
**Médecine bucco-dentaire — Matériel
dentaire portatif utilisable dans des
environnements de soins de santé non
permanents —**

Partie 1:
Exigences générales

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
*Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent
healthcare environment —*

Part 1: General requirements

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69497a34-664b-4b79-
b102-cf22652c7338/iso-23402-1-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69497a34-664b-4b79-b102-cf22652c7338/iso-23402-1-2020)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23402-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69497a34-664b-4b79-b102-cf22652c7338/iso-23402-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office

Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Genève

Tél.: +41 22 749 01 11

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 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Classification	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Pour les dispositifs électriques.....	2
4.3 Selon l'environnement d'utilisation prévu.....	2
4.4 Selon les sources d'alimentation.....	3
4.5 Selon les conditions de transport.....	3
5 Exigences	3
5.1 Généralités.....	3
5.2 Exigences relatives au transport.....	3
5.2.1 Généralités.....	3
5.2.2 Poignées ou autres dispositifs de manutention.....	4
5.2.3 Masse maximale.....	4
5.2.4 Dimensions maximales.....	4
5.2.5 Exposition environnementale.....	4
5.2.6 Impacts.....	4
5.2.7 Chute.....	4
5.2.8 Vibrations.....	4
5.2.9 Pénétration de particules et de liquides pendant le transport.....	4
5.2.10 Inflammabilité.....	5
5.3 Exigences de montage et démontage.....	5
5.4 Exigences énergétiques.....	5
5.5 Exigences opérationnelles.....	5
5.5.1 Conditions opérationnelles ambiantes.....	5
5.5.2 Aptitude à l'utilisation.....	5
5.5.3 Parties appliquées non destinées à fournir de la chaleur à un patient.....	5
5.5.4 Nettoyage et désinfection des surfaces extérieures.....	6
5.5.5 Bruit.....	6
6 Échantillonnage	6
7 Mesurage et méthodes d'essai	6
7.1 Inspection visuelle du dispositif.....	6
7.2 Inspection visuelle de la documentation.....	6
8 Instructions du fabricant	6
8.1 Généralités.....	6
8.2 Instructions d'utilisation.....	7
8.3 Description technique.....	7
9 Marquage	8
9.1 Marquage sur le matériel.....	8
9.2 Marquage de l'emballage.....	8
10 Emballage	8
Annexe A (informative) Méthode d'essai applicable extraite de l'IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012 ... 9	9

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets rédigées par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique CEN/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 55, *Médecine bucco-dentaire*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23402 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Le matériel dentaire transportable est utilisé par les professionnels dentaires pour soigner les patients dans divers environnements. Étant donné que les applications et les modes de transport prévus de ce matériel varient considérablement, différents types de matériel dentaire transportable sont disponibles dans le commerce. Par exemple, certains matériels transportables sont conçus et fabriqués pour pouvoir être portés ou déplacés sur leurs propres roues entre les salles d'un établissement de santé, tandis que d'autres matériels dentaires transportables sont conçus pour être pliés et rangés pour être transportés sur un terrain potentiellement accidenté et utilisés dans des centres de soins dentaires mobiles qui ne disposent que de capacités de rangement et d'accueil limitées.

Le matériel transportable qui peut être déplacé d'un site à l'autre en étant porté par une ou plusieurs personnes est appelé matériel portatif. Le terme « matériel portatif » s'applique au matériel qui peut être porté d'une pièce à l'autre dans un même établissement ou dans divers endroits du monde. Le présent document traite du matériel dentaire portatif qui est spécialement conçu et fabriqué pour être transporté entre des environnements non cliniques et utilisé par des professionnels dentaires pour prodiguer des soins en ces lieux, y compris les cliniques temporaires.

Ce matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents permet aux professionnels dentaires de prodiguer des soins de qualité aux patients qui n'ont pas accès ou qui ne peuvent pas se déplacer jusqu'aux établissements de soins de santé classiques. Les environnements dans lesquels ce matériel est généralement utilisé sont les camps militaires, les cliniques humanitaires, les dispensaires, les domiciles des patients, les établissements de soins de longue durée, les prisons, les écoles et les lieux de travail.

L'évolution des soins de santé a abouti à l'utilisation accrue de matériel dentaire portatif dans des environnements de soins de santé non permanents. Les forces militaires utilisent le matériel dentaire portatif en soutien des forces mobilisées ou pour les actions humanitaires. Plusieurs organisations gouvernementales et non gouvernementales proposent des soins dentaires à visée humanitaire aux populations défavorisées et aux populations sinistrées. Le personnel de santé civile prodigue de plus en plus de soins dentaires à une population croissante qui ne peut tout simplement pas se rendre jusqu'aux cliniques dentaires classiques pour des raisons d'âge, d'incapacité physique ou d'argent. Les centres académiques et de recherche mènent régulièrement des programmes de formation dentaire, en particulier en externe/hors centre (y compris médecine bucco-dentaire, hygiène dentaire, assistance dentaire).

Les conditions de transport et d'utilisation finale du matériel dentaire portatif utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents entraînent des exigences uniques qui ne s'appliquent généralement pas au matériel dentaire portatif, mobile ou fixe utilisé dans les cliniques dentaires ou les hôpitaux classiques. Étant donné que le matériel portatif utilisé dans les environnements de soins de santé non permanents est destiné à être déplacé entre les sites, et dans certains cas sur un terrain accidenté ou dans de mauvaises conditions, il doit être conçu et fabriqué pour pouvoir être transporté en toute sécurité par des hommes sans l'endommager, être efficacement monté et démonté et offrir des services fiables au moment de l'utilisation. Prêter une attention particulière au dépouillement de l'environnement dans lequel le matériel peut être utilisé ainsi qu'à la disponibilité et la qualité des réseaux d'alimentation (notamment électricité, eau, air comprimé). Pour que le matériel soit suffisamment portatif et capable de fonctionner dans des conditions extrêmes, certaines exigences relatives au matériel dentaire utilisable dans des environnements cliniques classiques peuvent ne pas être adaptées et doivent être reconsidérées pour le matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents. Il peut également être nécessaire de tenir compte des questions de sécurité et de prévention de l'infection.

Le présent document fait partie d'une série dont l'objectif est de normaliser les exigences relatives au matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23402-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69497a34-664b-4b79-b102-cf22652c7338/iso-23402-1-2020>

Médecine bucco-dentaire — Matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents —

Partie 1: Exigences générales

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales et les méthodes d'essai applicables au matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents.

Le matériel dentaire portatif du domaine d'application du présent document comprend les unités dentaires portatives, les fauteuils portatifs pour patients, les tabourets portatifs pour opérateurs, les lampes d'opération portatives, le matériel d'aspiration portatif, les compresseurs d'air portatifs et d'autres matériels dentaires portatifs dans les cas où ces dispositifs sont conçus et fabriqués pour être transportés en vue d'une utilisation dans des environnements de soins de santé non permanents.

NOTE Les exigences particulières applicables aux types spécifiques de matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents sont indiquées dans les parties ultérieures du présent document.

Le présent document ne s'applique pas au matériel dentaire fixe, au matériel de poche (tel que les lampes frontales et les loupes), le matériel dentaire mobile ou le matériel dentaire portatif qui n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents ou qui n'est pas conçu pour être démonté, plié ou rangé pour être transporté par des hommes entre des environnements de soins de santé non permanents. De plus, les exigences relatives au matériel dentaire fixe qui peut être installé dans un établissement médical dentaire mobile (par exemple, clinique dentaire mobile dans un véhicule ou un conteneur) ne sont pas abordées dans le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 1942, *Médecine bucco-dentaire — Vocabulaire*

ISO 4180:2019, *Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins — Règles générales pour l'établissement de programmes d'essais de performance*

ISO 21530, *Art dentaire — Matériaux utilisés pour les surfaces du matériel dentaire — Détermination de la résistance aux désinfectants chimiques*

IEC 60529:1989/Amd 1:1999, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)*

IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012, *Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 80601-2-60, *Appareils électromédicaux — Partie 2-60: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements dentaires*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005/ Amd 1:2012 et l'ISO 1942, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes :

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1 matériel dentaire

dispositif ou ensemble de dispositifs utilisable pour prodiguer un traitement dentaire et/ou des interventions associées, notamment les machines, les appareils, le mobilier et les accessoires

3.2 matériel dentaire portatif

matériel dentaire transportable destiné à être déplacé d'un site à l'autre en étant porté par une ou plusieurs personnes

3.3 environnement de soins de santé non permanent

site temporaire de traitement dentaire ou médical

3.4 caisse de transport

conteneur de conditionnement destiné à être utilisé pour le transport et la protection du matériel dentaire portatif (3.2)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23402-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/69497a34-664b-4b79-6f02-c22652c75384/iso-23402-1-2020>

4 Classification

4.1 Généralités

Les classifications suivantes concernent les caractéristiques électriques, les dispositions relatives aux installations d'utilisation finale, les dispositions relatives à l'alimentation et les questions de portabilité applicables au matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents.

4.2 Pour les dispositifs électriques

Si le matériel est raccordé à une alimentation électrique, la classification selon l'IEC 60601-1:2005/ Amd 1:2012 et l'IEC 80601-2-60 doit s'appliquer.

4.3 Selon l'environnement d'utilisation prévu

Le matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents est classé en fonction de l'environnement d'utilisation prévu comme suit.

a) Pour une utilisation à l'intérieur

Le matériel de cette classe est destiné à être utilisé à l'intérieur, notamment dans les milieux résidentiels, les établissements de soins de longue durée (par exemple, maisons de soins infirmiers, maisons de retraite), les bureaux, les écoles, les centres de congrès, les établissements

correctionnels (par exemple, prisons) et d'autres bâtiments permanents offrant une protection contre les intempéries.

b) Pour une utilisation à l'extérieur

Le matériel de cette classe est destiné à être utilisé à l'extérieur, sur des sites où seule une protection rudimentaire telle qu'une tente ou une bâche est utilisée pour limiter l'exposition aux intempéries. Il peut s'agir, par exemple, de camps militaires ou humanitaires.

4.4 Selon les sources d'alimentation

Le matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents est classé en fonction des sources d'alimentation (par exemple, électricité, eau, air comprimé, aspiration) nécessaires pour faire fonctionner le matériel comme suit.

a) Source d'alimentation externe : le matériel de cette classe doit être raccordé à une source d'alimentation spécifiée pendant son utilisation.

b) Source d'alimentation autonome : le matériel de cette classe repose sur une source d'alimentation interne autonome (par exemple, batterie, compresseur d'air, source d'aspiration, réservoir d'eau) et n'a pas besoin d'être raccordé à une source d'alimentation externe pendant son utilisation.

Différentes classifications peuvent s'appliquer à différentes alimentations pour un composant précis du matériel. Par exemple, le matériel peut disposer d'une source d'air comprimé autonome mais nécessite une source d'alimentation externe pour son électricité.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.5 Selon les conditions de transport

Le matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents est classé en fonction des conditions de transport comme suit.

a) Exposition extérieure limitée et courte distance de portage : le matériel de cette classe est conçu pour être transporté dans des conditions qui limitent l'exposition extérieure et la distance de portage (par exemple, porté d'un véhicule à un bâtiment voisin).

b) Exposition extérieure intensive et longue distance de portage : le matériel de cette classe est conçu pour être transporté dans des conditions qui peuvent inclure l'exposition à des conditions extérieures extrêmes et porté sur de longues distances (par exemple porté sur plusieurs kilomètres sur un terrain accidenté par mauvais temps).

5 Exigences

5.1 Généralités

L'IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012 et l'IEC 80601-2-60 doivent s'appliquer, que le matériel soit un dispositif médical ou un dispositif EM.

NOTE L'Annexe A comprend une liste d'essais associés à l'IEC 60601-1:2005/Amd 1:2012 qui s'appliquent souvent au matériel dentaire portatif utilisable dans des environnements de soins de santé non permanents.

5.2 Exigences relatives au transport

5.2.1 Généralités

Les exigences de ce paragraphe doivent s'appliquer au matériel qui est rangé pour être transporté conformément aux instructions du fabricant. Toute caisse de stockage/transport ou tout autre dispositif fourni par le fabricant, à utiliser lors du transport du matériel, doit être inclus(e). Les opérations de