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

**Partie 1:
Exigences générales**

*Dentistry — Portable dental equipment for use in non-permanent
healthcare environment —*

Part 1: General requirements

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

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



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.

