



**Norme  
internationale**

**ISO 16571**

**Systèmes d'évacuation des fumées  
chirurgicales générées par  
l'utilisation de dispositifs médicaux**

*Systems for evacuation of plume generated by medical devices*

**Deuxième édition  
2024-03**

*ITeH Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview*

[ISO 16571](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571>

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO 16571

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Exigences générales</b> .....	<b>7</b>
4.1 Composants .....	7
4.2 Systèmes .....	8
4.3 Dispositif de captage .....	9
4.4 Tuyau de transfert .....	9
4.5 Sous-système de filtration .....	9
4.6 Sous-système de commande .....	10
4.7 Générateur de débit .....	10
4.8 Sous-système d'évacuation .....	10
4.9 Code couleur .....	10
<b>5 Exigences relatives aux systèmes portables et mobiles</b> .....	<b>11</b>
5.1 Exigences générales .....	11
5.2 Essai acoustique .....	11
5.3 Protection contre la pénétration .....	13
<b>6 Exigences relatives aux systèmes fixes et aux systèmes de canalisations</b> .....	<b>13</b>
6.1 Systèmes fixes d'évacuation des fumées chirurgicales .....	13
6.2 Conception .....	13
6.3 Générateurs de débit .....	13
6.4 Évacuations .....	14
6.5 Commandes du générateur de débit .....	14
6.6 Canalisation .....	14
6.7 Prises murales .....	15
6.8 Mise en service et essais .....	15
<b>7 Exigences relatives aux systèmes endoscopiques et laparoscopiques</b> .....	<b>16</b>
7.1 SEFC actifs .....	16
7.2 SEFC passifs .....	16
<b>Annexe A (informative) Justification</b> .....	<b>17</b>
<b>Annexe B (informative) Mise en œuvre du système d'évacuation des fumées chirurgicales</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai permettant d'évaluer l'efficacité d'élimination des fumées chirurgicales</b> .....	<b>25</b>
<b>Annexe D (normative) Code couleur</b> .....	<b>32</b>
<b>Annexe E (normative) Informations à fournir à l'établissement de soins</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe F (informative) Conception du silencieux de l'essai acoustique</b> .....	<b>38</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>40</b>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir [www.iso.org/avant-propos.html](http://www.iso.org/avant-propos.html).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 6, *Systèmes d'alimentation en gaz médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 215, *Équipement respiratoire et anesthésique*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 16571:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi pour inclure les systèmes endoscopiques et, par conséquent, des modifications significatives apparaissent dans l'ensemble du document.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Certaines techniques chirurgicales, diagnostiques et thérapeutiques peuvent générer des contaminants (*fumées chirurgicales*) atmosphériques nocifs sous forme de sous-produits, en particulier par des opérations comprenant l'incision, l'ablation, la cautérisation ou la manipulation mécanique de tissu cible par des dispositifs émetteurs d'énergie tels que lasers, générateurs d'électrochirurgie, sources de lumière à bande large et instruments à ultrasons. Le contact de l'énergie émise avec des articles tels que tubes, écouvillons et solutions de préparation cutanée peut générer des produits chimiques supplémentaires. Le présent document a été élaboré en réponse à la prise en compte des dangers potentiels pour les patients et le personnel des *fumées chirurgicales* générées par ces techniques dans les établissements de soins.

Les *fumées chirurgicales* peuvent contenir divers contaminants: produits chimiques aéroportés, particules, particules ultrafines, aérosols, gaz, vapeurs, composés organiques volatils, fragments de tissus, matériel cellulaire et pathogènes transmissibles par le sang, qui représentent un risque pour les personnes exposées. De plus, les *fumées chirurgicales* réduisent la capacité du médecin à voir clairement le champ opératoire, ce qui rend les conditions opératoires dangereuses.

Le présent document spécifie les exigences applicables aux systèmes d'évacuation des *fumées chirurgicales* générées dans les établissements de soins. Il s'adresse aux personnes impliquées dans la conception, la construction, l'inspection et l'exploitation des établissements de soins. Il convient que les personnes impliquées dans la conception, la fabrication, l'installation, la vérification et l'utilisation des équipements et composants des *systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales* connaissent également le contenu du présent document.

Le présent document fournit les informations nécessaires au captage, à la filtration et à l'élimination des fumées chirurgicales.

Les objectifs du présent document sont de garantir ce qui suit:

- a) extraction continue aux pressions et aux débits spécifiés;
- b) utilisation de matériaux appropriés pour tous les composants du système;
- c) fourniture d'indicateurs de surveillance et de systèmes d'alarme;
- d) classement correct des systèmes de filtration;
- e) indication correcte de la durée de vie du filtre;
- f) marquage et étiquetage corrects;
- g) vérifications électriques et environnementales;
- h) installation correcte;
- i) vérification, mise en service et certification;
- j) fourniture de recommandations sur la gestion opérationnelle;
- k) instructions d'utilisation, de formation, d'entretien et de maintenance appropriées du *fabricant*.



# Systemes d'evacuation des fumees chirurgicales generatees par l'utilisation de dispositifs medicaux

## 1 Domaine d'application

**1.1** Le present document specifie les exigences et les lignes directrices applicables aux systemes et equipements utilises pour evacuer les *fumees chirurgicales* generatees par l'utilisation de *dispositifs medicaux*.

**1.2** Le present document s'applique a tous les types de *systemes d'evacuation des fumees chirurgicales (SEFC)*, notamment:

- a) *portables*;
- b) *mobiles*;
- c) fixes, y compris canalisations centrales dediees;
- d) *SEFC* integres dans d'autres equipements;
- e) *SEFC* pour procedures endoscopiques (par exemple, minimalement invasives, laparoscopiques).

**1.3** Le present document s'applique a tous les etablissements de soins dans lesquels des *SEFC* sont utilises, y compris, entre autres:

- a) etablissements chirurgicaux;
- b) cabinets medicaux;
- c) etablissements de soins cosmetiques;
- d) etablissements d'enseignement medical;
- e) cliniques dentaires;
- f) cliniques veterinaires.

**1.4** Le present document fournit des recommandations sur les aspects suivants des *SEFC*:

- a) importance;
- b) achat;
- c) conception;
- d) fabrication;
- e) documentation;
- f) fonction;
- g) performance;
- h) installation;
- i) mise en service;

- j) essais;
- k) formation;
- l) utilisation;
- m) évaluation des risques;
- n) entretien;
- o) maintenance.

**1.5** Le présent document ne s'applique pas aux systèmes suivants:

- a) *systèmes d'évacuation des gaz anesthésiques (SEGA)* abordés dans l'ISO 7396-2;
- b) systèmes de vide médical abordés dans l'ISO 7396-1;
- c) systèmes de chauffage, ventilation et climatisation (CVC);
- d) aspects liés à la sécurité des lasers, autres que la contamination atmosphérique; et
- e) aspects liés à *l'électrochirurgie, l'électrocautérisation* et les outils chirurgicaux mécaniques, autres que la contamination atmosphérique produite par ces équipements découlant de l'interaction avec les tissus ou les matériaux.

## 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).

ISO 3744<sup>1)</sup>, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthodes d'expertise pour des conditions approchant celles du champ libre sur plan réfléchissant*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571>

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Symboles enregistrés*

ISO 7396-1, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 1: Systèmes de distribution de gaz médicaux comprimés et de vide*

ISO 7396-2, *Systèmes de distribution de gaz médicaux — Partie 2: Systèmes d'évacuation de gaz d'anesthésie non réutilisables*

ISO 7779:2018, *Acoustique — Mesurage du bruit aérien émis par les équipements liés aux technologies de l'information et aux télécommunications*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15900, *Détermination de la distribution granulométrique — Analyse de mobilité électrique différentielle pour les particules d'aérosol*

ISO 20417, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 29463-1:—<sup>2)</sup>, *Filtres et media à très haute efficacité pour la rétention particulaire — Partie 1: Classification, essais de performance et marquage*

---

1) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 3744:2024.

2) En cours d'élaboration. Stade au moment de la publication: ISO/FDIS 29463-1:2024.

IEC 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

### 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:

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

#### 3.1

##### **SEFC actif**

*SEFC* dont l'évacuation est effectuée à travers les orifices endoscopiques ou laparoscopiques par une source de vide externe ou un système de filtration en circuit fermé

#### 3.2

##### **adsorbent**

dispositif qui élimine les composés organiques volatils ou des gaz spécifiés d'un flux de gaz par un processus d'adsorption

EXEMPLE Filtre à charbon actif.

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.2]

#### 3.3

##### **système d'évacuation des gaz d'anesthésie**

##### **SEGA**

système complet raccordé à/aux orifices d'évacuation d'un système respiratoire ou de tout autre équipement afin d'acheminer des vapeurs et des gaz d'anesthésie expirés et/ou en excédent jusqu'à un lieu d'évacuation approprié

[SOURCE: ISO 7396-2:2007, 3.11]

#### 3.4

##### **dispositif de captage**

accessoire servant à capter les *fumées chirurgicales* à proximité du site de génération et qui les achemine dans le *tuyau de transfert*. Un *dispositif de captage* peut être à *usage unique* ou réutilisable

#### 3.5

##### **raccord**

pièce destinée à établir une liaison de continuité entre deux ou plusieurs composants

[SOURCE: ISO 4135:2022, 3.1.4.5]

#### 3.6

##### **prise murale de commande**

extrémité de la canalisation du *SEFC* qui comprend des éléments des systèmes tels que filtres, régulateurs de débit, etc. intégrés dans la prise murale

#### 3.7

##### **débit nominal**

débit que le *SEFC* est censé fournir au niveau des *prises murales*

**3.8**

**vide nominal**

vide que le *SEFC* est censé fournir au niveau des *prises murales*

**3.9**

**concepteur**

personne physique ou morale qui établit, dimensionne et spécifie les parties constitutives du *SEFC* dès leur installation

**3.10**

**rapport de dilution**

quantité de dilution d'aérosol appliquée à un flux d'échantillon pour éviter toute saturation du compteur de particules

**3.11**

**électrocautérisation**

technique chirurgicale destinée à cautériser les tissus à l'aide d'un instrument chauffé par un courant électrique à des fins thérapeutiques

**3.12**

**électrochirurgie**

technique chirurgicale utilisant un courant radioélectrique qui traverse le patient pour inciser, ablater ou coaguler les tissus à des fins thérapeutiques

Note 1 à l'article: *L'électrochirurgie* est également appelée chirurgie haute fréquence (HF) ou diathermie chirurgicale.

**3.13**

**sous-système de filtration**

partie de l'ensemble du *système d'évacuation des fumées chirurgicales* qui sépare les *fumées chirurgicales* de l'air

**3.14**

**générateur de débit**

partie d'un *système d'évacuation des fumées chirurgicales* qui fournit un débit et un vide pour évacuer les *fumées chirurgicales*

**3.15**

**installateur**

personne physique ou morale responsable de l'assemblage sur site du *SEFC*

**3.16**

**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché sous son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne

**3.17**

**dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabricant* prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des *dispositifs médicaux*;

- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits pouvant être considérés comme des *dispositifs médicaux* dans certaines juridictions, mais pas dans d'autres incluent:

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou des tissus humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* ou de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.10]

### 3.18

#### **gaine technique à usage médical**

appareil électromédical fixe destiné à fournir l'alimentation électrique, l'éclairage, les gaz et/ou liquides médicaux, les *systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales* et les *systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*, aux zones médicales d'un établissement de soins

Note 1 à l'article: Les *gainnes techniques à usage médical* peuvent comporter des appareils ou systèmes électromédicaux ou des éléments de ces appareils ou systèmes. Les *gainnes techniques à usage médical* peuvent également être constituées d'éléments modulaires destinés à l'alimentation électrique, à l'éclairage thérapeutique ou à l'éclairage normal, à la communication, à l'alimentation en gaz et liquides médicaux, aux *systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales* et aux *systèmes d'évacuation des gaz d'anesthésie*. Les bandeaux tête de lit, les bras plafonniers, les faisceaux, les perches, les colonnes, les colonnes de distribution, les armoires, les compartiments dissimulés sur ou dans une paroi et les parois préfabriquées en sont des exemples types.

Note 2 à l'article: Des exemples de configurations sont indiqués dans l'ISO 11197:2019, Figures 201.103, 201.104 et 201.105.

[SOURCE: ISO 11197:2019, 201.3.201]

[ISO 16571](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6ef476d5-77a7-4f22-9d03-df5293f1f64e/iso-16571>

### 3.19

#### **mobile**

terme faisant référence à un appareil *transportable* qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être déplacé d'un emplacement à un autre sur ses propres roues ou par un moyen équivalent

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.65]

### 3.20

#### **diamètre de mobilité**

diamètre d'une particule sphérique ayant la même mobilité électrique que la particule (potentiellement non sphérique) considérée

[SOURCE: ISO 28439:2011, 3.3 — modifié]

### 3.21

#### **gestion des opérations**

processus de maintenance des infrastructures, de surveillance et de gestion des événements

[SOURCE: ISO/IEC TS 22237-7:2018, 3.1.14]

### 3.22

#### **SEFC passif**

*SEFC* dont l'évacuation des *fumées chirurgicales* est effectuée à travers les orifices endoscopiques ou laparoscopiques par la pression interne

**3.23**

**système de canalisations**

partie d'un *SEFC* centralisé située entre la ou les *prises murales* et le *système d'alimentation*

**3.24**

**fumées chirurgicales**

contaminants atmosphériques nocifs générés sous forme de produits dérivés, en particulier par des opérations reposant sur l'ablation, la cautérisation, la manipulation mécanique ou la dessiccation thermique de tissu cible par des dispositifs tels que lasers, dispositifs d'électrochirurgie ou d'*électrocautérisation*, sources de lumière à bande large, instruments à ultrasons ou des outils chirurgicaux tels que scies à os, forets à grande vitesse et alésoirs

Note 1 à l'article: Les *fumées chirurgicales* peuvent comprendre les particules d'aérosol visibles ou invisibles, la fumée ou les gaz.

**3.25**

**système d'évacuation des fumées chirurgicales**

**SEFC**

dispositif servant à capter, transporter et filtrer les *fumées chirurgicales* et à évacuer le produit filtré

Note 1 à l'article: Les *systèmes d'évacuation des fumées chirurgicales* peuvent également être appelés évacuateurs de fumée, évacuateurs de fumées chirurgicales par laser, systèmes d'élimination des *fumées chirurgicales* et systèmes de ventilation par aspiration localisée (SVAL).

**3.26**

**portable**

terme faisant référence à un appareil *transportable* qui, une fois installé et mis en service, est destiné à être déplacé d'un emplacement à un autre en étant porté par une ou plusieurs personnes

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.85]

**3.27**

**pré-filtre**

dispositif destiné à protéger l'équipement de filtration contre tout endommagement en empêchant la pénétration de grosses particules et/ou d'humidité

**3.28**

**prise murale simple**

extrémité du *SEFC* à laquelle d'autres dispositifs (filtres, régulateurs de débit, etc.) se connecteront. Il s'agit généralement de vannes qui s'ouvrent lors du branchement et se ferment lors du débranchement

**3.29**

**condition de premier défaut**

condition de l'équipement par laquelle un seul moyen de réduction d'un risque est défectueux ou lorsqu'une seule condition anormale est présente

[SOURCE: IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.116]

**3.30**

**à usage unique**

terme faisant référence à un produit destiné à être utilisé une fois puis jeté

**3.31**

**source d'alimentation**

partie du *système d'alimentation* équipé d'un tableau de mise en œuvre associé qui alimente le *système de canalisations*

[SOURCE: ISO 7396-1:2016, 3.62]