



**Norme
internationale**

ISO 17966

**Produits d'assistance pour les
toilettes, le bain et la douche —
Exigences et méthodes d'essai**

*Assistive products for toileting, bathing and showering —
Requirements and test methods*

**Deuxième édition
2026-10**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés.

La présente publication de l'ISO est protégée par le droit d'auteur et demeure la propriété de l'ISO et/ou de ses concédants de licence.

Le contenu de la présente publication de l'ISO est fourni sous licence, et n'est pas vendu. Son utilisation est soumise aux conditions de licence applicables définies par l'ISO, un organisme membre de l'ISO, ou un distributeur tiers agréé.

Sous réserve des besoins liés à sa mise en œuvre ou d'une autorisation expresse prévue aux termes d'une licence distincte, aucune partie de la présente publication de l'ISO ne peut être reproduite, distribuée, modifiée, utilisée ou mise à disposition sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique ou mécanique, y compris la photocopie, la numérisation, l'enregistrement ou la publication sur des plateformes numériques internes ou externes.

Toute utilisation hors du champ d'application des droits accordés est interdite et peut donner lieu à des poursuites judiciaires.

ISO copyright office

Case postale 401 • 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	vii
Introduction	ix
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	3
3 Termes et définitions	4
4 Exigences générales	9
4.1 Généralités	9
4.2 Analyse du risque	9
4.3 Performances prévues	9
4.4 Évaluation et investigation cliniques	10
4.5 Produits d'assistance démontables	10
4.6 Éléments de fixation	10
4.7 Masse de l'utilisateur/limites de charge	10
4.8 Appareillage	10
4.8.1 Application d'une force	10
4.8.2 Mesurage de la force	10
4.8.3 Mesurage de la distance	11
4.8.4 Mesurage des angles	11
4.8.5 Mesurage du couple	11
4.8.6 Mesurage des niveaux de pression acoustique	11
4.8.7 Plan d'essai	11
4.8.8 Butées	11
4.8.9 Boîte	11
4.8.10 Équipement pour l'application de charges	12
4.8.11 Équipement de mesure de la pression de l'eau, de l'huile et de l'air	12
4.8.12 Patins de chargement	12
4.8.13 Équipement pour l'essai de choc	16
4.8.14 Supports d'appui	19
4.8.15 Cylindre pour petits éléments	20
4.8.16 Obstacle	21
4.8.17 Obstacle vertical en bois dur	21
4.9 Conditions d'essai	21
5 Matériaux	21
5.1 Généralités	21
5.2 Inflammabilité	21
5.2.1 Généralités	21
5.2.2 Pièces rembourrées et autres pièces souples	22
5.2.3 Parties polymériques	22
5.2.4 Câblage	22
5.3 Biocompatibilité et toxicité	22
5.4 Infection et contamination microbiologique	23
5.4.1 Nettoyage et désinfection	23
5.4.2 Tissus animaux	24
5.5 Résistance à la corrosion	24
6 Émissions sonores et vibrations	24
6.1 Bruit et vibration	24
6.2 Niveaux de pression acoustique et fréquences des dispositifs d'avertissement sonore	24
7 Compatibilité électromagnétique	25
8 Sécurité électrique	25
8.1 Généralités	25
8.2 Produits d'assistance alimentés par batterie – indicateur du niveau de charge	25

8.3	Couvertures chauffantes électriques, coussinets et appareils chauffants flexibles de nature similaire.....	25
8.4	Pénétration de liquides ou de particules.....	26
8.4.1	Pénétration de liquides.....	26
8.4.2	Pénétration de particules.....	26
8.5	Commandes mobiles.....	26
9	Trop-plein, fuite et pénétration de liquides.....	27
9.1	Pénétration de liquides.....	27
9.1.1	Exigences.....	27
9.1.2	Méthode d'essai.....	27
9.2	Trop-plein et fuite.....	27
9.2.1	Généralités.....	27
9.2.2	Prévention des fuites d'un produit d'assistance.....	27
10	Températures des parties entrant en contact avec la peau humaine.....	27
11	Sécurité des parties mobiles et articulées.....	28
11.1	Parties mobiles.....	28
11.2	Parties pliables.....	29
11.3	Mécanismes de verrouillage.....	30
11.4	Vitesse des mouvements de levage et d'abaissement motorisés.....	30
11.4.1	Exigences.....	30
11.4.2	Méthode d'essai.....	30
11.5	Usure mécanique.....	30
11.6	Zones de piégeage pour les pieds et les orteils par rapport aux parties mobiles.....	30
12	Moyens de prévention des chutes.....	31
12.1	Généralités.....	31
12.2	Barrières latérales pour protéger contre les chutes accidentelles de l'utilisateur.....	32
13	Prévention des pièges de certaines parties du corps humain.....	33
13.1	Trous et espaces.....	33
13.2	Ouvertures en forme de V.....	33
14	Moyens de levage et de portage.....	34
14.1	Généralités.....	34
14.2	Exigence.....	34
14.3	Méthode d'essai.....	34
15	Produits d'assistance portable ou tenus à la main ou parties tenues à la main.....	35
16	Résistance statique, résistance aux chocs et durabilité.....	35
16.1	Généralités.....	35
16.2	Formules pour calculer les forces.....	36
16.3	Nombre de cycles d'essai pour la durabilité.....	38
16.4	Résistance statique.....	40
16.4.1	Exigences.....	40
16.4.2	Méthodes d'essai.....	40
16.5	Endurance.....	47
16.5.1	Exigences.....	47
16.5.2	Méthodes d'essai.....	48
16.6	Choc.....	55
16.6.1	Exigences.....	55
16.6.2	Méthodes d'essai.....	55
17	Stabilité.....	58
17.1	Exigences.....	58
17.2	Méthodes d'essai.....	58
18	Surfaces, coins, arêtes et parties saillantes.....	59
19	Produits d'assistance pour enfants.....	59
20	Forces sur les tissus mous du corps humain.....	59

21	Principes ergonomiques	59
22	Produits d'assistance mobiles	60
22.1	Généralités	60
22.2	Moyens d'immobilisation	60
22.2.1	Généralités	60
22.2.2	Exigences relatives aux dispositifs de verrouillage	60
22.2.3	Méthodes d'essai des dispositifs de verrouillage	60
22.2.4	Méthodes d'essai de la durabilité des freins	61
22.2.5	Frein actionné par un levier	61
22.3	Produits d'assistance mobiles motorisés	61
22.4	Manipulation et mouvements brusques	61
22.4.1	Généralités	61
22.4.2	Exigences	61
22.4.3	Méthode d'essai pour le franchissement d'un seuil	62
22.4.4	Méthode d'essai pour l'impact de cadre de porte	62
22.5	Exigences fonctionnelles pour les produits d'assistance mobiles	62
22.5.1	Repose-pieds	62
22.5.2	Position des poignées/boutons de poussée	62
22.5.3	Diamètre de giration des produits d'assistance mobiles	62
22.6	Forces de déplacement	63
22.6.1	Exigences relatives aux forces de déplacement	63
22.6.2	Méthodes d'essai des forces de déplacement	63
23	Produits d'assistance fixes	64
23.1	Généralités	64
23.2	Exigences	64
23.3	Sièges de douche	65
23.3.1	Description	65
23.3.2	Méthodes d'essai	65
23.4	Brancards pour le bain, tables de douche et tables à langer	66
23.4.1	Description	66
23.4.2	Méthodes d'essai	66
23.5	Planches pour le bain, supports dorsaux et sièges	67
23.5.1	Description	67
23.5.2	Méthode d'essai concernant la durabilité	67
23.6	Surélévateurs de WC	68
23.6.1	Description	68
23.6.2	Exigences	68
23.6.3	Méthodes d'essai	68
23.7	Mains courantes, barres et poignées d'appui	69
23.7.1	Description	69
23.7.2	Principes ergonomiques	70
23.7.3	Exigences	70
23.7.4	Méthodes d'essai	70
23.8	Barres et poignées d'appui amovibles	71
23.8.1	Description	71
23.8.2	Principes ergonomiques	71
23.8.3	Sécurité	72
23.8.4	Méthodes d'essai	72
23.9	Barres et supports de bras articulés	73
23.9.1	Description	73
23.9.2	Généralités	73
23.9.3	Méthodes d'essai	73
24	Produits d'assistance portables	74
24.1	Généralités	74
24.2	Essais de stabilité et de résistance	74
24.3	Surélévateurs de WC, amovibles	75
24.3.1	Description	75

24.3.2	Exigences.....	75
24.4	Cuvettes de WC avec un mécanisme de levage incorporé pour aider à s'asseoir et à se lever (non fixé).....	75
24.4.1	Description.....	75
24.4.2	Endurance.....	75
24.5	Planches pour le bain, tabourets, supports dorsaux et sièges.....	75
24.5.1	Description.....	75
24.5.2	Matériaux.....	75
24.5.3	Stabilité.....	75
24.5.4	Essais de stabilité des produits d'assistance conçus pour être soutenus par les rebords d'une baignoire.....	76
24.5.5	Essai de résistance des supports.....	80
24.5.6	Essai de frottement de la planche pour le bain ou le siège de bain.....	83
24.5.7	Essai de force horizontale statique sur la poignée.....	84
24.5.8	Essai de force verticale statique de la poignée.....	84
24.6	Supports de bras, autoportant.....	85
24.6.1	Exigences.....	85
24.6.2	Méthodes d'essai.....	85
25	Exigences relatives aux informations fournies par le fabricant.....	85
25.1	Généralités.....	85
25.2	Instructions d'utilisation.....	86
25.2.1	Généralités.....	86
25.2.2	Informations de prévente.....	86
25.2.3	Information des utilisateurs.....	87
25.2.4	Informations relatives à l'entretien.....	88
25.3	Étiquetage.....	88
26	Emballage.....	89
27	Rapports d'essai.....	90
	Annexe A (informative) Déficience cognitive.....	91
	Annexe B (informative) Recommandations générales.....	92
	Annexe C (informative) Recommandations environnementales et relatives aux consommateurs.....	101
	Annexe D (informative) Inspection périodique.....	106
	Annexe E (informative) Batteries au lithium.....	107
	Bibliographie.....	109

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet.

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, 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 www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Produits d'assistance*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Produits d'assistance et accessibilité*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17966:2016) qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- ajout de nouveaux termes et définitions et mise à jour de quelques définitions ([Article 3](#));
- ajout d'un nouvel appareillage et quelques mises à jour ([4.8](#));
- mise à jour des exigences relatives à l'inflammabilité et ajout des exigences relatives aux autres parties souples, aux parties polymères et au câblage ([5.2](#));
- mise à jour des exigences relatives à l'infection et à la contamination microbiologique, ajout des exigences, méthodes d'essai, critères de performance et exigences de marquage pour les produits d'assistance lavables en machine ([5.4](#));
- suppression des exigences relatives à la compatibilité électromagnétique du présent document, ajout d'une référence aux exigences de l'IEC 60601-1:2005 ([Article 7](#));
- la référence aux normes électriques a été ajustée et les exigences relatives aux systèmes électriques, au positionnement sûr, à la sécurité en cas de premier défaut, à l'activation par maintien de l'arrêt d'urgence, aux fonctions d'arrêt d'urgence et à la continuité de l'alimentation ont donc été retirées du présent document ([8.1](#));

- l'indication du niveau de charge des produits d'assistance alimentés par batterie a été modifiée pour une meilleure compréhension (8.2);
- l'exigence relative à la pénétration de particules a été spécifiée (8.4.2);
- ajout de l'exigence et de l'essai des commandes mobiles (8.5);
- mise à jour de la méthode d'essai pour la vitesse des mouvements de levage et d'abaissement motorisés (11.4.2);
- ajout de moyens de prévention des chutes (par exemple rails latéraux) (Article 12);
- mise à jour du Tableau 6 pour le calcul des forces, modification de la formule permettant de trouver F1 pour plusieurs produits et explication des exemples de dessins (16.2);
- la durée de vie conçue t_{DL} a été modifiée en durée de vie prévue t_{EL} dans la formule de calcul du nombre de cycles d'essai, la durée de vie prévue est passée d'au moins 3 ans à 5 ans, Tableau 7 et Tableau 8 ont été mis à jour (16.3);
- modification des méthodes d'essai et ajout de nouvelles méthodes d'essai pour la résistance statique (16.4) et la durabilité (16.5);
- modification des méthodes d'essai de stabilité (Article 17);
- l'Article 19 pour les produits d'assistance pour enfants a été modifié;
- suppression de l'exigence ergonomique de surface des touches de la version précédente (Article 21);
- les exigences ergonomiques pour les commandes manuelles ont été ajustées à une hauteur de 870 mm à 1 100 mm au-dessus de la surface du sol (Article 21);
- la méthode d'essai pour le déplacement au-dessus d'un seuil et le cadre de porte ont été modifiés de sorte qu'il n'est plus possible d'utiliser un mannequin d'essai, et une référence aux patins de chargement appropriés a été ajoutée (22.4.3, 22.4.4);
- l'exigence relative aux poignées pour la poussée et la traction, ou les deux, a été modifiée pour un positionnement entre 800 mm et une manœuvre à une hauteur de 1 200 mm au-dessus de la surface du plancher (22.5.2);
- la force de démarrage, conformément aux exigences relatives aux forces de déplacement, a été modifiée à 170 N au maximum (22.6.1);
- modification des méthodes d'essai pour les produits d'assistance fixes (Article 23);
- modification des méthodes d'essai pour les produits d'assistance portables (Article 24);
- l'Annexe E relative aux batteries au lithium a été ajoutée.

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

Le présent document spécifie les exigences et méthodes d'essai qui s'appliquent aux produits d'assistance pour les toilettes, le bain et la douche.

Les [Articles 4](#) à [21](#) et les [Articles 25](#) à [27](#) contiennent des exigences générales pour tous les types de produits inclus dans le domaine d'application.

Les [Articles 22](#) à [24](#) contiennent des exigences spécifiques pour les produits d'assistance mobiles, fixes et portables. Ces articles contiennent des exigences supplémentaires à l'exigence des [Articles 25](#) à [27](#).

Un produit d'assistance est réputé conforme au présent document lorsqu'il satisfait aux exigences générales ainsi qu'aux exigences supplémentaires des articles relatifs au type de produit (mobile, fixe ou portable).

Outre les exigences du présent document, l'[Annexe B](#) fournit des recommandations générales.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Produits d'assistance pour les toilettes, le bain et la douche — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai associées pour les produits d'assistance pour les toilettes, le bain et la douche (ci-après dénommés “produit d'assistance” dans le présent document).

NOTE 1 Certains des produits d'assistance peuvent être classés comme des dispositifs médicaux.

Le présent document spécifie des exigences de sécurité, de fonctionnalité et d'ergonomie pour les personnes en situation de handicap mais également pour les accompagnants et elles s'appliquent lors d'une utilisation normale, d'un mésusage prévisible et d'une défaillance.

Le présent document spécifie des exigences et des méthodes d'essai pour les produits d'assistance entrant dans le cadre des divisions suivantes de l'ISO 9999:2022.

- 09 12 03 Chaises percées;
sièges, avec ou sans roulettes, avec un seau hygiénique utilisés hors des toilettes.
- 09 12 06 Toilettes;¹⁾
les cuvettes surélevées ou réglables en hauteur et celles avec douchette incorporée et séchoir à air chaud, par exemple, en font partie.
- 09 12 09 Abattants de WC;¹⁾
dispositifs attachés à la cuvette de WC ou au siège des toilettes sur lesquels l'utilisateur est assis; ils peuvent apporter de la stabilité et du confort.
- 09 12 10 Pare-éclaboussures de WC;¹⁾
dispositifs permettant d'éviter que les substances corporelles ne se répandent hors de la cuvette de WC.
- 09 12 12 Surélévateurs de WC, non montés sur les WC;
surélévateurs (séparés) avec appui au sol; le siège peut facilement être enlevé de la cuvette de WC;
les cadres sur WC, par exemple, en font partie.
- 09 12 15 Surélévateurs de WC, amovibles;
surélévateurs de WC (avec fixations rapportées) posés directement sur la cuvette/le siège des WC. Le surélévateur de WC peut être retiré facilement de la cuvette/du siège des WC.
- 09 12 18 Surélévateurs de WC fixés sur les WC;
dispositifs fixés en permanence sur la cuvette des WC pour augmenter la hauteur d'assise et permettre de s'asseoir et de se lever plus facilement des toilettes;

1) Il n'existe aucune exigence et aucune méthode d'essai spécifique pour ces produits. Les exigences générales appropriées ne s'appliquent que lorsque ces produits sont considérés comme des produits d'assistance.

les surélévations maçonnées, par exemple, en font partie.

- 09 12 21 Cuvettes de WC avec un mécanisme de levage incorporé pour aider à s'asseoir et à se lever;
cuvettes de WC avec un mécanisme de levage incorporé permettant d'aider une personne à s'asseoir et à se lever des toilettes.
- 09 12 24 Supports de bras et supports dorsaux montés sur les WC;
dispositifs montés sur la cuvette des WC fournissant un support pour s'asseoir sur ou se lever des toilettes.
- 09 12 25 Supports de bras et supports dorsaux non montés sur les WC.
- 09 12 36 Douchettes et séchoirs à air chaud adaptables aux toilettes;²⁾
dispositifs attachés à une cuvette de WC fournissant un jet d'eau avec ou sans souffle d'air, permettant à une personne étant assise sur les WC de se laver et éventuellement de se sécher;
les abattants de WC ayant cette fonction en font partie.
- 09 33 04 Planches pour le bain;
sièges sans dossier placés en travers de la baignoire et reposant sur ses bords.
- 09 33 05 Sièges de bain;
sièges accrochés au rebord de la baignoire ou introduits dans la baignoire;
les sièges de bain avec ou sans dossier en font partie.
- 09 33 07 Chaises de douche avec et sans roulettes;
dispositifs permettant de rester assis pendant la douche;
les tabourets de douche en font partie.
- 09 33 08 Supports dorsaux pour le bain ou la douche;
les coussins de support dorsal n'en font pas partie.
- 09 33 12 Brancards pour le bain, tables de douche et tables à langer;
tables fixes ou mobiles, avec ou sans roulettes, sur lesquelles une personne s'allonge pendant le bain, la douche ou le change.
NOTE 2 Les tables à langer courantes pour bébé et jeunes enfants sont exclues. Elles sont couvertes par l'EN 12221-1.
- 09 33 15 Lavabos;²⁾
bassins mobiles ou fixes utilisés pour laver les parties du corps.
- 09 33 18 Bidets;²⁾
bassins mobiles ou fixes prévus essentiellement pour laver les parties génitales et le postérieur.
- 09 33 36 Produits d'assistance au séchage;²⁾

2) Il n'existe aucune exigence et aucune méthode d'essai spécifique pour ces produits. Les exigences générales appropriées ne s'appliquent que lorsque ces produits sont considérés comme des produits d'assistance.

dispositifs et matériels permettant à une personne de se sécher le corps.

18 15 06 Socles et supports à hauteur réglable;

surfaces ou supports à hauteur réglable sur lesquels des meubles (par exemple des lavabos) peuvent être montés.

18 18 03 Mains courantes et garde-corps;

barres, généralement cylindriques, fixées à un mur, au sol ou sur toute autre structure stable, fournissant à une personne un moyen pour s'appuyer ou se stabiliser à l'aide des mains ou des bras pendant qu'elle marche, par exemple en montant et en descendant des escaliers ou une rampe, ou en se déplaçant le long d'un couloir.

18 18 06 Barres et poignées d'appui fixes;

dispositifs, généralement sous forme de barres horizontales ou en angle, fixés de manière permanente à un mur, à un mur et au sol, ou à un mur, au plafond et au sol, fournissant un soutien à une personne en station debout ou lors d'un changement de position.

18 18 10 Barres et poignées d'appui amovibles;

dispositifs, généralement sous forme de barres horizontales ou en angle, pouvant être fixés provisoirement à un mur, au sol, au plafond ou à un meuble, par exemple au moyen de brides ou de ventouses, et pouvant être retirés sans l'aide d'outils, fournissant un soutien à une personne lors d'un changement de position.

18 18 11 Barres et supports de bras articulés;

dispositifs fournissant un soutien à une personne lors d'un changement de position; ils peuvent être fixés à un mur ou au sol et peuvent être repliés vers le haut ou sur le côté, ou encore abaissés, pour permettre un accès ou lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit:

- les montages sécurisés dans les structures de bâti;
- les installations fixes dans les bâtiments, par exemple, l'eau, l'électricité, la vidange et l'évacuation des eaux usées, exigences relatives aux systèmes d'évacuation et d'habillage;
- les lève-personnes de bain sont couverts par l'ISO 10535:2021, à savoir
 - 12 36 06 Lève-personnes mobiles avec siège rigide permettant de transférer une personne en position assise;
 - 12 36 09 Lève-personnes mobiles permettant de transférer une personne en position allongée;
 - 12 36 12 Lève-personnes fixés aux murs, au sol ou au plafond;
 - 12 36 15 Lève-personnes fixés à, montés dans ou sur un autre produit;
- 09 33 21 Baignoires;
- les problématiques liées à la stabilité et au frottement en ce qui concerne les surfaces glissantes en présence de dépôts de savon;
- les produits qui ont été personnalisés ou faits sur mesure pour un utilisateur individuel.

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 845:2006, *Caoutchoucs et plastiques alvéolaires — Détermination de la masse volumique apparente*

ISO 2439:2008, *Matériaux polymères alvéolaires souples — Détermination de la dureté (technique par indentation)*

ISO 3746:2010, *Acoustique — Détermination des niveaux de puissance acoustique et des niveaux d'énergie acoustique émis par les sources de bruit à partir de la pression acoustique — Méthode de contrôle employant une surface de mesure enveloppante au-dessus d'un plan réfléchissant*

ISO 10993-1:2025, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*

ISO 12100:2010, *Sécurité des machines — Principes généraux de conception — Appréciation du risque et réduction du risque*

ISO 14155:2025, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonne pratique clinique*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2021, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO 20417:2021, *Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant*

ISO 22442-1:2020, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

IEC 60068-2-31:2008, *Essais d'environnement — Partie 2-31: Essais — Essai Ec: Choc lié à des manutentions brutales, essai destiné en premier lieu aux matériels*

IEC 60332-1-2:2025, *Essais des câbles électriques et à fibres optiques soumis au feu — Partie 1-2: Essai de propagation verticale de la flamme sur conducteur ou câble isolé — Procédure pour flamme à prémélange de 1 kW*

IEC 60529:1989+AMD2:2013+COR1:2019, *Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)*

IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-11:2015+AMD1:2020, *Appareils électromédicaux — Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme Collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*

IEC 60601-2-35:2020, *Medical electrical equipment — Part 2-35: Particular requirements for the basic safety and essential performance of heating devices using blankets, pads, and mattresses and intended for heating in medical use (disponible en anglais seulement)*

IEC 60695-11-10:2013+COR1:2014, *Essais relatifs aux risques du feu — Partie 11-10: Flamme d'essai — Méthodes d'essai horizontal et vertical à la flamme de 50 W*

EN 614-1:2006+A1:2009, *Sécurité des machines — Principes ergonomiques de conception — Partie 1: Terminologie et principes généraux*

EN 12527:1998, *Roues et roulettes — Méthodes et appareillage d'essai*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

partie appliquée

partie d'un dispositif qui, dans le cadre d'une *utilisation normale* (3.17), entre nécessairement en contact physique avec l'*utilisateur* (3.27) pour remplir sa fonction

3.2

accompagnant

personne qui aide ou soutient une personne en situation de handicap dans l'utilisation du *produit d'assistance* (3.3)

Note 1 à l'article: La manière dont l'accompagnant aide une personne en situation de handicap peut, par exemple, consister à pousser des chaises percées, à actionner des dispositifs à hauteur réglable ou à l'aider à prendre place ou à quitter les sièges, les brancards et les chaises percées.

Note 2 à l'article: L'accompagnant peut être un professionnel de santé ou non, par exemple un proche.

3.3

produit d'assistance

produit qui optimise le fonctionnement d'une personne et réduit son incapacité

Note 1 à l'article: Voir B.2.

Note 2 à l'article: Les produits d'assistance incluent des dispositifs, des instruments, des équipements et des logiciels.

Note 3 à l'article: Les produits d'assistance peuvent être des articles fabriqués spécialement ou existants sur le marché.

[SOURCE: ISO 9999:2022, 3.3]

3.3.1

produit d'assistance fixe

produit conçu pour être attaché à un support ou sécurisé à un emplacement précis à l'aide de pièces profilées ou d'éléments de fixation

Note 1 à l'article: Les planches pour le bain et les abattants de WC qui se fixent par encastrement n'entrent pas dans le cadre de la présente définition.

3.3.2

produit d'assistance mobile

produit d'assistance mobile ajustable

équipement qui, une fois installé et fonctionnel, est destiné à être déplacé d'un endroit à un autre tout en étant soutenu par ses propres roues ou par des moyens équivalents

3.3.3

produit d'assistance portable

produit d'assistance portable ajustable

équipement qui, une fois installé et fonctionnel, est destiné à être utilisé avec un utilisateur en place uniquement lorsqu'il est immobilisé et qui ne peut être déplacé d'un endroit à un autre que lorsque l'utilisateur n'est pas en place

Note 1 à l'article: Les planches pour le bain et les abattants de WC qui se fixent par encastrement sont inclus.

3.3.4

produit d'assistance robotique

produit d'assistance (3.3) ayant programmé des mécanismes actionnés avec un degré d'autonomie pour réaliser une locomotion, une manipulation ou un positionnement