



**Norme
internationale**

ISO 23402-1

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

**Partie 1:
Exigences générales**

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

Part 1: General requirements

**Deuxième édition
2026-07**

Numéro de référence
ISO 23402-1:2026(fr)

© ISO 2026

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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 à commande électrique	2
4.3 Selon l'environnement d'utilisation prévu	3
4.4 Selon les sources d'alimentation	3
4.5 Selon l'exposition pendant le transport	3
5 Exigences	3
5.1 Généralités	3
5.2 Exigences de transport	4
5.2.1 Généralités	4
5.2.2 Poignées ou autres dispositifs de manipulation	4
5.2.3 Masse maximale	4
5.2.4 Dimensions maximales	4
5.2.5 Exposition à l'environnement	4
5.2.6 Impact	4
5.2.7 Chute	5
5.2.8 Vibrations	5
5.2.9 Pénétration de corps étrangers et de liquide pendant le transport	5
5.3 Exigences d'utilité	6
5.4 Exigences de fonctionnement	6
5.4.1 Conditions ambiantes de fonctionnement	6
5.4.2 Aptitude à l'utilisation	6
5.4.3 Traitement des surfaces externes	6
5.4.4 Pénétration de corps étrangers et de liquide	7
6 Échantillonnage	7
7 Méthodes de mesure et d'essai	7
7.1 Inspection visuelle de l'équipement	7
7.2 Examen visuel de la documentation	7
8 Instructions du fabricant	7
8.1 Généralités	7
8.2 Instructions d'utilisation	8
8.3 Description technique	8
9 Marquage	8
9.1 Marquage sur l'équipement	8
9.2 Marquage de l'emballage	9
10 Emballage	9
Annexe A (informative) Méthodologie d'essai applicable de l'IEC 60601-1	10
Bibliographie	11

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). Le travail d'élaboration des Normes internationales est normalement effectué par l'intermédiaire des comités d'études de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été créé a le droit d'être représenté au sein de ce comité. Des 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) sur toutes les questions de 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. En particulier, il convient de noter les différents critères d'approbation nécessaires pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction des directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en œuvre du présent document peut impliquer l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité ou à l'applicabilité des droits de propriété revendiqués à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO [avait/n'avait pas] reçu notification d'un ou de plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires pour mettre en œuvre le présent document. Toutefois, les responsables de la mise en œuvre sont avertis que cela peut ne pas représenter les informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues à partir de la base de données sur les brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable d'avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Toute appellation commerciale utilisée dans le présent document est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne saurait 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 le site www.iso.org/iso/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 106, *Médecine bucco-dentaire*, sous-comité SC 6, *Matériel dentaire*, en collaboration avec le comité technique CEN/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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 23402-1:2020), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- [5.2.6](#), [5.2.7](#) and [5.2.8](#) ont été mis à jour pour spécifier les exigences relatives aux chocs, chutes et vibrations selon la classification pour l'exposition pendant le transport;
- [5.4.4](#) a été ajouté;
- [l'Article 8.3](#), point e), [l'Article 8.3](#), point f) et [l'Article 8.3](#), point g) ont été ajoutés pour inclure le niveau de classification pour la hauteur de chute et le niveau de classification pour la distance de transport routier accidenté;
- des mises à jour rédactionnelles générales ont été effectuées.

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

Il convient que tout retour d'information ou toute question concernant le présent document soit adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes peut être consultée à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Le matériel dentaire transportable est utilisé par les professionnels dentaires pour prodiguer des soins aux patients dans divers milieux. Étant donné que les applications prévues et les moyens prévus pour transporter de tels équipements varient considérablement, une grande variété de matériel dentaire transportable est disponible dans le commerce. Par exemple, certains équipements transportables sont conçus et construits pour être transportés ou roulés sur leurs propres roues entre les pièces d'un établissement de santé, tandis que d'autres équipements dentaires transportables sont conçus pour être pliés et emballés pour transporter un terrain qui peut être accidenté et utilisé dans des environnements de soins dentaires transitoires qui ne peuvent avoir que des abris et des services publics limités.

L'équipement transportable qui peut être déplacé d'un emplacement à un autre tout en étant porté par une ou plusieurs personnes est appelé équipement portatif. Le terme «équipement portatif» s'applique à l'équipement qui peut être transporté d'une pièce à l'autre dans une installation donnée ou dans des régions éloignées du monde. Le présent document porte sur le matériel dentaire portatif qui est spécifiquement conçu et construit pour être transporté entre des environnements non cliniques et utilisé par les professionnels dentaires pour prodiguer des soins dentaires dans de tels environnements, y compris les cliniques temporaires sur le terrain.

Ce type de matériel dentaire portatif destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents permet aux professionnels dentaires de fournir des soins de qualité aux patients qui n'ont pas accès aux établissements de soins de santé traditionnels ou qui ne peuvent pas s'y rendre. Les milieux dans lesquels cet équipement est couramment utilisé comprennent les environnements militaires sur le terrain, les cliniques d'aide humanitaire sur le terrain, les cliniques de santé publique, les résidences pour patients, les établissements de soins de longue durée, les prisons, les écoles et les lieux de travail.

Un certain nombre de tendances en matière de soins de santé ont entraîné une utilisation accrue du matériel dentaire portatif dans des environnements de soins de santé non permanents. Les forces militaires utilisent du matériel dentaire portatif pour soutenir les forces mobilisées ou pour des actions humanitaires. Diverses organisations gouvernementales et non gouvernementales fournissent de plus en plus de soins dentaires humanitaires aux populations mal desservies et aux populations touchées par des catastrophes. Les travailleurs de la santé civils fournissent également de plus en plus de services dentaires à une population croissante qui ne peut tout simplement pas se rendre dans les cliniques dentaires traditionnelles en raison de l'âge, d'un handicap ou d'un revenu. Les organismes universitaires et de recherche organisent régulièrement des programmes de formation dentaire (par exemple, médecine bucco-dentaire, hygiène dentaire et assistance dentaire), en particulier sur des sites externes/hors site.

Les conditions de transport et d'utilisation finale du matériel dentaire portatif utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents entraînent certaines exigences uniques qui ne s'appliquent généralement pas au matériel dentaire portatif, mobile ou fixe utilisé dans les cliniques dentaires ou les hôpitaux traditionnels. Étant donné que l'équipement portatif utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents est destiné à être déplacé entre des sites et, dans certains cas, transporté sur un terrain accidenté ou dans des conditions inclinées, il doit être conçu et construit pour être transporté en toute sécurité par des personnes sans dommage, être assemblé et démonté efficacement et fournir un service fiable au point d'utilisation. Une attention particulière est accordée à l'austérité de l'environnement dans lequel l'équipement peut être utilisé ainsi qu'à la disponibilité et à la qualité des alimentations (par exemple, électricité, eau, air comprimé). Pour que le matériel soit suffisamment portable et capable de fonctionner dans des conditions extrêmes, certaines exigences relatives au matériel dentaire destiné à être utilisé dans des environnements cliniques traditionnels peuvent être irréalisables et il convient de les reconsidérer pour le matériel dentaire portatif destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents. Il peut également y avoir des préoccupations uniques en matière de sécurité et de contrôle des infections à prendre en compte.

La série ISO 23402 vise à normaliser les exigences relatives au matériel dentaire portatif destiné à être utilisé dans des environnements de soins de santé non permanents.