
Vibrations et chocs mécaniques — Lignes directrices concernant les aspects de sécurité des essais et des expérimentations réalisés sur des sujets humains

Partie 1:

Exposition de l'ensemble du corps aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 13090-1:1998
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sst/17abff32-3851-4170-937f-106a20000000/iso-13090-1-1998>

Mechanical vibration and shock — Guidance on safety aspects of tests and experiments with people —

Part 1: Exposure to whole-body mechanical vibration and repeated shock



Sommaire

1	Domaine d'application.....	1
2	Références normatives.....	1
3	Définitions.....	2
4	Risques engendrés par les expériences impliquant l'exposition de sujets humains à des vibrations mécaniques et chocs répétés.....	2
5	Classification des expériences en fonction de la sévérité de l'exposition aux vibrations.....	5
6	Pratique des essais et expériences de laboratoire.....	5
7	Sélection des personnes soumises à l'essai.....	8
	Annexe A (informative) Sévérité d'exposition.....	10
	Annexe B (informative) Exemple de formulaire d'acceptation pour les personnes soumises à des expériences impliquant des vibrations mécaniques et des chocs répétés.....	12
	Annexe C (informative) Contre-indications médicales à la participation aux expériences impliquant des vibrations mécaniques et des chocs répétés transmis à l'ensemble du corps.....	13
	Annexe D (informative) Principes relatifs à l'utilisation de sujets humains.....	15
	Annexe E (informative) Conception des équipements.....	17
	Annexe F (informative) Lignes directrices pour préparer un protocole d'essai ou un protocole expérimental qui sera soumis à un Comité d'éthique.....	22
	Annexe G (informative) Bibliographie.....	25

© 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 13090-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 108, *Vibrations et chocs mécaniques*, sous-comité SC 4, *Exposition des individus aux vibrations et chocs mécaniques*.

L'ISO 13090 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Vibrations et chocs mécaniques — Lignes directrices concernant les aspects de sécurité des essais et des expérimentations réalisés sur des sujets humains*:

- *Partie 1: Exposition de l'ensemble du corps aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés*
- *Partie 2: Exposition de l'ensemble du corps aux impacts*

Les annexes A à G de la présente partie de l'ISO 13090 sont données uniquement à titre d'information.

Introduction

Des personnes peuvent être exposées intentionnellement à des vibrations mécaniques et des chocs répétés lors des expériences ayant pour objectif la détermination de la réponse de ces individus à de tels environnements ainsi que lors d'expériences ou d'essais poursuivant des objectifs différents. Il est aujourd'hui largement accepté que l'exposition aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés d'une intensité suffisante puisse être à l'origine de blessures ou de détériorations de l'état de santé.

L'ISO 13090 fixe les lignes directrices concernant les aspects relatifs à la sécurité des équipements ou des modes opératoires, propres aux expériences qui impliquent des vibrations mécaniques et des chocs répétés, et qui affectent la sécurité des personnes concernées.

L'objectif de la présente partie de l'ISO 13090 est de réduire le risque pour les sujets, les personnes qui surveillent ou qui dirigent l'expérience, d'être blessés ou de voir leur santé altérée par cette exposition, ou encore d'être blessés à cause du dysfonctionnement ou d'une erreur de manipulation des équipements générateurs de vibrations mécaniques et de chocs répétés. Des lignes directrices relatives à la conception de ces équipements sont données dans l'annexe E.

Conformément aux conventions relatives aux expériences impliquant des sujets humains, il convient que l'expérimentateur obtienne l'approbation d'un Comité d'éthique indépendant en ce qui concerne les détails de l'expérience prévue ainsi qu'un justificatif écrit. Un certain nombre de lignes directrices sont données dans l'annexe F.

La présente partie de l'ISO 13090 représente actuellement le meilleur consensus international possible, mais peut être amenée à subir des modifications au vu des futurs développements réalisés en matière de connaissances et d'expériences scientifiques.

Vibrations et chocs mécaniques — Lignes directrices concernant les aspects de sécurité des essais et des expérimentations réalisés sur des sujets humains —

Partie 1:

Exposition de l'ensemble du corps aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 13090 donne des lignes directrices concernant les aspects relatifs à la sécurité au niveau de la conception des équipements ainsi qu'au niveau de la conduite des essais et expériences en laboratoire au cours desquels des sujets humains¹⁾ sont exposés à des vibrations mécaniques et des chocs répétés.

La présente partie de l'ISO 13090 est applicable aux essais et expériences, décrits dans l'ISO 2631-1, au cours desquels les sujets sont exposés à des vibrations mécaniques et des chocs répétés transmis à l'ensemble du corps. Elle n'est pas applicable aux vibrations locales, mais certaines des procédures générales peuvent par contre être applicables.

ISO 13090-1:1998

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/f7abff32-3851-4170-937f-40ca24460-13090-1998>

Les expériences pour lesquelles la présente partie de l'ISO 13090 est applicable comprennent les expériences réalisées pour déterminer la réponse des sujets aux stimuli des vibrations mécaniques et des chocs répétés. Elles comprennent également les expériences au cours desquelles les vibrations mécaniques et les chocs répétés constituent l'environnement dans lequel se déroulent des expériences ayant un autre objectif, ainsi que les expériences ou les essais effectués pour pouvoir comparer les caractéristiques des équipements destinés à atténuer les effets des vibrations mécaniques et des chocs répétés sur l'utilisateur, par exemple les suspensions, les coussins des sièges et autres systèmes atténuateurs, y compris les essais indiqués dans l'ISO 10326-1.

NOTE Il peut être nécessaire de spécifier d'autres mesures en plus de celles décrites dans la présente partie de l'ISO 13090 dans les pays qui disposent déjà d'exigences nationales appropriées.

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 Norme internationale. 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 Norme internationale 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 2041:1990, *Vibrations et chocs — Vocabulaire*.

ISO 2631-1:1997, *Vibrations et chocs mécaniques — Évaluation de l'exposition des individus à des vibrations globales du corps — Partie 1: Spécifications générales*.

1) Appelés par la suite «sujet(s)».

ISO 5805:1997, *Vibrations et chocs mécaniques — Exposition de l'individu — Vocabulaire*.

ISO 10326-1:1992, *Vibrations mécaniques — Méthode en laboratoire pour l'évaluation des vibrations du siège de véhicule — Partie 1: Exigences de base*.

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13090, les définitions indiquées dans l'ISO 2041 et l'ISO 5805 s'appliquent.

4 Risques engendrés par les expériences impliquant l'exposition de sujets humains à des vibrations mécaniques et chocs répétés

4.1 Généralités

Il convient que les personnes qui s'engagent dans des expériences impliquant l'exposition de sujets humains à des vibrations mécaniques et des chocs répétés, ainsi que les personnes qui fournissent les équipements nécessaires à ces mêmes expériences prennent en compte trois types de risques spécifiques, en plus de la responsabilité générale de sécurité qui leur incombe. Ces risques sont les suivants:

- a) risque inhérent à l'expérience: l'exposition aux vibrations mécaniques ou aux chocs répétés que l'expérience est censée reproduire peut provoquer des blessures ou avoir des répercussions sur l'état de santé du sujet, soit immédiatement, soit pendant la période qui suit l'expérience (voir 4.2);
- b) risque indirectement lié à l'expérience: le dysfonctionnement ou l'erreur de manipulation des équipements utilisés pour reproduire les vibrations mécaniques ou les chocs répétés peut amener le sujet à être soumis tout à fait involontairement à des mouvements susceptibles de le blesser ou d'avoir des répercussions sur son état de santé;
- c) risque de blessure pour le sujet, l'expérimentateur ou les autres personnes se trouvant à proximité, provoqué par un des éléments suivants:
 - 1) mouvement relatif entre les équipements vibratoires et leur environnement,
 - 2) défaillances électriques, mécaniques ou autres,
 - 3) chutes.

4.2 Risques inhérents aux expériences impliquant une exposition aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés

4.2.1 Généralités

Le risque qu'une exposition à des vibrations mécaniques ou des chocs répétés puisse provoquer des blessures ou avoir des répercussions sur l'état de santé du sujet repose sur les deux éventualités suivantes:

- a) l'utilisation de vibrations mécaniques ou de chocs répétés jugé(e)s trop important(e)s en termes d'intensité ou de durée (voir 4.2.2);
- b) la non-exclusion des sujets dont l'état de santé ne convient pas, ou des sujets particulièrement sensibles aux vibrations et chocs mécaniques.

NOTE Les précautions à prendre pour la sélection des sujets sont décrites à l'article 7 et dans l'annexe D.

4.2.2 Sévérité des vibrations mécaniques et des chocs

Les effets des vibrations mécaniques et des chocs répétés sur les sujets sont directement liés à l'intensité, au contenu fréquentiel, à la direction de l'action ainsi qu'à la durée des stimuli. Il convient de prendre en compte tous ces paramètres pour évaluer la sévérité de l'exposition.

Dans tous les cas, les vibrations mécaniques doivent être mesurées à l'interface du sujet et de la surface vibrante. Les vibrations peuvent être qualifiées de déterministes (périodiques y compris) ou d'aléatoires. Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 13090, les vibrations sont limitées aux fréquences comprises entre 0,5 Hz et 80 Hz. Les chocs répétés peuvent être appliqués avec ou sans vibrations, avec des caractéristiques diverses.

Il convient de déterminer les caractéristiques des vibrations mécaniques et des chocs répétés à partir des mesures de l'accélération effectuées suivant trois axes orthogonaux (voir figure 1).

Il convient de pondérer en fréquences la valeur efficace de l'accélération conformément à l'ISO 2631-1. Il convient en outre de déterminer la valeur efficace de l'accélération par le recours à l'intégration linéaire pendant toute la durée de l'exposition.

4.3 Risques indirectement liés aux expériences impliquant des vibrations mécaniques et chocs répétés

Beaucoup de systèmes vibrants utilisés lors des expériences renferment ou restituent une grande quantité d'énergie. Un problème directement lié à la conception des systèmes vibrants est d'exposer le sujet à des transitoires imprévues ou trop élevées, ou, dans le pire des cas, à des valeurs de vibrations mécaniques ou de chocs répétés potentiellement dangereuses, provoquées par un dysfonctionnement des équipements.

Il est recommandé que les équipements soient conçus de façon à, d'une part, ne pas exposer les sujets à des accélérations d'une intensité ou d'une durée susceptible d'être dangereuse en cas de dysfonctionnement ou de procédure d'arrêt d'urgence, et, d'autre part, ne pas permettre à une défaillance éventuelle d'être à l'origine d'intensités de chocs ou de vibrations mécaniques produisant des accélérations dépassant une intensité acceptable à court terme, à moins que l'essai n'ait été conçu pour étudier les effets d'intensités supérieures. Pour de telles expériences, il convient que la valeur produite lors de la défaillance soit à peine supérieure aux valeurs étudiées.

Il convient de soumettre les équipements aux essais dans des conditions simulées de panne, comme cela est suggéré dans l'annexe E, pour garantir, dans la mesure du possible, que l'accélération à court terme ne dépasse pas une intensité acceptable.

4.4 Contacts physiques avec les parties mobiles

4.4.1 Généralités

Les expériences impliquant des vibrations mécaniques et des chocs répétés présentent les trois risques physiques suivants:

- a) l'expérimentateur ou toute autre personne se trouvant à proximité des équipements peut être heurté involontairement par les parties mobiles;
- b) le sujet placé sur une partie mobile peut recevoir un coup à la suite d'un contact involontaire avec un objet fixe;
- c) les personnes se trouvant sur les équipements ou à proximité de ceux-ci sont exposées au risque de pincement et de cisaillement entre les parties fixes et les parties mobiles.

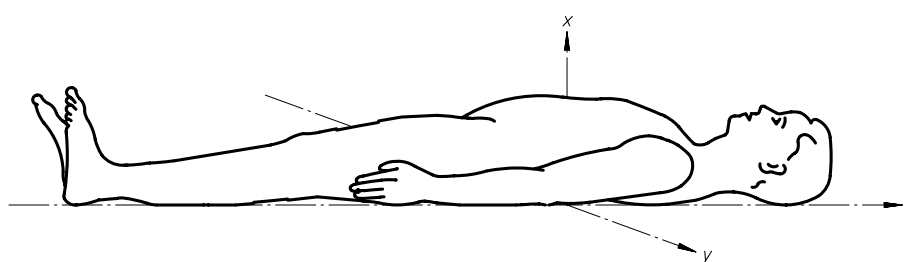
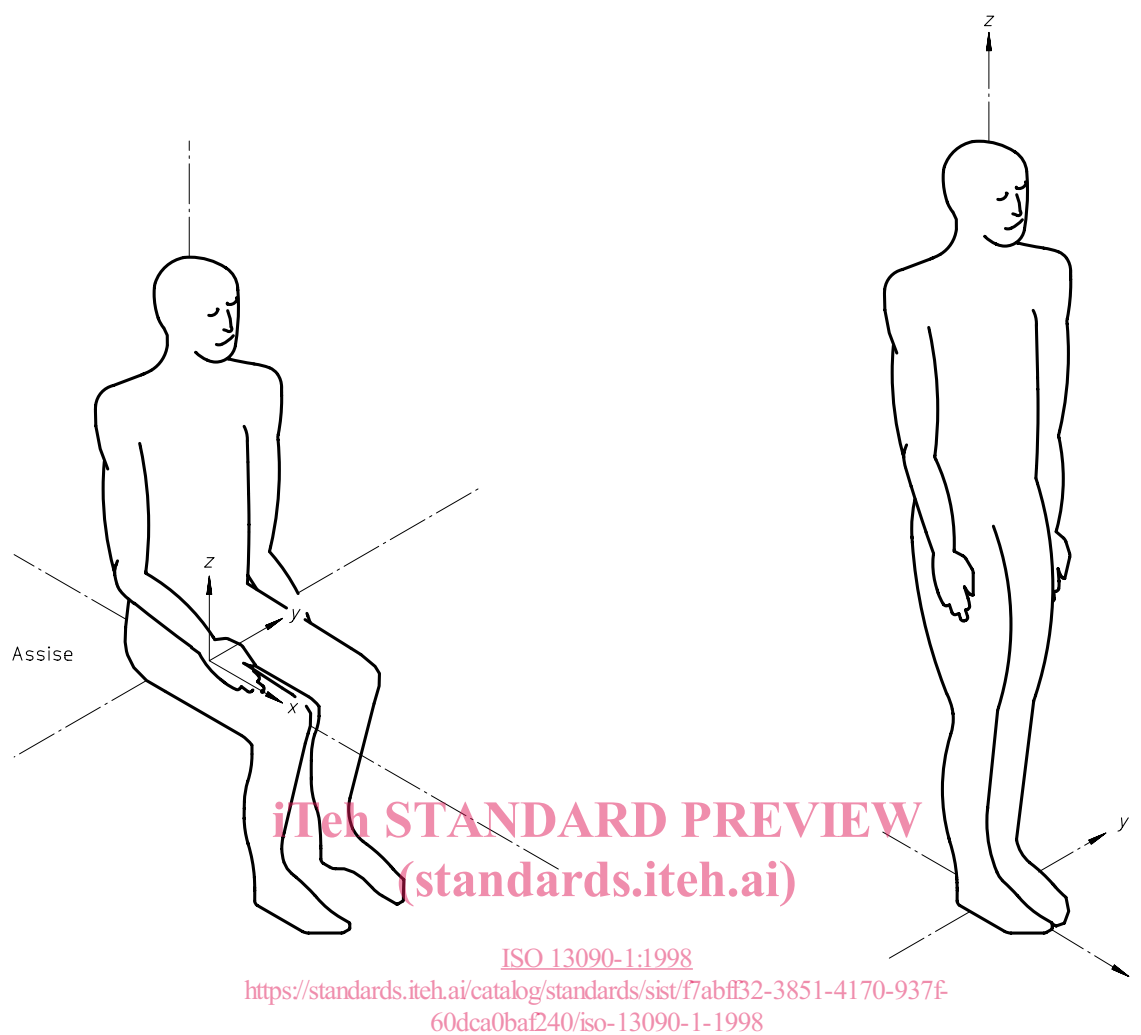


Figure 1 — Axes basicentriques du corps humain

4.4.2 Système de retenue du sujet

Pour les expériences au cours desquelles les sujets doivent être retenus, il convient de veiller à ce que le système de retenue proprement dit n'engendre aucun risque lors du fonctionnement normal ou lors d'un dysfonctionnement éventuel.

5 Classification des expériences en fonction de la sévérité de l'exposition aux vibrations

5.1 Généralités

Les recommandations exposées dans la présente partie de l'ISO 13090 s'appliquent à deux types d'expériences, distincts l'un de l'autre, d'une part par le degré de risques engendrés, et d'autre part par la nécessité éventuelle de la présence d'un médecin généraliste ou spécialiste. Cette dernière condition dépend du degré de sévérité des vibrations mécaniques et des chocs répétés auxquels sont exposés les sujets.

L'existence d'un Comité d'éthique indépendant (voir annexe F) est nécessaire pour examiner toutes les demandes d'expériences impliquant l'exposition de sujets humains à des vibrations. Ce comité doit décider si une expérience comporte «plus qu'un risque minimal». Il lui incombe également de déterminer la nécessité éventuelle d'un contrôle médical.

5.2 Expériences impliquant un risque minimal

Il se peut que les Comités d'éthique n'exigent pas la présence d'un médecin généraliste ou spécialiste lors des essais ou expériences au cours desquels les sujets sont exposés à des valeurs de vibrations mécaniques ou de chocs répétés comparables à celles que l'on trouve en général dans les transports et dans pratiquement tous les environnements de travail civil, à l'exception des plus sévères (voir annexe A).

5.3 Expériences impliquant des risques propres

Pour les expériences au cours desquelles les sujets sont exposés à des vibrations mécaniques ou des chocs répétés trop importants pour garantir une exposition sûre des individus (voir annexe A), la présence d'un médecin généraliste ou spécialiste est recommandée (voir 6.2.4). Il convient également de faire appel à un spécialiste compétent pour déterminer les risques propres à l'expérience ainsi que les critères de sélection des sujets (voir l'article 7).

On admet que pour certains essais ou expériences impliquant l'exposition de sujets à des vibrations simulant des conditions réelles de travail, le critère susmentionné peut nécessiter la présence permanente d'un médecin généraliste ou spécialiste alors que cela ne serait ni prévu, ni réalisable dans les conditions de travail. Dans ces cas, il convient de consulter le Comité d'éthique en lui demandant si la présence du médecin généraliste ou spécialiste est justifiée.

6 Pratique des essais et expériences de laboratoire

6.1 Généralités

Le respect des bonnes pratiques peut permettre de réduire les risques de blesser un sujet humain participant à une expérience. Celles-ci comprennent la sélection et la formation du personnel, le respect total de modes opératoires très précis ainsi que la discipline nécessaire pour réaliser les enregistrements appropriés.

6.2 Personnel

Pour toutes les expériences au cours desquelles les sujets se trouvent sur un simulateur de vibrations mécaniques et de chocs répétés, il convient qu'un opérateur se trouve devant le tableau de contrôle de l'appareillage et que celui-ci ait une vue directe à la fois sur le sujet et l'appareillage, ou qu'il maintienne le contact d'une autre façon. Dans certains cas, il peut être souhaitable qu'une deuxième personne soit présente en tant qu'observateur.

Pour les expériences impliquant plus qu'un risque minimal, c'est-à-dire celles au cours desquelles les sujets sont exposés à des vibrations mécaniques et des chocs répétés dont la sévérité dépasse celle qui est compatible avec une exposition sûre des individus (voir annexe A), le Comité d'éthique peut exiger la présence d'un médecin généraliste ou spécialiste (voir 5.3).

Au moment où se déroule une expérience ou un essai, il convient qu'il y ait, dans l'enceinte du laboratoire ou à proximité, une personne capable de donner les premiers secours ainsi qu'un moyen de communication avec les services d'urgences locaux.

6.2.1 Expérimentateur

Pour chaque essai ou expérience, il convient qu'une des personnes présentes soit désignée comme la personne responsable de l'essai ou de l'expérience, et qu'elle soit reconnue comme telle par tous les participants.

6.2.2 Opérateur

Il est impératif que l'opérateur ait été formé pour pouvoir manipuler les équipements soit par le fabricant, soit par un responsable ayant une bonne expérience de l'utilisation de ces équipements. Il est essentiel que l'opérateur ait l'expérience et les compétences nécessaires pour faire fonctionner les équipements mais il importe également qu'il connaisse parfaitement les procédures d'urgence à suivre. Il est en outre recommandé qu'il soit assisté par un personnel de maintenance compétent.

6.2.3 Observateur

Il convient que l'observateur connaisse les détails de l'essai ou de l'expérience ainsi que les procédures d'arrêt d'urgence des équipements.

6.2.4 Médecin généraliste ou spécialiste

ISO 13090-1:1998

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7abff32-3851-4170-937f>

Il convient que le médecin généraliste ou spécialiste soit un praticien compétent, connaissant correctement les effets possibles des vibrations mécaniques et des chocs répétés sur les sujets humains. Il convient que la principale préoccupation du médecin généraliste ou spécialiste soit le bien-être des sujets. Il est en outre recommandé que le médecin généraliste ou spécialiste ait toute autorité pour mettre fin à l'expérience ou à l'une de ses différentes phases.

6.3 Modes opératoires

6.3.1 Généralités

Il convient que des modes opératoires précis soient définis pour la mise en route des équipements, les vérifications générales réalisées avant le début des essais ainsi que la suite des opérations pour chaque essai particulier. Il est recommandé d'afficher ces modes opératoires de façon à ce qu'ils puissent être parfaitement visibles de l'endroit où se trouve l'opérateur. Il est également recommandé que ce dernier ait déjà minutieusement appliqué ces modes opératoires sans utiliser de sujets humains, avant de commencer un essai auquel participent des sujets humains.

Il convient que les séquences détaillées en 6.3.2 et 6.3.3 soient intégrées dans les modes opératoires des laboratoires.

6.3.2 Mise en route et vérifications préalables

Il convient qu'une séquence de mise en route soit formalisée de façon à inclure les vérifications à effectuer au niveau des appareils de contrôle et des systèmes de limitation, ainsi qu'au niveau de l'intégrité des systèmes de commandes et des circuits d'entrée.

Il convient également de vérifier les différentes valeurs d'intensité prévues pour évaluer la sévérité de l'exposition, et de manipuler les équipements en l'absence de sujets humains pour garantir que le stimulus est correctement reproduit. Si la réponse dynamique des équipements est altérée de manière significative par la présence d'un sujet humain, il est recommandé d'effectuer cette vérification avec un substitut; ce substitut peut être une simple masse, mais dans certains cas, il sera nécessaire que ce dernier ait des propriétés dynamiques plus représentatives.

Il convient de vérifier le bon fonctionnement de tous les dispositifs d'arrêt d'urgence.

Il convient également de vérifier les éléments de support et de retenue (par exemple sièges et harnais).

À des intervalles réguliers, et au moins une fois avant et après chaque série d'essais, il importe de vérifier l'étalonnage des capteurs et des circuits utilisés pour le retour de l'information et la surveillance, ainsi que la précision avec laquelle les équipements reproduisent la gamme de stimuli utilisés.

6.3.3 Séquence de fonctionnement normal

Il convient que la séquence de fonctionnement normal de chaque essai ait un déroulement préalablement déterminé et parfaitement connu de l'expérimentateur et de l'observateur. Cela inclut la séquence de stimuli ainsi que leur durée, la séquence de toutes les actions effectuées par le sujet ainsi que les différents moments de l'essai où ce dernier doit fournir une réponse, ou les moments où des mesurages objectifs doivent être effectués, tels que par exemple l'évaluation de l'état physiologique du sujet.

Il convient que la séquence de fonctionnement normal comprenne également les moments déterminés à intervalles réguliers où doivent être effectuées les vérifications afin de garantir que la valeur des stimuli n'excède pas les limites préalablement fixées. Il est préférable d'enregistrer les signaux émis par les capteurs utilisés pour contrôler les stimuli de façon à ce qu'aucun incident éventuel ne puisse être considéré comme ayant son origine dans le non-respect des indicateurs de sévérité des vibrations et chocs mécaniques.

Il importe de veiller à ce que le(s) sujet(s) n'entre(nt) dans ou ne monte(nt) sur l'appareillage que lorsque celui-ci est à l'arrêt et sa sécurité d'utilisation garantie. Il convient, le cas échéant, que le médecin généraliste ou spécialiste, ou encore l'expérimentateur ou l'observateur, s'assure que le sujet peut participer à l'expérience en examinant les enregistrements des précédentes séries d'essais et/ou en se référant aux exigences de l'article 7 de la présente partie de l'ISO 13090. Aucun essai ne doit être réalisé sur un sujet n'ayant pas fait l'objet d'une vérification et d'une autorisation le déclarant apte à participer à une expérience pendant laquelle il subira des vibrations mécaniques et des chocs répétés. Cette déclaration doit être faite par un médecin généraliste ou spécialiste (voir 5.3) ou par une autre personne compétente pour évaluer les risques.

Il convient que l'opérateur ou l'observateur vérifie aussi si le sujet connaît le mode opératoire de l'expérience et notamment la procédure d'arrêt d'urgence. Il lui incombe également de vérifier que le sujet est correctement supporté et, si nécessaire, retenu.

Il importe que l'opérateur observe continuellement, ou du moins reste en contact permanent avec le sujet et les autres personnes se trouvant dans la zone d'expérimentation lorsque les équipements sont en mouvement.

Il convient que les appareils soient au repos et que leur sécurité d'utilisation soit garantie avant que le sujet ne sorte ou ne descende.

6.3.4 Sujet

Il convient que le sujet soit totalement libre de se désister et qu'il puisse interrompre l'expérience à n'importe quel stade.

Il convient que le sujet soit en mesure de rendre compte de toute réaction négative vis-à-vis des vibrations mécaniques et des chocs répétés.

6.4 Documentation

6.4.1 Il convient que la documentation qui accompagne les expériences exposant des sujets humains à des vibrations et des chocs mécaniques répétés comprenne les éléments suivants:

- a) un document précisant le fonctionnement des simulateurs de vibrations mécaniques et de chocs répétés contenant: la durée d'utilisation et les caractéristiques des vibrations mécaniques et des chocs répétés utilisés; les résultats de la mise en route et des vérifications préalables (voir 6.3.2); des informations sur l'entretien et la maintenance des équipements;
- b) un protocole expérimental de l'expérience ainsi que les documents relatifs à l'autorisation de l'expérience;
- c) un enregistrement de chaque exposition aux vibrations mécaniques et chocs répétés à laquelle a été soumis chaque sujet;
- d) les listes de contrôle relatives à la séquence de mise en route et de fonctionnement des essais en cours;
- e) une liste des personnes autorisées à manipuler les simulateurs de vibrations mécaniques et de chocs répétés;
- f) les copies du formulaire d'acceptation comme preuve que chaque sujet a bien été interrogé ou examiné pour déterminer s'il pouvait ou non participer à l'expérience;
- g) un rapport concernant toutes les réactions ou tous les incidents éventuels.

6.4.2 Il convient que l'enregistrement de l'exposition de chaque sujet aux vibrations mécaniques et aux chocs répétés comprenne:

- a) l'objectif de l'expérience;
- b) la date de l'expérience; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f7abff32-3851-4170-937f-60dca0baf240/iso-13090-1-1998>
- c) l'identification du sujet;
- d) tous les justificatifs médicaux éventuels;
- e) la nature des vibrations mécaniques et des chocs répétés (fréquence, largeur de bande, valeur de l'accélération, durée, vibration périodique ou aléatoire, direction et point d'application sur le sujet);
- f) toute réaction ou tout effet secondaire inhabituel(le) observé(e) soit chez le sujet soit chez le personnel;
- g) le nom du ou des expérimentateur(s);
- h) le nom de l'opérateur chargé de l'essai ou de l'expérience;
- i) le nom de l'observateur (le cas échéant);
- j) le nom du médecin généraliste ou spécialiste (le cas échéant);
- k) le nom du chaperon, du parent ou du tuteur (le cas échéant). Les enfants ne peuvent être soumis qu'à des expériences totalement inoffensives dans la mesure où leur utilisation soulève le problème du consentement responsable.

NOTE Il convient de considérer les informations relatives aux sujets comme confidentielles et de les traiter comme telles.