

ISO/PC 325

Secrétariat: SIS

Début de vote:
2021-06-14

Vote clos le:
2021-08-09

Sex toys — Exigences relatives à la conception et à la sécurité des produits destinés à être mis en contact direct avec les organes génitaux, l'anus ou les deux

Sex toys — Design and safety requirements for products in direct contact with genitalia, the anus, or both
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3533](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.



Numéro de référence
ISO/FDIS 3533:2021(F)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3533](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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	1
4 Exigences générales relatives à la gestion des risques	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Processus d'analyse des risques.....	3
4.3 Appréciation des risques.....	3
4.4 Contrôle après mise sur le marché.....	3
5 Exigences de conception	3
5.1 Généralités.....	3
5.1.1 Produits pour une utilisation anale.....	3
5.2 Dangers mécaniques.....	4
5.2.1 Prévention du coincement.....	4
5.2.2 Produits pour une utilisation anale.....	4
5.2.3 Produits destinés à enserrer les organes génitaux.....	4
5.2.4 Pièces mobiles et amovibles.....	4
5.3 Vibrations.....	5
5.4 Sécurité électrique.....	5
5.4.1 Stimulation électrique.....	5
5.5 Température de surface.....	5
5.6 Exigence de conception des produits télécommandés sans fil.....	5
5.7 Surfaces, coins, arêtes et parties saillantes.....	5
6 Matériaux	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Sécurité des matériaux.....	6
6.3 Biocompatibilité.....	6
6.4 Nettoyage et entretien.....	6
7 Informations destinées à l'utilisateur	6
7.1 Généralités.....	6
7.2 Contenu des informations destinées à l'utilisateur sur le produit.....	7
7.3 Emballage.....	7
7.4 Informations supplémentaires destinées à l'utilisateur.....	7
Annexe A (informative) Recommandations pour la gestion des risques	9
Annexe B (informative) Considérations relatives à la conception basées sur l'anatomie	13
Annexe C (informative) Recommandations pour la création d'une liste des substances faisant l'objet de restrictions	17
Bibliographie	18

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 attirée 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 reçues 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.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute 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 de projet ISO/PC 325 *Sex Toys – Exigences relatives à la conception et à la sécurité des produits destinés à être mis en contact direct avec les organes génitaux, l'anus ou les deux*.

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/fr/members.html.

Introduction

Des sex toys sont produits, commercialisés et vendus dans la plupart des pays du monde. Ces produits sont en contact avec des parties physiquement sensibles du corps. Il peut être embarrassant pour les utilisateurs de signaler les problèmes rencontrés avec ces produits. L'élaboration d'une Norme internationale sur les sex toys concernant la conception, les matériaux et les informations destinées à l'utilisateur aiderait à la fois l'utilisateur, les producteurs et les revendeurs à s'assurer que les sex toys mis sur le marché sont sans danger et que l'utilisateur dispose de suffisamment d'informations sur la manière de les utiliser correctement.

Le présent document vise à s'assurer que la conception des sex toys réduit autant que possible le risque de blessures de l'utilisateur en cas d'utilisation raisonnable et prévisible, que les matériaux sont sans danger en contact avec les organes génitaux, l'anus ou les deux, et aussi que les informations fournies à l'utilisateur sont suffisantes et correctes.

Les exigences du présent document sont destinées aux fabricants de sex toys. Cependant, toutes les parties de la chaîne logistique peuvent trouver un intérêt à utiliser le présent document comme guide.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/FDIS 3533](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/FDIS 3533

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0a958ce0-441a-4c32-86a8-2d699323c9a3/iso-fdis-3533>

Sex toys — Exigences relatives à la conception et à la sécurité des produits destinés à être mis en contact direct avec les organes génitaux, l'anus ou les deux

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences en matière de sécurité et d'informations destinées à l'utilisateur pour ce qui concerne les matériaux et la conception des produits manufacturés à usage sexuel.

Ce document traite uniquement des produits manufacturés destinés à entrer en contact direct avec les organes génitaux et/ou l'anus.

Ce document ne concerne pas les produits classés en tant que dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ou les produits d'assistance, comme par exemple les lubrifiants, l'huile de massage.

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 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* — Symboles enregistrés

ISO 7010, *Symboles graphiques* — Couleurs de sécurité et signaux de sécurité — Signaux de sécurité enregistrés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

sex toy

produit manufacturé destiné à la stimulation sexuelle ou à l'augmentation du plaisir sexuel

Note 1 à l'article: Sont exclus les produits classés en tant que dispositifs médicaux, les produits cosmétiques ou les produits d'assistance, comme par exemple les lubrifiants, l'huile de massage, les gels/sprays intimes et les compléments alimentaires.

3.2

utilisation prévue

utilisation à laquelle un produit est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant (3.4)[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.6, modifiée, processus et service supprimés, terme alternatif supprimé].

3.3

risque

combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de la gravité de ce dommage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 51:2014, 3.9]

3.4

fabricant

personne physique ou morale qui fabrique ou remet complètement à neuf un dispositif ou qui fait concevoir, fabriquer ou remettre complètement à neuf un dispositif, et qui le commercialise sous son nom ou sa marque

Note 1 à l'article: Le fait d'avoir recours à une tierce partie ou à un sous-traitant ne limite pas les responsabilités juridiques du fabricant et ne les transfère pas sur la tierce partie ou le sous-traitant.

Note 2 à l'article: L'importation d'un produit constitue la même responsabilité juridique que celle d'un fabricant.

3.5

arête vive

bord accessible d'un *sex toy* (3.1) qui présente un risque inacceptable de blessure durant son *utilisation prévue* (3.2) et en cas de mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

[SOURCE: ISO 8124-1:2018, 3.33, modifiée, *sex toy*, utilisation prévue et mauvaise utilisation modifiés, dangereux supprimé]

3.6

mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

utilisation d'un produit d'une manière non prévue par le *fabricant* (3.4), mais qui peut résulter d'un comportement humain facilement prévisible

Note 1 à l'article: La mauvaise utilisation raisonnablement prévisible peut être intentionnelle ou non.

[SOURCE: ISO 14971:2019, 3.15, modifiée, système supprimé, Note 1 à l'article supprimée]

3.7

utilisation prévisible

utilisation d'un produit que le *fabricant* (3.4) peut prévoir ou anticiper à partir de ses connaissances approfondies concernant le produit

[SOURCE: ISO 10377:2013, 2.6, modifiée, fournisseur remplacé par fabricant]

4 Exigences générales relatives à la gestion des risques

4.1 Généralités

La sécurité du produit doit être évaluée sur la base d'une analyse des risques identifiant les risques potentiels associés à l'utilisation prévue du produit, de la phase de conception jusqu'à la mise au rebut du produit.

Le processus d'analyse des risques doit comprendre:

- une appréciation des risques;
- la documentation de l'appréciation des risques;
- une revue périodique;
- un contrôle après mise sur le marché.

Des recommandations sur l'analyse des risques sont données dans l'[Annexe A](#).

4.2 Processus d'analyse des risques

Le fabricant doit établir, documenter et maintenir tout au long du cycle de vie un processus continu permettant d'identifier les dangers associés à un sex toy, en estimant et évaluant les risques associés, en maîtrisant ces risques et en surveillant l'efficacité de la maîtrise des risques lors de la phase après mise sur le marché.

Un processus de gestion et d'analyse des risques peut être intégré au système de management de la qualité. Cela permet une détection précoce des risques potentiels associés au produit, à son utilisation prévue et à sa mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.

4.3 Appréciation des risques

Le fabricant doit documenter tout danger connu ou prévisible, ou toute mauvaise utilisation associée à un sex toy. Une estimation des risques est réalisée pour chaque situation dangereuse identifiée. Pour chaque situation dangereuse identifiée, le ou les risques associés doivent être estimés à l'aide des informations ou données disponibles. Pour les situations dangereuses pour lesquelles la probabilité d'occurrence du dommage ne peut être estimée, les conséquences possibles doivent être répertoriées afin de les utiliser pour l'évaluation et la maîtrise des risques. Le résultat de ces activités doit être documenté.

Chaque évaluation des risques doit être revue périodiquement, sur la base du retour d'information des utilisateurs, de la surveillance après mise sur le marché et de la nouvelle littérature scientifique. Toute modification ou tout changement apporté au produit nécessite la réalisation d'une nouvelle évaluation des risques.

Le fabricant doit s'assurer que la personne ou l'équipe qui réalise l'appréciation des risques est compétente pour le faire.

4.4 Contrôle après mise sur le marché

Le fabricant doit établir, documenter et maintenir un système permettant de collecter et de revoir périodiquement des informations sur le sex toy lors des phases de production et après la mise sur le marché. Cela permet au fabricant de mener des actions correctives sur des lots de production individuels, si nécessaire.

Une évaluation continue de la sécurité du produit peut être effectuée via le retour d'information des clients. Les données peuvent être utilisées pour améliorer encore les produits, par exemple en ce qui concerne le matériau et la sécurité de conception.

5 Exigences de conception

5.1 Généralités

Tous les produits doivent être conçus sur la base de l'utilisation prévue. En tant que parties intégrantes du processus de conception, les procédures de spécification des exigences et d'appréciation des risques doivent être menées pour éviter tout dommage.

NOTE La conception comprend tous les aspects du produit, y compris la forme, la taille, les matériaux, l'emballage et les informations destinées à l'utilisateur.

5.1.1 Produits pour une utilisation anale

Les produits utilisés sur ou dans l'anus doivent être conçus de sorte que le risque de coincement du produit dans le canal anal ou le rectum soit réduit autant que possible. Ils doivent être conçus en se basant sur l'anatomie et la physiologie normales de l'anus et du rectum humains. Voir l'[Annexe B](#) pour des recommandations.

Si le produit est inséré dans l'anus, les méthodes d'extraction sûres par l'utilisateur sont à privilégier par rapport aux méthodes nécessitant une expertise médicale.

NOTE Lorsqu'une expertise médicale est nécessaire pour extraire des objets ou produits coincés, il est courant qu'ils ne puissent pas être saisis avec les doigts ou avec des instruments généralement utilisés pour des procédures médicales anales ou rectales.

5.2 Dangers mécaniques

5.2.1 Prévention du coincement

Les fabricants doivent réaliser une appréciation des risques incluant la prise en compte de la conception anatomique décrite dans l'Annexe B, afin de trouver des moyens appropriés d'atténuer le risque de coincement dans le vagin, l'anus, le rectum ou l'urètre. Celle-ci doit être confirmée en se référant, selon le cas, à la littérature clinique et/ou scientifique pertinente en plus des exigences du présent document.

5.2.2 Produits pour une utilisation anale

Un sex toy doit avoir des caractéristiques de conception et des mécanismes suffisants pour l'empêcher de s'insérer plus profondément que prévu, afin d'éviter qu'il reste coincé dans l'anus ou le rectum lors de son utilisation prévue. L'efficacité de ces caractéristiques de conception doit être soumise à l'essai et documentée. Il convient que la flexibilité du produit et le rapport entre la base et le col soient pris en compte.

EXEMPLE 1 Plugs anaux, billes anales, godemichés anaux

Les produits moyens et grands doivent avoir des caractéristiques de conception permettant à des professionnels médicaux de les extraire s'ils sont coincés, à l'aide d'outils et d'instruments couramment utilisés pour les procédures médicales.

EXEMPLE 2 Lassos, cordons ou bords accessibles

5.2.2.1 Produits non destinés à une utilisation anale

Pour les sex toys non destinés à une utilisation anale, mais qui peuvent être utilisés à tort comme tels, des informations claires doivent être mentionnées dans les informations destinées à l'utilisateur concernant l'utilisation prévue et la manière dont le produit ne doit pas être utilisé.

Il convient que les fabricants envisagent d'ajouter des caractéristiques de conception rendant le retrait possible en cas de coincement anal prévisible.

5.2.3 Produits destinés à enserrer les organes génitaux

Un sex toy destiné à enserrer les organes génitaux, par exemple anneau de rigidité pénienne, dispositifs de chasteté, etc., doit être retirable en toute sécurité par l'utilisateur. Si les organes génitaux sont piégés et que l'utilisateur n'arrive pas à retirer le dispositif, la résistance du matériau (dureté) et les dimensions de la partie englobante doivent permettre un retrait en toute sécurité avec des ustensiles ménagers courants comme des pinces. L'utilisation d'outils électriques ne doit pas être nécessaire pour le retrait.

5.2.4 Pièces mobiles et amovibles

Si le produit est conçu avec des pièces amovibles qui peuvent présenter un risque lorsqu'elles ne sont pas correctement fixées, il doit comporter un mécanisme de blocage qui assure que ces pièces restent en place pendant l'utilisation et ne sont libérées que lorsque le mécanisme est débloqué.

EXEMPLE Sex machine avec godemichés remplaçables, compartiments pour piles.

5.3 Vibrations

Les dangers dus aux vibrations auxquels l'utilisateur est exposé doivent être évalués dans l'analyse des risques.

Les fabricants doivent évaluer toute vibration émise par des sex toys électriques dans le ou les environnements d'utilisation prévus.

Les produits alimentés sur le secteur doivent inclure une limite de temps automatique ou clairement mentionner la durée maximale d'utilisation.

NOTE Les fabricants peuvent consulter les normes concernant les effets des vibrations, par exemple l'ISO 5349-1, l'ISO 5349-2 ou l'ISO 20643.

5.4 Sécurité électrique

Le fabricant doit prendre en considération la sécurité électrique du produit pendant la phase de conception, sur la base de l'utilisation prévue et d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.

Cela inclut le chargeur et la charge du produit.

5.4.1 Stimulation électrique

Les produits destinés à stimuler les organes génitaux via des impulsions électriques doivent faire l'objet d'une appréciation des risques par une tierce partie qualifiée et être jugés sans danger.

NOTE Une tierce partie qualifiée peut être un laboratoire certifié.

5.5 Température de surface

Pour les produits avec des fonctionnalités d'échauffement de surface, l'analyse des risques doit identifier les dangers et évaluer les risques associés à la température de surface des parties qui entrent en contact avec le corps humain pendant l'utilisation prévue.

Il convient que la température maximale de surface ne dépasse pas 41 °C, sachant qu'elle ne doit jamais dépasser 48 °C.

NOTE L'ISO 13732-1 mentionne des seuils de brûlure.

L'élément chauffant doit être conçu de manière à s'arrêter automatiquement avant que la température de la surface ne dépasse 48 °C, en tenant compte de l'inertie de la température.

Il convient que le fabricant prenne en compte une température ambiante raisonnable allant jusqu'à 30 °C et le fait que le produit soit destiné à un usage interne ou externe.

5.6 Exigence de conception des produits télécommandés sans fil

Pour tout produit télécommandé, l'unité qui est en contact avec le corps doit comporter un moyen clair et simple de l'arrêter.

5.7 Surfaces, coins, arêtes et parties saillantes

Si cela n'est pas exigé pour la fonction prévue du produit, toutes les parties accessibles destinées à être en contact avec les organes génitaux, l'anus ou les deux doivent être lisses et exemptes de bavures et d'arêtes vives.

NOTE Voir l'ISO 8124-1:2018, 4.6, 4.7, 5.8, 5.9, E.11 pour des informations.