Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DE LA DÉFENSE

SGA
Secrétariat général pour l'administration

DIRECTION DES STATUTS, DES PENSIONS
ET DE LA RÉINSERTION SOCIALE

La norme NF EN ISO 9999 : 2007
« Produits d'assistance pour personnes en situation de handicap : classification et terminologie »

Docteur Pascale Fodé, Céline Forfert
Centre d'Etudes et de Recherche sur l'Appareillage des personnes Handicapées
CERAH

Observatoire du marché et des prix des aides techniques
CNSA, Paris, le 22 février 2008

- élaborée par

le comité technique ISO/TC 173/SC 2

« assistances et aides techniques pour personnes handicapées, classification et terminologie »

en collaboration avec

le comité technique CEN/TC 293

« aides techniques pour personnes handicapées »

- remplace la norme EN ISO 9999:2002

- quatrième édition et troisième révision

- s’impose à tous les états membres : NF EN ISO 9999:2007

- existe en 3 versions officielles : allemand, anglais, français

Nouvelle édition : changements

Modification du titre

• NF EN ISO 9999:2002
« Aides techniques pour personnes atteintes d'incapacité
-Classification et terminologie »

• NF EN ISO 9999:2007
« Produit d'assistance pour personnes en situation de handicap
-Classification et terminologie »

«Assistive products » remplace « technical aids

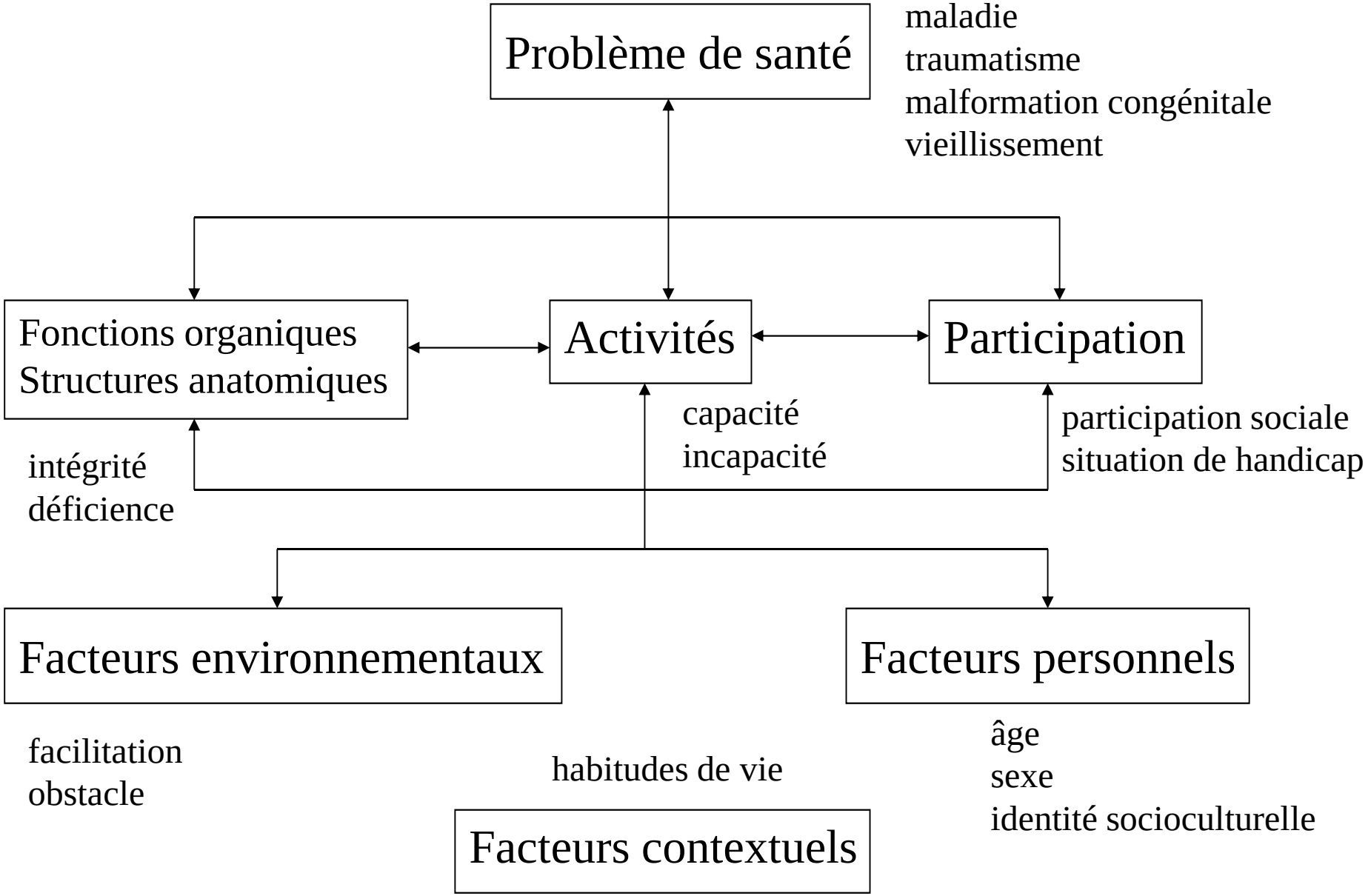
Relations avec les classifications internationales de l'OMS

En 2003, l'ISO 9999 a été reconnue comme apparentée à la famille OMS des classifications internationales (OMS-FCI)

L'ISO 9999 utilise la terminologie de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé (CIF, OMS, 2001)

La CIF :
classification des domaines relatifs à la santé et domaines connexes.
Ces domaines sont classés d'un point de vue organique, individuel et social :
listes de fonctions organiques, structures anatomiques, domaines d'activité et de participation, facteurs environnementaux

Interaction entre les composantes de la CIF



Définition : produit d’assistance
NF EN ISO 9999

« Tout produit (y compris tout dispositif, équipement, instrument, technologie et logiciel)

fabriqué spécialement

ou généralement sur le marché,

destiné à prévenir, à compenser, à contrôler, à soulager ou à neutraliser

les déficiences,

les limitations d’activité et

les restrictions de la participation »

CIF, OMS, 2001 : produits et systèmes techniques

- Définition plus restrictive
- « Tout produit, instrument, équipement ou systèmes technique adapté

  ou spécialement conçu

  pour améliorer le fonctionnement d’une personne handicapée »

Domaine d’application

sont exclus

- les articles utilisés pour l’installation des PA
- les solutions obtenues par la combinaison de PA individuellement classés dans la norme
- les médicaments
- les PA et instruments que seuls les professionnels de la santé utilisent
- les solutions non techniques : aide humaine, animalière, lecture labiale
- les dispositifs implantés
- l’aide financière

Principe de la classification

- La fonction principale du produit

  ex : les logiciels sont classés au niveau de la classification concernant leur fonction

Construction de la classification

- 3 niveaux hiérarchiques : classes
  sous classes
  divisions

- chaque classe, sous classe ou division se compose d'
  un code,
  un titre et si nécessaire d'
  une note explicative et/ou d'
  une référence à d'autres parties de la classification.

  Les éléments inclus ou exclus servent à fournir des exemples

- Le code utilise 3 paires de chiffres

la 1ère : la classe	12 mobilité personnelle
la 2ème : la sous classe	12 22 FR à propulsion manuelle
la 3ème : la division	12 22 03 FRM manœuvrés par 2 mains

Classification à un niveau – 11 classes

- 04 traitement médical individuel
- 05 (ré)éducation des capacités
- 06 orthèses et prothèses
- 09 soins et à la protection personnels
- 12 mobilité personnelle
- 15 activités domestiques
- 18 aménagements et adaptations des logements et autres lieux
- 22 communication et information
- 24 manipulation des objets et dispositifs
- 27 amélioration de l’environnement, outils et les machines
- 30 loisirs

- Classification à deux niveaux
  – classes et sous classes

- Classification à trois niveaux
  – classes, sous classes et divisions

Classe 04 : traitement médical individuel

- affections respiratoires O_2
- vêtements compressifs
- photothérapie
- dialyse
- administration médicaments
- équipements stérilisation
- tensiomètres, ECG…
- évaluation cognition
- stimulateurs
- thermo, cryothérapie
- escarres: coussins et matelas anti-escarres sont réintégrés dans la sous-classe 04 33 aux mêmes divisions que dans la 2ème révision
- (ré)éducation perception
- exercice de la vision
- élongation vertébrale
- entraînement du mouvement, force et équilibre

Classe 05 : (ré)éducation des capacités

- (ré)éducation de la communication écrite, orale alternative et augmentative.
- apprentissage de la continence.
- (ré)éducation des aptitudes cognitives, des fonctions de base, formation dans différents domaines éducatifs, professionnels, artistiques ou sociaux.
- (ré)éducation des activités de la vie quotidienne, de la manipulation des produits et des biens.

…

Classe 06 : orthèses et prothèses

- orthèses du rachis, abdominales, des membres inférieurs, membres supérieurs.
- stimulateurs fonctionnels neuromusculaires.
- prothèses des membres supérieurs, inférieurs.
- prothèses mammaires.
- prothèses oculaires.
- perruques.
- chaussures orthopédiques industrielles ou sur mesure.
- …

Classe 09 : soins et protection personnels

- vêtements et chaussures.
- harnais et ceintures de maintien.
- habillage et déshabillage.
- hygiène (rehausse-WC, garde-robe, cuvettes adaptées…).
- trachéotomisés et stomisés.
- produits de protection et nettoyage de la peau.
- collecteurs d'urine et fécès : urinaux, bassins, couches
- activités sexuelles

…

Classe 09 : soins et protection personnels

- aides pour se laver, se doucher ou se baigner.
- aides manucure et pédicure.
- aides aux soins des cheveux.
- aides aux soins des dents et du visage.
- thermomètres.
- pèse-personnes.
- …

Classe 12 : mobilité personnelle

- cannes
- déambulateurs, flèches et trotteurs
- adaptations automobiles (conduite et transport)
- tricycles, tandems
- fauteuils roulants
- scooters
- poussettes
- aides aux transferts : planches, lève-personne, sangles
- …

Classe 12 : mobilité personnelle
les changements

Suppression de la division 12 27 03 (poussettes)

12 27 04 fauteuils de transfert

12 27 07 landaus et poussettes

Suppression des sous-classes 12 30 et 12 33

12 31 : Produits d’assistance au transfert et permettant de tourner

Classe 12 : mobilité personnelle
les changements

Suppression de la sous-classe 12 21 (fauteuils roulants)

⇒ **12 22** : fauteuils roulants à propulsion manuelle

12 22 12 : fauteuils roulants manuels avec propulsion assistée (DAEP)

12 22 21 : fauteuils roulants à propulsion assistée manœuvrés par un accompagnateur

⇒**12 23** : fauteuils roulants à propulsion motorisée

12 23 03 fauteuils à propulsion par moteur électrique avec commande directionnelle assistée (les scooters en font partie)

Classe 15 : activités domestiques

- 15 03 préparation de la nourriture et des boissons
- 15 06 laver la vaisselle
- 15 09 manger et boire
- 15 12 nettoyer la maison
- 15 15 confection et l’entretien du linge

Classe 18 : aménagements et adaptations des logements et autres lieux

- tables
- mobilier d’assise
- lits
- mobilier réglable en hauteur
- barres d’appui
- dispositifs ouverture/fermeture des portes, fenêtres…
- robinetterie
- sécurité
- meubles de rangement
- ascenseurs…

Les grands changements :

Suppression de la classe 21, totalement révisée:

=> **classe 22** : produits d’assistance à la communication et à l’information

Classe 22 : communication et information

- la vision : loupes, télé agrandisseurs
- l’ouïe : appareils auditifs
- production vocale : générateurs ou amplificateurs de voix…
- dessiner, écrire : stylos, pinceaux, machines à écrire, matériel braille
- calculatrices
- équipements audiovisuels et vidéo : télévision, magnétoscope, décodeur, boucle d’induction, casque-micros

Classe 22 : communication et information

- communication : tableau de signes et/ou lettres, synthèse vocale
- téléphonie
- télé alarme, détecteurs
- avertisseurs pour l’ouverture des portes, surveillance bébé
- montres, calendriers
- lecture : livres et revues adaptés, tourne-pages, machines à lire
- ordinateurs, souris, claviers, imprimantes, écrans, …

Classe 24 : manipulation des objets et dispositifs

- ouvre-boîtes
- dispositifs de commande
- contrôle d’environnement
- compenser et/ou remplacer la fonction de la main : adaptateurs de préhension, licorne, pointeur,…
- supports d’avant-bras
- pinces de préhension
- tapis antidérapants
- aides pour le port-transport d’objets : dessertes, chariots…

Classe 27 : améliorer l’environnement, les outils et les machines

- amélioration de l’environnement
- instruments de mesure
- mobilier de travail
- outils et machines outils

…

Classe 30 : loisirs

- jeux et jouets
- sport
- instruments de musique
- réaliser des photos, vidéos
- jardinage, la châsse et la pêche
- camping
- pour fumer
- soins des animaux de compagnie

…

Pour la prochaine révision : 4ème

- *Comment classer* :

  les produits qui ont plusieurs fonctions

  les produits « design for all »

  les composants d'une aide technique ?
- *Doit-on classer par rapport à la fonction d'un produit ou par rapport à la fonction améliorée de la personne ?*
- *classe 18* « aménagement et adaptation des maisons et autres lieux » Cerah = 18 09 mobiliers d'assise…
- *classe 24 et 27* «manipulation des produits et des biens » et «améliorer l'environnement, les outils et les machines » :

  titres à changer, développer les aides pour le travail…
- *classe 30* « aides aux loisirs » : enrichir les aides pour le sport…

Relation avec GMDN (Global Medical Devices Nomenclature)

- GMDN nomenclature sur les dispositifs médicaux :

  projet EU-CEN 1998-2000 était en sommeil
- La révision de la directive européenne sur les DM adressée aux Etats membres (novembre 2005) prévoit que le fabricant devra apposer un code issu d'une nomenclature internationale reconnue (sans spécifier laquelle) sur le DM
- La Commission appuie la GMDN
- La GMDN reconnaît que la coopération avec l'ISO 9999 doit être améliorée pour les produits qui sont dans les 2 nomenclatures.
- Les DM de l'ISO 9999 doivent être harmonisés avec la GMDN
- Des produits qui ne sont pas nécessairement des DM au sens de la Directive doivent être ajoutés dans la GMDN
- La 1ère partie qui sera harmonisée sera la classe 06 « prothèses et orthèses »