la norme EN 15154 :

- Norme EN 420 sur gants de protection
- Norme ISO 3864 : symboles graphiques : couleurs et signes de sécurité – Partie 1
- Norme EN 556-1, -2: stérilisation de dispositifs médicaux
- Norme EN 980: symboles graphiques d'utilisation de dispositifs médicaux
- Norme EN 1041: informations transmises par le producteur sur les dispositifs médicaux

→ **DIN** - Deutsches Institut für Normung
 - 12899-3 : Douches de sécurité dans l'industrie
 Sicherheitsnotduschen Im Labor – Norme sur douches de sécurité

→ **ANSI** – American National Standard Institute
 - Z 358.1-1998



• Concepts et termes :

- Douche de secours – Emergency Safety Shower
- Douche pour le corps raccordée au réseau d'eau
- Douche pour le corps non raccordée au réseau d'eau
- Unité de lavage d'yeux de secours
- Unité de lavage d'yeux de secours raccordée au réseau d'eau
- Unité de lavage d'yeux de secours non raccordée au réseau d'eau

INFORMATIONS CLES A FOURNIR PAR LE FABRICANT :

Le fabricant est tenu de fournir à l'utilisateur les informations suivantes :

- **SUR L'ÉTIQUETTE** ou à part: (conformément à l'EN 1041 et l'EN980)
 - Nom et adresse du fabricant (Prevor, F-95 Valmondois)
 - Détails permettant l'identification du produit (: LPM Diphotérine)
 - Mention de stérilité et méthode de stérilisation
 - Code LOT
 - Date de péremption sous forme ANNEE / Mois / Jour
 - Usage unique
 - Conditions de stockage et de manipulation
 - Instructions spéciales de fonctionnement : comment mettre en marche si problème...
 - Contre-indications : ne pas utiliser sur telle ou telle catégorie de produit
 - Objectif du produit : champ d'application, etc
 - Volume

Sous forme de mode d'emploi, guide d'utilisation, notice, si impossible sur l'étiquette

- Produits chimiques ou substances que le produit peut décontaminer
- Procédure d'utilisation du produit (affiche d'utilisation)
- Les contre-indications
- Conseils d'installation et d'utilisation + entretien
- Moyen de rechargement si système rechargeable

CONCLUSION

Nos solutions Prevor de lavage des projections chimiques sont conformes à la norme européenne EN 15154, puisqu'elles offrent à l'utilisateur un protocole clair d'utilisation en vue d'un résultat revendiqué d'efficacité.

Nous nous engageons sur l'innocuité de nos solutions, sur des listes de produits testés positivement ainsi que sur les limites éventuelles de ces solutions.

Ces informations de conformité à la norme ne sont en général pas mentionnées par les solutions disponibles sur le marché (tampons phosphate ou borate, solutions de chlorure de sodium), car elles ne sont en général pas compatibles, en terme d'innocuité ou d'efficacité avec les critères retenus par la norme EN 15154.

