
**Signaux d'alarme pour l'anesthésie
et les soins respiratoires —**

Partie 3:

Lignes directrices relatives à l'application
des alarmes

iTeh STANDARD PREVIEW

Anaesthesia and respiratory care alarm signals —

Guidance on application of alarms

ISO 9703-3:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/998e4fab-03e3-422e-b889-5e2499786f35/iso-9703-3-1998>



Sommaire

1	Domaine d'application	1
2	Références normatives	1
3	Définitions	1
4	Caractéristiques du signal d'alarme	2
5	Attribution des priorités pour les alarmes	2
6	Limites et réglages d'alarme.....	4
7	Alarme rendue silencieuse, suspendue et inhibée	5
8	Alarmes inhibées	6
9	Alarmes maintenues.....	6
10	Inactivation et inhibition d'une fonction de surveillance	6
11	Interface avec un circuit de report d'alarme	6
12	Disposition permettant d'éviter des confusions entre dispositifs similaires.....	6
13	Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical.....	7
Annexe A (informative)	Bibliographie	8

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9703-3:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/998c41ab-05e3-422c-b889-5e2499786f35/iso-9703-3-1998>

© ISO 1998

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Internet iso@iso.ch

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 9703-3 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 3, *Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes*.

L'ISO 9703 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Signaux d'alarmes pour l'anesthésie et les soins respiratoires*:

— *Partie 1: Signaux d'alarmes visuels*

— *Partie 2: Signaux d'alarme auditifs*

— *Partie 3: Lignes directrices relatives à l'application des alarmes*

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 9703 est donnée uniquement à titre d'information.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/998e4fab-03e3-422e-b889-5e2499786f35/iso-9703-3-1998>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 9703-3:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/998e4fab-03e3-422e-b889-5e2499786f35/iso-9703-3-1998>

Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires —

Partie 3:

Lignes directrices relatives à l'application des alarmes

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 9703 présente des lignes directrices concernant l'application des alarmes dans les appareils d'anesthésie et de soins respiratoires. Les normes concernant des appareils particuliers sont prioritaires par rapport à la présente partie de l'ISO 9703.

2 Références normatives

Les normes suivantes contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 9703. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 9703 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des normes indiquées ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 9703-1:1992, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 1: Signaux d'alarme visuels.*

ISO 9703-2:1994, *Signaux d'alarme pour l'anesthésie et les soins respiratoires — Partie 2: Signaux d'alarme auditifs.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 9703, les définitions données dans l'ISO 9703-1 et l'ISO 9703-2 ainsi que les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 actif

état d'un système lorsqu'il est en mesure d'accomplir sa fonction propre

3.2 réglages d'alarme par défaut

réglages d'alarmes propres au système, pré-réglés par le fabricant, l'utilisateur ou l'opérateur, que le système fixe lui-même, sans intervention ultérieure, lorsque le système d'alarme est activé

3.3 inactif

rendre non activée une fonction d'alarme

3.4

inhibition

interruption d'un signal d'alarme jusqu'à l'annulation volontaire

3.5

alarme maintenue

signal d'alarme dont les éléments visuels et sonores ne s'interrompent pas une fois que les conditions de déclenchement ont disparu, que les limites de déclenchement sont rétablies ou que la situation est redevenue normale pour le patient

3.6

alarme inhibée

signal d'alarme dont les éléments visuels et sonores s'interrompent une fois que les conditions de déclenchement ont disparu

3.7

réactiver

ramener la fonction de l'alarme aux conditions de détection initiales

3.8

rendre silencieux

interrompre et réactiver une alarme sonore par une action délibérée

3.9

suspension

suppression d'un signal d'alarme jusqu'à l'annulation automatique

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Caractéristiques du signal d'alarme

ISO 9703-3:1998

Il convient que les dispositifs visuels et sonores des alarmes soient conformes à l'ISO 9703-1 et l'ISO 9703-2.

5e2499786f35/iso-9703-3-1998

5 Attribution des priorités pour les alarmes

Il convient que la présence d'alarmes ne se substitue pas à une conception correcte des dispositifs d'anesthésie et de soins respiratoires. Les normes ISO 9703-1 et ISO 9703-2 fixent les caractéristiques des signaux d'alarme sonores et visuels de priorités haute, moyenne et basse, mais ne précise pas la priorité attribuée à l'alarme particulière d'un dispositif particulier. Pour l'attribution d'une priorité à une alarme particulière, il est nécessaire d'évaluer le risque pour le patient correspondant à l'événement signalé par l'alarme.

En général le terme «risque» est associé au potentiel de nuisance d'un événement (degré de gravité) et à sa probabilité d'apparition (fréquence). Il convient de modifier le concept de «risque» en remplaçant le concept de «fréquence» par celui de «degré d'urgence». (Voir l'ISO 14971 et l'EN 1441 pour les lignes directrices concernant l'analyse des risques pour les dispositifs médicaux.)

Un événement évolue dans le temps progressivement ou brusquement. Dans le dernier cas, cet événement est parfois si brusque qu'il ne laisse pas ou très peu de temps d'agir à l'opérateur, même le plus compétent, pour éviter au patient des conséquences potentiellement dangereuses. La CEI 60601-1 exige que les dispositifs médicaux soient fournis avec des moyens automatiques de détection et d'identification d'événements graves et soudains. Certaines conditions potentiellement dangereuses se produisent sur des durées suffisamment longues pour qu'on puisse y remédier manuellement; dans ce cas l'alarme sert à attirer l'attention de l'opérateur sur l'événement et à indiquer la rapidité nécessaire de réponse.

5.1 Principe

5.2 Facteurs à prendre en compte

5.2.1 Degré d'urgence

Il convient de décomposer le degré d'urgence comme suit.

- Immédiat, c'est-à-dire avec un risque de survenue de l'événement dans un délai généralement insuffisant pour entreprendre des actions correctives manuelles.
- Rapide, c'est-à-dire avec un risque de survenue de l'événement dans un délai généralement suffisant pour entreprendre des actions correctives manuelles.
- Retardé, c'est-à-dire avec un risque de survenue de l'événement dans un délai non précisé, au-delà du délai défini comme «rapide» [5.2.1 b)].

5.2.2 Degré de gravité

Il convient de décomposer le degré de gravité de l'événement comme suit; celui-ci peut également être exprimé de façon plus générale par le degré correspondant de menace physiologique (donné entre parenthèses).

- Sévère, c'est-à-dire décès ou blessure irréversible (menace physiologique sévère).
- Modéré, c'est-à-dire blessure réversible (menace physiologique modérée).
- Mineur, c'est-à-dire blessure mineure ou gêne (menace physiologique mineure).

5.3 Origine et attribution des priorités d'alarme

Il convient d'attribuer une priorité à une alarme particulière sur la base de la possibilité d'une blessure provoquée à partir de la combinaison des facteurs donnés en 5.2, et représentés à la figure 1. Cela montre bien que certains événements se retrouvent immédiatement à un degré donné de gravité alors que d'autres ne provoquent que des événements retardés. Chacun des neuf secteurs représentés sur la figure 1 correspond à une priorité alarme donnée dans le tableau 1, et il convient que l'attribution des priorités soit effectuée conformément au tableau 1.

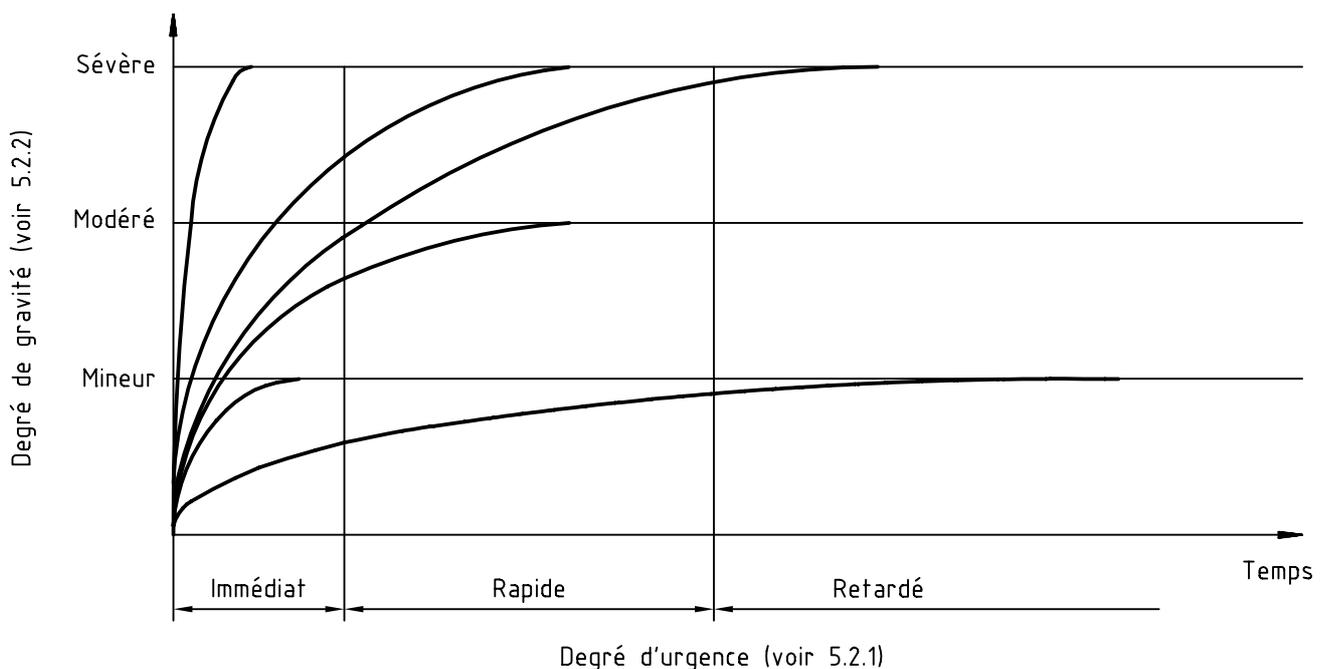


Figure 1 — Gravité et urgence des événements

Tableau 1 — Attribution des priorités d'alarme

Degré de gravité	Degré d'urgence		
	Immédiat	Rapide	Retardé
Sévère	Haute priorité ¹⁾	Haute priorité	Moyenne priorité
Modéré	Haute priorité	Moyenne priorité	Basse priorité
Mineur	Moyenne priorité	Basse priorité	Pas d'obligation de signal d'alarme

1) Il convient que les dispositifs médicaux soient conçus de façon à empêcher cette situation, par exemple par l'utilisation de mécanismes automatiques de sécurité. Il convient qu'une alarme de priorité haute soit combinée avec un moyen supplémentaire de protection du patient, lorsque cela est possible.

5.4 Signaux d'information

Les signaux d'information servent à fournir un message qui peut ou non nécessiter un accroissement de vigilance de la part de l'opérateur mais qui, contrairement aux signaux d'alarme, n'exigent pas l'intervention de l'opérateur. Il convient de ne pas considérer les signaux d'information comme un quatrième degré de priorité d'un signal d'alarme.

6 Limites et réglages d'alarme

6.1 Réglages d'alarme par défaut

6.1.1 Réglages d'alarme par défaut effectués par le fabricant

Pour les alarmes critiques, il convient de disposer de réglages d'alarme par défaut effectués par le fabricant. Il convient que ces réglages soient

- suffisamment larges pour éviter les fausses alarmes, et suffisamment étroits pour prévenir l'opérateur d'une situation qui serait dangereuse pour un patient type;
- sélectionnables par l'opérateur à l'aide d'un moyen adéquat sur le dispositif.

6.1.2 Réglages d'alarme par défaut choisis par l'utilisateur

Il convient que le dispositif puisse conserver un ou plusieurs ensembles de réglages d'alarme par défaut choisis par l'utilisateur. S'il est possible de conserver plusieurs ensembles de réglages, il convient que le déclenchement d'un ensemble particulier de réglages d'alarme nécessite une action délibérée par l'utilisateur.

Il convient que le dispositif indique quand des réglages d'alarme par défaut choisis par l'utilisateur sont en cours d'utilisation.

6.1.3 Déclenchement des réglages d'alarme par défaut

Il convient que l'opérateur puisse choisir d'activer soit les réglages d'alarme par défaut du fabricant soit ceux choisis par l'utilisateur. Il convient que l'ensemble choisi de réglages soit activé pour chacun des événements suivants.

- Le dispositif est mis sous tension par l'opérateur.
- Le dispositif est remis sous tension après coupure totale d'alimentation (réseau et/ou batterie) d'une durée spécifiée par le fabricant.
- L'opérateur indique au dispositif qu'un autre patient a été connecté au dispositif (de préférence par une fonction «nouveau patient»).

6.2 Mise au point des réglages d'alarme

6.2.1 Généralités

Il convient que les valeurs de réglage des alarmes réglables soient indiquées en continu ou à la demande de l'opérateur.

Il convient que la conception des dispositifs permette à l'opérateur de régler les alarmes sans délai.

Il convient de s'assurer que la conception des dispositifs permette à l'opérateur de régler les alarmes sur des valeurs extrêmes. Une telle action de l'opérateur peut «inactiver» à la fois les alarmes sonores et visuelles sans qu'aucun système d'avertissement ne l'indique. Il est recommandé de prévoir une indication visuelle lorsqu'une limite d'alarme est réglée à une valeur inappropriée pour le patient type ou dans une situation type.

6.2.2 Surveillance durant la mise au point des réglages d'alarme

Pendant que l'opérateur procède à la mise au point des réglages d'alarme, il convient que la surveillance ne soit pas interrompue et que, si les conditions de déclenchement d'une alarme se produisent, les alarmes appropriées se déclenchent.

6.2.3 Mise au point automatique des réglages d'alarme

Il convient de s'assurer que les systèmes de réglage automatique soient conçus de façon à éviter les fausses alarmes pour les variables qui changent dans des limites acceptables. Dans certains cas, des limites plus larges ou plus étroites peuvent être requises.

6.2.4 Réglages d'alarme après interruption et rétablissement de l'alimentation électrique

Lorsque l'alimentation est rétablie pour le dispositif après une coupure totale d'alimentation (réseau et/ou batterie) d'une durée maximale de 5 min, il convient que les réglages d'alarme fixés avant la coupure d'alimentation soient conservées [voir 6.1.3 b) pour les réglages d'alarme par défaut].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 9703-3:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/998e4fab-03e3-422e-b889-5e2499786f35/iso-9703-3-1998>

7 Alarme rendue silencieuse, suspendue et inhibée

7.1 Alarme rendue silencieuse

Il convient qu'une action de l'opérateur permette au dispositif de rendre silencieux le composant sonore du signal d'alarme. Il convient que de nouvelles conditions d'alarme survenues pendant cette période de silence puissent relancer les signaux visuels et sonores appropriés; toutefois, cela ne préjuge pas du développement de systèmes d'alarme intelligents. Il convient qu'une mise sous silence temporaire de l'alarme n'affecte pas la représentation visuelle de l'alarme ni son «inactivation». Un indicateur sonore périodique peut être utilisé lorsque que le signal est rendu silencieux.

7.2 Suspension

Il convient que le dispositif permette au signal sonore de priorité haute ou moyenne d'être temporairement interrompu pendant une certaine durée (par exemple 120 s), par une action de l'opérateur. Au terme de cette durée, il convient que l'alarme se déclenche à nouveau si la condition de déclenchement persiste ou si elle a été temporairement corrigée mais s'est reproduite.

Il convient que la suspension d'un signal sonore soit indiquée visuellement.

7.3 Inhibition

Il convient que le dispositif permette au signal d'alarme de priorité haute ou moyenne d'être inhibé (par exemple en raison de la défaillance d'un capteur). Cette inhibition peut être appropriée lorsque la persistance du dispositif sonore est susceptible de nuire excessivement à l'exécution de tâches associées par l'opérateur et dans les cas où les opérateurs risqueraient d'inactiver le dispositif.