

CONFORMITÉ DES SOLUTIONS DE PREMIÈRES URGENCES PREVOR FACE AUX PROJECTIONS CHIMIQUES

SYNTHÈSE NORME
EUROPÉENNE

EN 15154

Parue et effective depuis juin 2009

CEN TC 332



PREVOR

PRÉVOIR ET SAUVER

Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique



PREVOR
partner

Pour qu'un accident chimique reste un incident



EN 15154

Un standard de sécurité pour l'europe

Le CEN¹ se mobilise pour un standard commun des douches et laveurs d'yeux de sécurité

Face à la multiplicité des recommandations réglementaires ou normatives en Europe et l'existence d'un standard américain, la majorité des pays européens se regroupe pour créer **un standard sur les douches de sécurité et laveurs d'yeux**.

Le projet de normes européennes débute en 2002. Il a pour but de définir les exigences minimales aux performances d'une douche et d'un laveur d'yeux de sécurité. Les projets de normes sont envoyés au CEN pour validation.

L'organisation des comités de normalisation européens prend en compte les pays et les différents acteurs ;

L'organisation des standards européens repose sur un double objectif :

- **Regrouper tous les pays volontaires** dans un groupe de travail d'experts et maximaliser l'échange pour obtenir à la fois qualité et consensus. Le WG6² (Work Group 6) regroupe les pays suivants : Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne, Irlande, Luxembourg (présidence), France (secrétariat), Pays-Bas, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Etats-Unis (observateur)
- **Regrouper l'ensemble des acteurs**, organismes de réglementation ou de référence (en France l'INRS), utilisateurs, fabricants, distributeurs, installateurs, organismes de certification.

Les débats sont organisés à deux niveaux :

- Le niveau national (comité miroir) qui émet ses positions et les envoie pour diffusion générale à l'ensemble des comités.
- Le niveau européen (WG6) qui recherche les points d'accord des positions nationales ou qui résout techniquement les divergences. A la fin des débats, les standards sont envoyés dans chaque pays pour enquête publique. Les accords définitifs sont pris à ce moment-là et le projet définitif de norme est envoyé au comité européen de normalisation (TC332) pour être acté comme norme. Chaque pays diffuse alors la norme au niveau national.

Les Etats-Unis et l'Europe échangent des observateurs

Afin d'assurer la compatibilité des normes dans le respect de l'indépendance des deux grandes organisations (européenne et américaine), les comités européens et américains échangent des observateurs qui peuvent apporter leurs points de vue sans pour autant participer aux décisions.



La norme européenne est une norme de produit validant plusieurs technologies.

	Douche de sécurité pour le corps		Laveur d'yeux	
	Raccordée au réseau d'eau	Non raccordée au réseau d'eau	Raccordée au réseau d'eau	Non raccordée au réseau d'eau
CONFORME EN 15154				
Pour laboratoire	EN 15154 Part 1			
Autre que laboratoire : (Production, stockage ...)	NF X15 - 221 En préparation EN 15154 Part 5 & 6	EN 15154 Part 3	EN 15154 Part 2	EN 15154 Part 4

Quand cela est justifié, les parties 3 et 4 s'appuient également sur les textes de référence relatifs aux dispositifs médicaux (directive 93/42), aux médicaments (directive 2001/83) et aux normes sur la stérilité (EN 556-1&2).

La norme américaine est une norme de produit, d'installation et de maintenance préconisant l'installation à moins de 10 secondes de la zone de risque et la vérification hebdomadaire.

La norme américaine ANSI/ISEA Z358-2014 dont la première version date de 1981 a été revue pour la dernière fois en 2014. C'est à la fois une norme de produit comme les normes européennes mais aussi une norme d'installation et de maintenance.

L'échange d'observateurs permet de s'assurer que les minimums requis apportent le même niveau de sécurité. En tant que norme d'installation, celle-ci rappelle que **les douches de sécurité et laveurs d'yeux raccordés au réseau d'eau doivent être installés à moins de 10 secondes des zones de risque soit à environ 17 m au même étage et sans difficulté de passage.**

La norme américaine rappelle aussi l'importance de faire fonctionner hebdomadairement les douches et laveurs d'yeux pour empêcher l'apparition de sédiments dans les diffuseurs ainsi que la contamination microbienne. La durée du test doit prendre en compte la longueur du raccordement à l'installation.

OBJECTIF :

Avoir un standard européen donnant les exigences minimales aux performances des douches et laveurs d'yeux de sécurité.

OBJECTIF PREVOR : Décrire les critères de validation de l'efficacité afin de permettre l'évolution technique. Grâce à la normalisation, les entreprises utilisant des douches et laveurs d'yeux avec des solutions actives conformes à la norme sont conformes aux objectifs de prévention.

Pour comprendre la construction de la norme, petit retour sur la gravité d'une projection chimique. La gravité d'une projection dépend de 5 critères, 3 sont liés au produit agresseur, 2 dépendent des premiers secours.



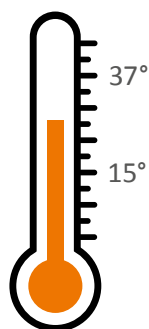
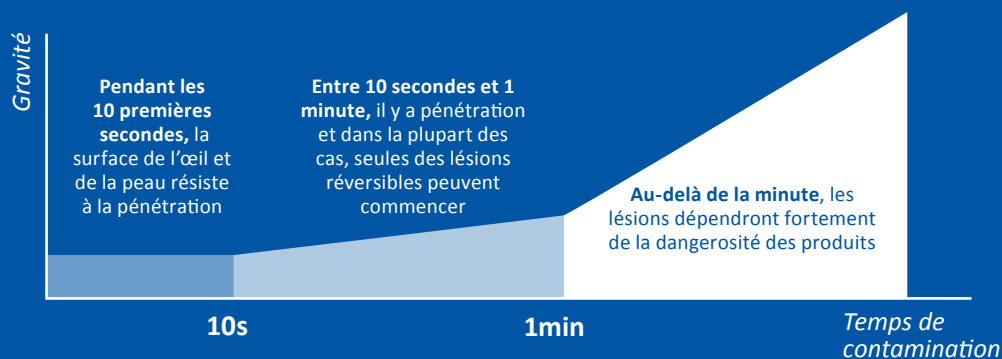
Critères dépendant du produit agresseur

- > **Le produit** : son caractère corrosif ou irritant.
- > **Sa concentration** : plus celle-ci est forte plus le produit est dangereux.
- > **Sa température** : plus elle est élevée plus le produit est généralement actif.

Critères dépendant du moyen de lavage

- > **L'efficacité du lavage** (lavage externe et décontamination des tissus) dépend de la nature de la solution de lavage, de son débit et du temps de lavage.
- > **Le temps d'intervention** dépend de l'installation.

La pénétration et l'apparition des symptômes dépendent de la dangerosité du produit, mais on peut dégager quelques RÈGLES EMPIRIQUES :





La durée du lavage impacte fortement l'influence du refroidissement de l'eau sur le corps.

L'eau des douches de sécurité provient généralement des canalisations souterraines et la température est comprise entre 10 et 12°C. 15 mn de lavage à 60 l/mn (900 l) peut créer une hypothermie obligeant d'arrêter la décontamination.

C'est pour cela que toutes les normes (européenne et américaine) recommandent une température de lavage entre 15° et 37°C. L'utilisation de solutions actives qui permet une réduction du volume de lavage évite cette contrainte.

Les dispositifs raccordés au réseau d'eau enlèvent les produits chimiques pour permettre les éventuels soins

Le but des douches de sécurité (Part 1) et unités de lavage d'yeux (Part 2) raccordées au réseau d'eau est de **délivrer immédiatement un grand volume d'eau** permettant d'**éteindre les flammes** et/ou de suffisamment **rincer ou diluer les contaminants** pour qu'ils deviennent inoffensifs. Cela accompli, le blessé peut faire l'objet de soins médicaux.

EXIGENCES PRINCIPALES	 DOUCHE DE SÉCURITÉ	 LAVAGE D'YEUX
Débit	<ul style="list-style-type: none"> - Si pas de législation : 60 l/mn - Fonctionnement : 15 mn - 95% du flux dans 40 cm de diamètre - Vitesse suffisamment faible pour être non dangereuse 	<ul style="list-style-type: none"> - 6l/mn - Fonctionnement : 15 mn - Hauteur du jet / gicleur entre 100 mm et 300 mm - Vitesse suffisamment faible pour être non dangereuse
Qualité de l'eau	<ul style="list-style-type: none"> - Eau potable ou de qualité similaire - Pas de « contamination » par l'installation 	
Température	- Température entre 15° et 37°C pour éviter l'arrêt de la décontamination	
Exigence de conception	<ul style="list-style-type: none"> - Hauteur 2,2 m +/- 0,1 - Espace libre > Rayon 0,4 m - Ouverture en une seule action et moins d'1s 	<ul style="list-style-type: none"> - Hauteur 1 m +/- 0,1m - Gicleurs doivent être protégés - Ouverture en une seule action et moins d'1s
Information à fournir par le fabricant	<ul style="list-style-type: none"> - Règles d'installation, mise en service, maintenance - Fréquence et méthode de contrôle de routine 	
Marquage	<ul style="list-style-type: none"> - Règles d'installation, mise en service, maintenance - Fréquence et méthode de contrôle de routine 	



Les dispositifs autonomes sont destinés aux interventions immédiates de premiers secours.

Les premières secondes suivant l'exposition accidentelle du corps ou de parties du corps à des substances dangereuses ou à la chaleur, sont cruciales pour minimiser les dégâts provoqués. Les douches de sécurité (part 3) pour le corps et les unités de sécurité de lavage d'yeux (part 4) non raccordées au réseau d'eau sont conçues et destinées à être situées à proximité immédiate des personnes travaillant dans une zone potentiellement dangereuse. **Ces dispositifs sont principalement destinés aux interventions immédiates de premiers secours.**



Ces dispositifs peuvent également permettre d'effectuer un lavage continu lors du transport à l'hôpital.

Les solutions actives de décontamination permettent de disposer sur le lieu de travail de produits de premiers secours sûrs et efficaces s'ils sont conformes à la norme. **La conformité à la norme donne une obligation au fabricant d'information.** Grâce à cette information, le choix éclairé du type de dispositif et du volume permet d'améliorer le temps d'intervention et l'efficacité. Cela donne de multiples possibilités pour l'organisation de la prévention.

EXIGENCES PRINCIPALES	 DOUCHE DE SÉCURITÉ	 LAVAGE D'YEUX
Qualité des solutions	Eau ou solution saline, tampon ou autre comme les amphotères chélateurs - Si eau, elle doit être potable ou de qualité similaire et antiseptique - Si non, elle doit être stérile et non dangereuse (innocuité conforme directive dispositif médical)	
Volume & efficacité	Si la solution est de l'eau, le tableau suivant donne les minima selon les types de dispositifs Si non, le volume est au choix du fabricant, son efficacité doit être prouvée comme équivalent aux minima. Le fabricant doit donner une procédure simple d'utilisation du produit permettant de diluer les substances dangereuses et les procédures ultérieures permettant de diluer un produit jusqu'à ce qu'il devienne inoffensif	
	Les procédures doivent être au moins équivalentes avec l'efficacité d'une douche de sécurité à l'eau de 15 mn et d'un débit de 60 l/mn	Les procédures doivent être au moins équivalentes avec l'efficacité d'une unité de lavage d'yeux à l'eau de 15 mn et d'un débit de 6 l/mn
Classement des solutions	L'attention est attirée pour signaler que les dispositifs sont des dispositifs médicaux (conformité à la directive CE 93/42) ou des médicaments (CE 2001/83)	
Informations obligatoires principales	<ul style="list-style-type: none"> • Utilisations prévues • Procédure simple d'utilisation du produit permettant de diluer les substances dangereuses et les procédures ultérieures permettant de diluer un produit jusqu'à ce qu'il devienne inoffensif • Tous les groupes chimiques ou les produits chimiques spécifiques que l'unité permet de décontaminer • Les contre-indications éventuelles 	

La conformité à la directive « dispositif médical » ou à la directive « médicament » garantit que le fabricant a mené toutes les validations avec des preuves documentées (test d'innocuité, étude clinique ...) dans son dossier préalable à la mise sur le marché.

DOUCHE DE SÉCURITÉ Usage unique/ Usage multiple/ Rechargeable		UNITÉ DE LAVAGE D'YEUX Usage unique/ Usage multiple jetable / Usage multiple reconditionnable	
Fixe	100 L	Transportable	Masse > 15 kg roue Masse > 20 kg poignée
Transportable	15 L	Portable	Masse < 2 Kg Volume > 400ml
Portable	Masse < 15 Kg Volume > 10L	Individuel	150 ml

Cas particulier des douches portables à eau.

Les douches portables thermiques et chimiques à eau doivent avoir un volume minimal de 10 litres et être accompagnées d'une procédure simple d'utilisation du dispositif permettant de diluer les substances dangereuses et les procédures ultérieures permettant de diluer les produits chimiques jusqu'à ce qu'ils deviennent inoffensifs.

Le volume des douches uniquement réservées au refroidissement des brûlures thermiques peut être inférieur à 10 litres sous réserve qu'elles aient un marquage spécial et une procédure pour la réduction de la chaleur.

CONFORMITÉ DES SOLUTIONS DE LAVAGE PREVOR®

Toutes les solutions de lavage PREVOR® (**DIPHOTERINE®**, **HEXAFLUORINE®**, Afterwash II®, NaCl by Prevor®) sont des dispositifs médicaux de classe IIa.

Les dispositifs médicaux de classe IIa sont conçus pour être mis sur un œil ou une peau lésée. Compte tenu de l'emploi dans le cadre d'accident chimique, les administrations françaises et allemandes nous ont demandé de concevoir nos solutions pour qu'elles soient conformes à cette classe. L'innocuité et l'efficacité des solutions PREVOR ayant été testées dans ce cadre-là, il n'y a pas de restriction d'emploi.



AVANTAGE POUR L'UTILISATEUR:

1.

Nos solutions peuvent être utilisées au poste de travail **sans vérification préalable** de l'état de l'œil ou de la peau

2.

Nos solutions peuvent être utilisées **sur des plaies souillées** avec des produits chimiques en cas de choc associé

3.

Nos solutions peuvent être utilisées **tardivement** même quand les lésions sont apparues pour stopper l'action du produit chimique

LA SOLUTION **DIPHOTERINE®** :

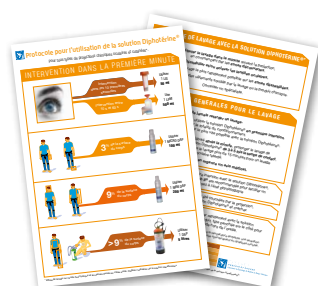
UN EXEMPLE DE LA CONFORMITÉ DES SOLUTIONS PREVOR



ÉQUIVALENCE D'EFFICACITÉ

L'efficacité du lavage avec la solution **DIPHOTERINE®** permet les protocoles suivants

Solution	CORPS		OEIL		
	Eau Douche	DIPHOTERINE® DAP	Eau laveur d'yeux	DIPHOTERINE® LIS	DIPHOTERINE® LPM
Temps d'intervention	10 s	1 min	10 s	10 s	1 min
Temps de lavage	15 min	5 min	15 min	30 s	3 min
Débit ou volume	60 L/min	5 L	6L/min	50 ml	500 ml



L'ensemble des informations exigées dans le cadre des normes **EN 15154** est disponible sur l'étiquette des produits ou sur leurs notices d'utilisation. Les groupes de produits chimiques et les produits chimiques testés sont disponibles sur www.prevor.com. Les protocoles clairs sont disponibles sur notre site ou sur demande sous forme d'affiche.

SPECTRE D'ACTIVITÉ

La solution **DIPHOTERINE®** a été conçue pour décontaminer les corrosifs, les irritants et la plupart des produits chimiques. Une liste complète de produits testés est disponible en ligne sur www.prevor.com. Sur simple demande, une évaluation de l'efficacité de la décontamination est faite dans nos laboratoires et certifiée par écrit.

La solution **DIPHOTERINE®** a une efficacité limitée sur les fluorures acides. Elle doit être remplacée par la solution **HEXAFLUORINE®**.

La solution **DIPHOTERINE®** est contre-indiquée sur le phosphore blanc (bombes incendiaires).

Vous retrouverez l'ensemble des informations conformes à la norme **EN 15154 sur www.prevor.com**



PREVOR
PRÉVOIR ET SAUVER
Laboratoire de Toxicologie & Maîtrise du Risque Chimique

distribué par



Tel : (33) 1 30 34 76 76 – Fax : (33) 1 30 34 76 70
www.prevor.com – mail@prevor.com

Tel : 01.34.22.39.60 – Fax : 01.70.84.55.17 Email : mail@dps-dist.com
Siège d'exploitation: Avenue du Pré Ailly, 23 - 4031 Angleur – Belgique