

---

---

**Aides techniques pour personnes avec  
un handicap — Systèmes de commande  
à distance pour la vie quotidienne**

*Technical aids for persons with disability — Environmental control  
systems for daily living*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 16201:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-  
a1aa4f041a44/iso-16201-2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)



**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 16201:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

© ISO 2006

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

**Sommaire**

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>3</b>
<b>4.1</b> <b>Évaluation des risques</b> .....	<b>3</b>
<b>4.2</b> <b>Informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>3</b>
<b>4.3</b> <b>Matériaux</b> .....	<b>4</b>
<b>5</b> <b>Exigences et méthodes d'essai fonctionnelles</b> .....	<b>4</b>
<b>5.1</b> <b>Généralités</b> .....	<b>4</b>
<b>5.2</b> <b>Conception</b> .....	<b>5</b>
<b>5.3</b> <b>Interface utilisateur</b> .....	<b>5</b>
<b>5.4</b> <b>Fonctions contrôlées</b> .....	<b>7</b>
<b>6</b> <b>Exigences de sécurité et méthodes d'essai techniques</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe A (informative) Notes d'orientation</b> .....	<b>11</b>

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO 16201:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

## 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.

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 16201 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées*, du Comité européen de normalisation (CEN) en collaboration avec le comité technique ISO/TC 173, *Appareils et accessoires fonctionnels pour les personnes handicapées*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

## Introduction

La présente Norme internationale permet de démontrer que les systèmes de contrôle de l'environnement à l'usage des personnes avec un handicap, lesquels sont également des dispositifs médicaux, respectent les exigences essentielles décrites en termes généraux dans l'Annexe 1 de la Directive européenne 93/42/CEE. Elle n'a pas pour but de prouver leur conformité aux exigences de toute autre directive.

Les normes européennes définissent trois niveaux d'aides techniques à l'usage des personnes avec un handicap. Ces niveaux sont les suivants, le niveau 1 étant le plus élevé:

- a) Niveau 1: exigences générales relatives aux aides techniques;
- b) Niveau 2: exigences particulières relatives aux classes d'aides techniques;
- c) Niveau 3: exigences spécifiques relatives aux types d'aides techniques.

S'il existe des normes relatives à certaines aides ou à certains groupes d'aides (niveau 2 ou 3), les exigences des normes de niveau inférieur prévalent sur celles des normes de niveau supérieur. Par conséquent, pour traiter de l'ensemble des exigences relatives à une aide donnée, il convient de commencer par les normes du niveau le plus bas en vigueur.

La présente Norme internationale est une combinaison de niveau 2 et de niveau 3 (le plus bas possible). Elle s'applique aux systèmes de contrôle de l'environnement à l'usage des personnes avec un handicap précisés dans le domaine d'application, lesquels sont également des dispositifs médicaux.

[ISO 16201:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 16201:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

# Aides techniques pour personnes avec un handicap — Systèmes de commande à distance pour la vie quotidienne

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences et les méthodes d'essai fonctionnelles et techniques relatives aux systèmes de contrôle de l'environnement destinés à atténuer un handicap ou à le compenser.

NOTE Ces systèmes sont également appelés dispositifs électroniques d'aide à la vie quotidienne.

L'objectif de la présente Norme internationale est de présenter les exigences et les recommandations en matière de sécurité, à l'intention des fabricants de ces systèmes.

Les dispositifs cibles ne sont pas traités dans la présente Norme internationale. Il est recommandé que les exigences techniques relatives aux équipements raccordés au sein d'un système, par exemple les lits réglables, fassent l'objet d'une norme à part entière.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 2 Références normatives (standards.iteh.ai)

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

EN 55011, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique — Caractéristiques des perturbations radioélectriques — Limites et méthodes de mesure*

CEI 60529, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1-1: Règles générales de sécurité — Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*

CEI 60825-1, *Sécurité des appareils à laser — Partie 1: Classification des matériels, prescriptions et guide de l'utilisateur*

CEI 60950-1, *Matériels de traitement de l'information — Sécurité — Partie 1: Exigences générales*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivantes s'appliquent. Pour la sécurité et les méthodes d'essai de l'équipement électrique, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1 s'appliquent.

**3.1**  
**pièce appliquée**  
élément du système de contrôle de l'environnement qui, dans des conditions normales d'utilisation, doit être en contact avec la personne avec un handicap afin que ce système puisse remplir sa fonction

NOTE Les microphones qui sont installés à proche distance d'une personne handicapée sont des pièces appliquées.

**3.2**  
**unité centrale**  
unité qui reçoit l'information provenant des dispositifs d'entrée ou des dispositifs cibles, qui la gère et qui fournit des données en sortie pour l'exécution des fonctions requises

**3.3**  
**système de contrôle de l'environnement**  
système grâce auquel une personne atteinte d'une incapacité peut, dans son environnement quotidien, commander et faire fonctionner à distance les équipements électroniques et électriques de ce système destiné à assurer à cette personne la plus grande indépendance possible, quels que soient le type d'incapacité dont elle est atteinte et son cadre de vie

NOTE Un système de contrôle de l'environnement peut faire partie d'un autre système ou équipement (par exemple aide à la communication ou fauteuil roulant électrique).

**3.4**  
**rétroaction**  
informations renvoyées à l'utilisateur par le système de contrôle de l'environnement

NOTE Ces informations aident l'utilisateur à sélectionner la fonction désirée ou confirment le résultat de la sélection.

**3.5**  
**dispositif portatif**

dispositif destiné à être tenu à la main en usage normal  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8938d254-49fb-4d27-afe9-a1aa4f041a44/iso-16201-2006>

**3.6**  
**dispositif d'entrée**

dispositif par lequel un signal de commande est transmis à une unité centrale ou directement à un dispositif cible

**3.7**  
**fabricant**

personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif, en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou, pour son compte, par un tiers

**3.8**  
**dispositif cible**

dispositif ou équipement commandé ou actionné par un dispositif d'entrée et/ou une unité centrale

EXAMPLE Un ouvre-porte.

**3.9**  
**utilisateur**

personne utilisant le système de contrôle de l'environnement et qui peut être la personne avec un handicap elle-même ou une tierce personne qui s'occupe d'elle

**3.10**  
**raccordement utilisateur**

toute partie d'une pièce appliquée par où peut passer le courant, placé entre un utilisateur et le système de commande de l'environnement, dans les conditions normales ou de défaut de premier niveau

## 4 Exigences générales

### 4.1 Évaluation des risques

L'évaluation de la sécurité d'un système doit passer par l'identification des dangers qu'il présente et l'estimation des risques qui lui sont associés, conformément au mode opératoire énoncé dans l'ISO 14971.

### 4.2 Informations fournies par le fabricant

#### 4.2.1 Généralités

Les informations minimales suivantes doivent être disponibles sous forme non ambiguë et compréhensible et dans la ou les langues officielles du pays où sont mis sur le marché le dispositif de commande de l'environnement ou les dispositifs intégrant ce genre de système:

- a) une indication sur les autres dispositifs ou types de dispositifs pouvant être utilisés en combinaison avec celui-ci;
- b) les indications nécessaires à l'installation et à la maintenance des équipements (par exemple les manuels d'installation et d'entretien);
- c) les informations nécessaires pour manier et utiliser le système en toute sécurité, présentées de manière claire et sans ambiguïté pour l'utilisateur;
- d) l'identité du fabricant et du fournisseur;
- e) la référence du système (par exemple le modèle et le numéro de série);
- f) le niveau de protection des appareils électriques contre les entrées de liquides, des indications quant aux différentes conditions d'utilisation prévues et les recommandations de sécurité afférentes;
- g) les instructions de nettoyage;
- h) en cas d'émission de rayonnements, des informations sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ces rayonnements;
- i) les interférences possibles avec d'autres équipements;
- j) des informations détaillées sur l'interchangeabilité des composants.

Le dispositif d'entrée doit être décrit de manière claire par le fabricant. Le descriptif doit indiquer, le cas échéant, le type et le nombre de ports de communication, le type et le nombre de modes de communication, le mode d'alimentation, etc.

Pour chaque touche et chaque bouton du dispositif d'entrée, le descriptif doit indiquer de manière précise le poids, la taille, la force et la distance d'activation nécessaires.

Si l'interface utilisateur présente différents types de rétroaction faisant suite à une sélection, tous ces types doivent être décrits de manière claire.

#### 4.2.2 Instructions d'utilisation

Les instructions doivent contenir, au moins, les informations suivantes:

- a) les informations permettant de faire fonctionner le système de contrôle de l'environnement et/ou chacun de ses dispositifs;