SPÉCIFICATION TECHNIQUE

ISO/TS 19218

Première édition
2005-11-01

Dispositifs médicaux — Structure de codage pour la cause et le type d'événement défavorable

Medical devices — Coding structure for adverse event type and cause

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

Numéro de référence
ISO/TS 19218:2005(F)

© ISO 2005

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

© ISO 2005

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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Termes et définitions 1

3 Système de codage et exigences 2

3.1 Code de type de l'événement indésirable 2

3.2 Code de cause de l'événement indésirable 4

Annexe A (informative) **Système de codage pour la description des événements défavorables** 8

Annexe B (informative) **Exemples de codage** 9

Bibliographie 11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

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 Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents normatifs:

— une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;

— une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/PAS 19218 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*.

 © ISO 2005 – Tous droits réservés

Introduction

La structure de codage des événements indésirables spécifiée dans la présente Spécification technique envisage que le compte-rendu des événements indésirables causés par les dispositifs médicaux soit établi par l'une des deux sources suivantes, l'utilisateur ou le fabricant du dispositif en question. Dans le présent contexte, l'utilisateur peut être un professionnel de la santé mais aussi le public en général. La présente Spécification technique fournit une structure de codage permettant d'utiliser un événement indésirable et/ou sa cause ou son effet pour recueillir les informations nécessaires à la surveillance des dispositifs médicaux. La cause ou l'effet observables découlent d'une évaluation initiale de l'événement indésirable. Elle permet également d'échanger facilement les informations recueillies sur le plan international grâce à l'utilisation de codes communs.

La présente Spécification technique peut servir de la manière suivante aux utilisateurs, aux fabricants et aux autorités réglementaires:

— les utilisateurs peuvent, pour décrire un événement indésirable, transmettre à un fabricant ou à un organisme réglementaire un numéro de code qui sera donc compris de manière universelle par les deux parties;

— les fabricants et les autorités réglementaires peuvent reconnaître facilement le type d'événement indésirable puisque son code est connu universellement et ils peuvent également affecter des codes compris universellement aux causes ou effets de ces événements qui ont été définis par une évaluation initiale et qui seront ensuite reconnus mondialement par les autorités réglementaires;

— tant les utilisateurs que les fabricants peuvent en outre intégrer ces codes en tant que comptes-rendus ou système de surveillance des dispositifs médicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

La présente Spécification technique n'est pas destinée à être utilisée pour décider de l'utilité de faire ou non un rapport sur un incident.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

Dispositifs médicaux — Structure de codage pour la cause et le type d'événement défavorable

1 Domaine d'application

La présente Spécification technique spécifie les exigences applicables à une structure de codage décrivant les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux. Ce code est destiné à être utilisé par des utilisateurs et fabricants de dispositifs médicaux ainsi que par les autorités réglementaires.

2 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

2.1
préjudice grave
état qui résulte

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

— d'une maladie ou d'une blessure pouvant entraîner la mort;

— d'une détérioration permanente (2.2) d'une fonction corporelle ou d'un dommage permanent (2.3) d'une structure du corps;

ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

— d'un état nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour empêcher une détérioration permanente (2.2) d'une fonction corporelle ou d'un dommage permanent (2.3) d'une structure du corps

NOTE 1 Un préjudice grave est également appelé détérioration sérieuse de l'état de santé.

NOTE 2 Cette définition est conforme aux directives de la GHTF/N21R8:1999.

2.2
détérioration permanente
détérioration irréversible de la fonction ou de la structure du corps, excluant les détériorations mineures

2.3
dommage permanent
dommage irréversible de la fonction ou de la structure du corps, excluant les dommages mineurs

2.4
événement indésirable
événement associé à un dispositif médical qui mène à la mort ou à un préjudice grave (2.1) pour un patient, un utilisateur ou toute autre personne ou qui pourrait, s'il se reproduit, mener à la mort ou à un préjudice grave pour un patient, un utilisateur ou toute autre personne

NOTE Cette définition est conforme aux directives de la GHTF/N21R8:1999.

© ISO 2005 – Tous droits réservés

3 Système de codage et exigences

3.1 Code de type de l'événement indésirable

Le code de type de l'événement indésirable caractérise l'utilisation/le dysfonctionnement/la panne du dispositif médical au moment où est survenu l'événement. Le code doit être un code numérique à trois chiffres tiré du Tableau 1.

Il convient d'utiliser le code unique qui décrit le plus précisément l'événement indésirable. Des codes multiples peuvent cependant être quelquefois nécessaires pour décrire de façon complète un événement indésirable.

Il convient que les codes de type de l'événement indésirable choisis pour décrire les événements en question au moment où ils surviennent, reflètent l'évaluation la plus à jour des événements indésirables et tiennent compte de toutes les informations complémentaires apprises entre l'événement et la soumission du compte-rendu.

NOTE Le code de type de l'événement indésirable peut être utile pour décrire le danger présenté par un événement indésirable. Il peut également être utile dans les systèmes des «comptes-rendus utilisateurs». Lorsqu'il est combiné au code de cause de l'événement indésirable, l'événement indésirable est mieux caractérisé.

Tableau 1 — Type d'événement indésirable (EI)

Code de type de l'EI	Terminologie relative au type d'EI	Description du type d'EI	Exemples
100	Réponse biologique anormale ou inattendue	Une réponse biologique anormale ou inattendue.	Réaction allergique à un dispositif contenant du caoutchouc naturel (latex), par exemple cathéters, drains ou gants.
110	Matériel informatique	Tout dispositif médical comprenant du matériel informatique (par exemple disque dur interne, commandes à disques externes) dans lequel un dysfonctionnement quelconque du matériel entraîne une panne du dispositif.	Défaut du lecteur de disque dur interne du système central de surveillance qui entraîne l'arrêt du système et également la perte d'informations sur les différents patients.
120	Connexion	Impossibilité de connexion entre dispositifs, pièces, composants, ou assemblage d'éléments qui ne sont pas destinés à être assemblés.	Câble du patient inséré dans une prise de courant.
130	Sortie de données/relevés	Les données fournies par le dispositif ou obtenues grâce à un dispositif sont déficientes, par exemple résultat d'essai observé aberrant engendrant un acte ou un traitement inapproprié.	Troncature dans le numéro d'identification du patient sur l'écran d'un dispositif de diagnostic.
140	Déconnexion	Séparation non voulue d'une connexion ou connexion instable entre deux ou plusieurs pièces (par exemple électriques, mécaniques, tubulaires) provoquant la panne d'un dispositif.	Séparation entre les aiguilles et le raccord. Ailette de suture séparée du cathéter.
150	Électrique	Événement associé à un dispositif électromédical dont un dysfonctionnement électrique provoque la panne (par exemple circuit électrique, contact qui ne se fait pas ou composant qui tombe en panne) même si la panne est intermittente.	Surchauffe des circuits électriques, étincelles dans des relais, rupture de l'installation provoquant un choc électrique. Surchauffe des fils entraînant leur rupture.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005

 © ISO 2005 – Tous droits réservés

Tableau 1 (*suite*)

Code de type de l'EI	Terminologie relative au type d'EI	Description du type d'EI	Exemples
160	Environnemental	Effet néfaste de la température, de la mauvaise hygiène d'un utilisateur, du transport, du stockage, etc., sur le fonctionnement d'un dispositif.	Stérilisation à la vapeur d'une prothèse de hanche provoquant une rugosité superficielle. Fragilisation d'un matériau élastomère ou plastique sous l'effet d'une température de stockage trop élevée et prolongée.
170	Rupture d'un dispositif implantable	Migration, dysfonctionnement ou rupture d'un dispositif implanté (actif ou non actif) entraînant une procédure invasive qui peut conduire à une explantation, par exemple implants mammaires, régulateurs cardiaques, cristallins artificiels.	Déconnexion entre un cathéter d'accès à un système veineux et l'orifice. Séparation d'un dispositif orthopédique en deux pièces. Fuites d'un implant mammaire.
180	Incompatibilité	Défaut de compatibilité entre des articles devant fonctionner convenablement ensemble, entraînant un dysfonctionnement entre deux ou plusieurs dispositifs, pièces, composants, éléments assemblés ou entre un dispositif et la substance qu'il contient ou qu'il transporte (par exemple un médicament, un fluide corporel). Ce type exclut la déconnexion.	Un raccord universel ne s'attache pas solidement à la connexion d'un respirateur.
190	Défaut de mode d'emploi/ d'étiquetage	Les instructions du mode d'emploi/de l'étiquette sont insuffisantes ou incorrectes et entraînent la panne du dispositif ou l'absence d'un événement.	La tête hexagonale du tournevis d'un kit est trop grosse pour s'adapter à la tête de vis à os également incluses dans le kit. La puissance réfractive étiquetée d'une lentille de contact n'est pas conforme avec celle de la lentille dans l'emballage
200	Dysfonctionne-ment intermittent	Un dysfonctionnement intermittent d'origine non identifiée entraîne la panne du dispositif.	Le moniteur d'un dispositif s'éteint périodiquement puis l'image réapparaît.
210	Rupture d'un matériau, d'un composant	Événement dans lequel une partie d'un dispositif ou le dispositif tout entier est fabriqué dans un ou des matériaux de durabilité limitée (par exemple isolant, caoutchouc) et provoque la panne du dispositif.	Déformation du revêtement polymère d'un câble réutilisable par la stérilisation dans l'installation de l'utilisateur.
220	Rupture d'un composant mécanique	Un défaut d'un composant mécanique, y compris des pièces mobiles ou des sous-ensembles, entraîne un dysfonctionnement du dispositif (par exemple une rupture, une déformation, une obstruction) entraînant lui-même une panne du dispositif.	Composant manquant dans la cassette du dispositif d'administration d'une pompe à perfusion qui provoque l'écoulement en continu du médicament. Rupture de la base tournante d'un dispositif de diagnostic qui entraîne la chute du dispositif.
230	Surdose/sous-dose de médicament	Surdose ou sous-dose de médicament administrée à un patient en association avec le dispositif médical.	Injection en 2 h, par la pompe à infusion, d'un médicament dont l'administration aurait dû prendre 5 h.
240	Autre [a]	Événement type non prévu dans le présent tableau qui résulte en un événement lié au dispositif.	

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/TS 19218:2005
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a2c0e14-3a9f-46e6-861e-004d402a2d6f/iso-ts-19218-2005